

Zertifizierte
Fortbildung
2021

24. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

am 18. + 19. März 2021

**Regulatorische Antworten
auf neue Entwicklungen /
Rechtliche Herausforderungen in
einem sich wandelnden Umfeld**

**Corona-Pandemie
und Pharmasektor**



Foto: Martin Leissel

Der nächste Durchgang des berufsbegleitenden Masterstudienganges im Pharmarecht mit dem Schwerpunkt Arzneimittel- und Medizinprodukterecht beginnt im Oktober 2021.

Frühhucherrabatt: 10 % bis zum 30.4.2021

Weitere Informationen erhalten Sie unter
www.pharmarecht-master.de

Philipps



Universität
Marburg

Tagungsprogramm

Donnerstag, 18. März 2021

- 11:00 Uhr Meet & Greet**
- 11:30 Uhr Grußworte**
Dr. Thomas Spies
Oberbürgermeister der Stadt Marburg
- Einführung**
Prof. Dr. Wolfgang Voit
Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- Diskussions-
leitung** *RA Norbert Klapszus*
Kozianka & Weidner, Hamburg
Vorsitzender des Rechtsausschusses
des Bundesverbandes der
Pharmazeutischen Industrie
Prof. Dr. Wolfgang Voit
Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht,
Marburg
- 11:45 Uhr Rechtliche Aspekte von Performance-Verträgen
bei der Zell- und Gentherapie**
Dr. Alexander Natz, LL.M.
NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf
Diskussion
- 12:30 Uhr Digitale Gesundheitsanwendungen**
a) Möglichkeiten und Mehrwert durch DiGA
für die Pharmaindustrie
Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks
Dierks + Company, Berlin
- 12:50 Uhr** b) Regulatorische Anforderungen an DiGA
Dr. Julian Braun
Heartbeat Labs GmbH, Berlin
Diskussion
- 13:30 Uhr** Kaffeepause
- 14:15 Uhr Die elektronische Packungsbeilage –
Eine Möglichkeit zur Entbürokratisierung?**
Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie
Manfred Melzer, Almirall Hermal GmbH, Reinbek
Diskussion
- 15:00 Uhr Fernbehandlungen unter dem Aspekt
des Werberechts**
Dr. Wolf-Henrik Friedrich
Rittershaus Rechtsanwälte, Frankfurt am Main
Diskussion
- 15:45 Uhr** Kaffeepause
- 16:15 Uhr Inverkehrbringen von Cannabis und
cannabishaltigen Produkten**
Dr. Katharina Köbler, LL.M.
Oppenländer Rechtsanwälte, Stuttgart
Diskussion
- 17:00 Uhr Auswirkungen des Verbandssanktionsrechts
auf die Pharmaindustrie**
- 17:45 Uhr** Dr. Daniel Geiger
GND Geiger Nitz Daunderer RAe PartG mbB,
München
Diskussion

- 19:15 Uhr Abendessen und feierliche Zertifikatsverleihung
der AbsolventInnen der Zusatzqualifikation
im Pharmarecht (Technologie- und Tagungs-
zentrum Marburg)**
Dinnerspeech, Prof. Dr. Martin Hirsch,
Philipps-Universität Marburg

Freitag, 19. März 2021

- 09:00 Uhr Meet & Greet**
- 09:30 Uhr Begrüßung**
RA Robin Haupt
Vorsitzender des Förderkreises
der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- Diskussions-
leitung** *Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale)*
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
RA Robin Haupt
Vorsitzender des Förderkreises
der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- 09:45 Uhr Auswirkungen von Covid-19 – Einschränkungen
der Patentinhaber im Bereich versorgungs-
relevanter Produkte: Zwangslizenzen,
Enteignung und Entschädigungsansprüche**
Dr. Anja Lunze, LL.M.
Dr. Phillip Rektorschek
Taylor Wessing, München
Diskussion
- 10:30 Uhr Lieferengpässe und Versorgungssicherheit –
Was kann aus der Covid-19-Pandemie
gelernt werden?**
Dr. Christian B. Fulda
Jones Day, München
Diskussion
- 11:15 Uhr** Kaffeepause
*mit Präsentationen der Masterarbeiten
des Weiterbildungsstudienganges
Pharmarecht (LL.M.) durch die AbsolventInnen*
- 12:00 Uhr Verfassungsrechtliche Aspekte
der Corona-Gesetzgebung**
Prof. Dr. Sebastian Kluckert
Bergische Universität Wuppertal
Diskussion
- 12:45 Uhr
- 13:30 Uhr Eine Auswertung der regulatorischen
Maßnahmen durch die Bundesregierung
zu COVID-19**
Dr. Lars Nickel
Bundesgesundheitsministerium, Berlin/Bonn
Diskussion
-
- 13:45 Uhr Kolloquium**
Vorstellung der Dissertation von Herrn Johannes
Rein (Doktorand der Philipps-Universität Marburg)
zum Thema „Die Zweckmäßigkeit der deutschen
Arzneimittelhaftung unter dem Eindruck des so-
genannten Valsartan-Skandals“

Veranstalter:

Förderkreis der Forschungsstelle für Pharmarecht
an der Philipps-Universität Marburg e.V.
Universitätsstr. 6, 35037 Marburg/Lahn | Telefon: 0 64 21 / 28 - 2 17 12
Dieser hat den Lahn-Media Tagungsservice mit der Organisation des
Symposiums beauftragt.

Referenten



Dr. Julian Braun

ist seit 2018 Legal Counsel/Syndikusrechtsanwalt bei Heartbeat Labs in Berlin. Zuvor war er bei Dierks + Bohle Rechtsanwälte in Berlin als assoziiertes Partner im Bereich Pharma-/Medizinprodukterecht sowie bei Shire Deutschland in Berlin im Bereich Pharmarecht und bei Heuking Kühn Lüer Wojtek in Düsseldorf im Bereich Medizinrecht tätig.



Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks

ist Facharzt für Allgemeinmedizin, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Sozial- und Medizinrecht, Professor für Gesundheitssystemforschung an der Charité Berlin und Lehrbeauftragter am Hasso-Plattner-Institut für Digital Health sowie am Center of Advanced Studies on Entrepreneurship in BioMedicine, Lugano. Er war Präsident der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht und ist unter anderem Mitglied des Rechtsausschusses des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie sowie der Legal Working Group der European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) und der American Society of Law, Medicine & Ethics, International Society of Telemedicine & eHealth und der International Bar Association. Zudem ist er Gründer von Dierks+Company.



Dr. Wolf-Henrik Friedrich

ist seit seiner Zulassung als Rechtsanwalt in der Sozietät Rittershaus tätig und seit 1996 Partner. Er berät pharmazeutische Unternehmen insbesondere im Bereich des Heilmittelwerberechts und betreut in diesem Zusammenhang die Durchsetzung und Abwehr wettbewerbsrechtlicher Ansprüche in gerichtlichen und außergerichtlichen Verfahren. Zudem beschäftigt er sich mit der strategischen Beratung bei der Durchführung umfangreicher prozessualer Auseinandersetzungen sowie der Prüfung geplanter Werbemaßnahmen und der Erstellung von Leitfäden für die Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Instituten.



Dr. Christian B. Fulda

berät Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller und ist sowohl für große europäische, amerikanische und japanische Multinationals als auch für Biotechnologie-Unternehmen tätig. Er ist spezialisiert auf Rechtsfragen zur Produktentwicklung, Sicherung von gewerblichen Schutzrechten, dem Abschluss von Entwicklungsverträgen und der Durchführung klinischer Studien und berät zu Arzneimittelzulassungen und dem Abschluss von Herstellungs- und Vertriebsverträgen bis hin zur Entwicklung und Implementation von Digital Health/eHealth und Telehealth Anwendungen. Dr. Fulda ist zudem in den Bereichen des Heilmittelwerberechts, der Kostenerstattung und Kooperation mit Leistungserbringern sowie des Produkthaftungsrechts tätig.



Dr. Daniel Geiger

ist Partner bei der auf Gesundheits- und Wirtschaftsrecht spezialisierten Kanzlei GND Geiger | Nitz | Dauderer Rechtsanwälte PartG mbB mit Standorten in München und Berlin. Die Beratungsschwerpunkte von Dr. Geiger liegen in den Bereichen Medizinstrafrecht und Healthcare-Compliance, Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht, Ärztliches Berufsrecht, Telemedizin, Arzneimittelrecht, Recht der gesetzlichen Krankenversicherung sowie Arzneimittel- und Produkthaftungsrecht. Er ist Dozent für Healthcare-Compliance im Masterstudiengang „Pharmarecht“ (LL.M.) an der Philipps-Universität Marburg sowie an der School of Governance Risk & Compliance der Steinbeis-Hochschule Berlin.



Prof. Dr. Sebastian Kluckert

studierte BWL und Rechtswissenschaft in Berlin. Anschließend war er Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht, Öffentliches Wirtschaftsrecht und Sozialrecht der FU Berlin. Im Dezember 2016 erfolgte die Habilitation unter Zuerkennung der Lehrbefugnis für die Fächer Staats- und Verwaltungsrecht, Europarecht, Öffentliches Wirtschaftsrecht und Sozialrecht. Nach Lehrstuhlvertretung an der Universität Bonn ist Prof. Kluckert seit April 2018 Universitätsprofessor an der Bergischen Universität Wuppertal. Zuvor war er auch als Rechtsanwalt in einer auf das Gesundheitswesen spezialisierten Kanzlei tätig.



Dr. Katharina Köbler, LL.M.

ist seit ihrer Zulassung als Rechtsanwältin bei OPPENLÄNDER Rechtsanwälte in Stuttgart tätig und seit 2018 Partnerin. Katharina Köbler berät schwerpunktmäßig im Gesundheitsrecht einschließlich Arzneimittel- und Medizinprodukterecht sowie Compliance im Gesundheitswesen. Dr. Köbler ist Autorin zahlreicher Fachveröffentlichungen und hält regelmäßig Vorträge zu ihren Tätigkeitsbereichen. Sie ist unter anderem Mitautorin der Kommentare Zuck/Dettling, Arzneimittelrecht sowie Dettling/Gerlach, Krankenhausrecht.



Dr. Anja Lunze

ist Fachanwältin für Gewerblichen Rechtsschutz und seit über 15 Jahren im Patentrecht spezialisiert. Sie begleitet die parallelen Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahren vor dem Europäischen Patentamt, dem Bundespatentgericht und dem Bundesgerichtshof. Dr. Lunze vertritt insbesondere Mandanten aus den Bereichen Pharma, Biotech, personalisierte Medizin und Präzisionsmedizin sowie aus der Chemie- und Medizinproduktebranche und berät zu den damit verbundenen Fragen der Digitalisierung.



Dipl.-Ing. Manfred Melzer

ist als Director Regulatory Affairs, Drug Safety and Compliance bei der Almirall Hermal GmbH tätig. Zuvor war er als Head of Scientific Affairs bei Boots Healthcare sowie bei Reckitt Benckiser und als Head of Regulatory Affairs bei Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co oHG sowie in der Special Research Section an der Universitätsklinik Hamburg Eppendorf tätig.



Dr. Alexander Natz

berät Mandanten im Bereich des europäischen und deutschen Gesundheitsrechts mit den Schwerpunkten Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel und Kosmetika. Seit 2010 ist Dr. Natz Geschäftsführer von EUCOPE (European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs), einem in Brüssel ansässigen Verband, der mittelständische Unternehmen des Gesundheitssektors bei den EU Institutionen vertritt. Zuvor war er als Rechtsanwalt bei der Kanzlei Sträter in Bonn tätig und von 2008 bis Anfang 2013 Leiter des Brüsseler Büros des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie. Vor seiner Tätigkeit bei NOVACOS war Dr. Natz zudem in seiner eigenen Kanzlei Natz Rechtsanwälte in Düsseldorf tätig.



MinDirig Dr. Lars Nickel

ist seit Oktober 2018 Leiter der Unterabteilung Arzneimittel im Bundesministerium für Gesundheit und damit verantwortlich für das Arzneimittelgesetz und zahlreiche Rechtsverordnungen sowie für die Arzneimittelversorgung in der GKV. Er war zuvor Referatsleiter Arzneimittelrecht, Heilmittelwerberecht und Tierarzneimittel im Bundesministerium für Gesundheit. Schwerpunkt seiner bisherigen Tätigkeit waren Gesetzgebungsverfahren und Verordnungsverfahren zum Arzneimittelgesetz. Er ist Mitautor eines Kommentars zum Arzneimittelgesetz.



Dr. Jan Phillip Rektorschek

ist Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz und betreut seit vielen Jahren Patentstreitsachen für nationale und internationale Unternehmen, insbesondere im internationalen Kontext. Er vertritt hierbei die Rechte von Mandanten aus den Bereichen Pharma/Life Sciences, IT/Elektronik und Mechanik/Automatisierung. Er ist Dozent für Intellectual Property Law an der Munich Business School, veröffentlicht regelmäßig Fachbeiträge zu aktuellen Themen des gewerblichen Rechtsschutzes und ist Co-Autor mehrerer Fachhandbücher zum Gewerblichen Rechtsschutz.



Prof. Dr. rer. nat. Barbara Sickmüller

ist Apothekerin und hat an der Philipps-Universität in Marburg studiert und promoviert. Sie war im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie in verschiedenen Positionen tätig; seit 2000 als stellvertretende Hauptgeschäftsführerin und seit 2012 beratend als Senior Scientific Advisor. Sie nimmt Lehraufträge an den Universitäten Marburg, Frankfurt, Bonn und Heidelberg wahr. Im Jahr 2000 wurde ihr eine Honorarprofessur durch die Philipps-Universität Marburg verliehen. 2014 wurde sie zur Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) ernannt und als Mitglied des Hochschulrates der Technischen Hochschule Mittelhessen (THM) berufen.



Forschungsstelle für
Pharmarecht

24. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

Nicht nur die Covid-19-Pandemie stellt unser Rechtssystem vor noch nie dagewesene Herausforderungen, sondern auch neue Produkte, die ihren Ursprung häufig in der fortschreitenden Digitalisierung finden. Bei den 24. Marburger Gesprächen zum Pharmarecht ist es daher das Ziel, durch spannende Vorträge und intensive Diskussionen die rechtlichen Herausforderungen in einem sich wandelnden Umfeld sowohl im Zeitalter der Digitalisierung als auch in der Corona-Pandemie zu beleuchten und regulatorische Antworten auf neue Entwicklungen zu finden. Während der erste Veranstaltungstag verschiedene neuartige Rechtsfragen im Pharmarecht thematisiert, steht der zweite Tag ganz im Zeichen der Corona-Pandemie und ihren Auswirkungen im Pharmasektor.

Das Symposium startet mit einem Vortrag zu den rechtlichen Aspekten von Performance-Verträgen bei der Zell- und Gentherapie. Schwerpunkt ist die Herausforderung, die neuartigen und enorm teuren Zell- und Gentherapien innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stellen eine weitere neue Entwicklung und damit zugleich rechtliche Herausforderung dar, die es zu beleuchten gilt. Aus diesem Grund werden in zwei Vorträgen zum einen die Möglichkeiten und der Mehrwert durch DiGA für die Pharmaindustrie und zum anderen die regulatorischen Anforderungen an DiGA dargestellt. Inwieweit die Digitalisierung durch die Einführung einer elektronischen Packungsbeilage zur Entbürokratisierung beitragen kann, wird ebenfalls ein Thema der kommenden Marburger Gespräche zum Pharmarecht sein. Es folgt ein Vortrag zu Fernbehandlungen, die gerade während der Pandemie wieder stark in den Fokus gerückt sind: Besonders interessant ist dabei die werberechtliche Einordnung von Fernbehandlungen, deren Rechtsrahmen durch eine Lockerung des § 9 HWG aufgrund des digitalen Versorgungsgesetzes (DVG) neue Fragen aufwirft. Cannabis und cannabishaltige Produkte erobern zunehmend den deutschen Markt. Was bei der Inverkehrgabe dieser Produkte zu beachten ist, wird ein weiterer Vortrag näher erläutern. Abgerundet wird der Tag mit einem Vortrag zum geplanten Verbandssanktionengesetz (VerSanG), durch das die Sanktionierung von begangenen Straftaten durch Unternehmen neu strukturiert werden soll.

Der zweite Tag der 24. Marburger Gespräche zum Pharmarecht umfasst vor allem Beiträge zu wichtigen Rechtsfragen rund um die Corona-Pandemie. Gestartet wird mit einem Vortrag über die Auswirkungen von Covid-19 auf Patentinhaber im Bereich versorgungsrelevanter Produkte, wobei insbesondere Zwangslizenzen, Enteignung und Entschädigungsansprüche behandelt werden. Lieferengpässe und Versorgungssicherheit waren zwar bereits vor der Pandemie ein Problem innerhalb des Pharmarechts, doch gerade Covid-19 machte deren Auswirkungen noch einmal sehr deutlich, so dass in einem weiteren Vortrag die Frage behandelt wird, was in diesem Zusammenhang aus der Covid-19-Pandemie gelernt werden kann. Auch die Zeit zwischen den Vorträgen kann zum Wissens- und Erfahrungsaustausch genutzt werden: Absolventinnen und Absolventen des Masterstudiengangs „Pharmarecht (LL.M.)“ stellen anhand von Postern ihre Forschungsergebnisse in kleinen Gesprächsgruppen vor. Selten mussten Grundrechtsträger in Deutschland so drastische Einschränkungen hinnehmen, wie aufgrund der zahlreichen Schutzmaßnahmen gegen die Ausbreitung und für die Eindämmung des Corona-Virus. Die verfassungsrechtlichen Aspekte der Corona-Gesetzgebung werden daher in einem weiteren Vortrag beleuchtet. In Anknüpfung an den letzten Vortrag im Oktober zu den durch die Bundesregierung getroffenen Maßnahmen zu Covid-19 freut es uns schließlich sehr, dass auch diesmal ein Vertreter der Regierung über die regulatorischen Maßnahmen durch die Bundesregierung zu Covid-19 bei den Marburger Gesprächen berichten und eine erste Auswertung der Maßnahmen vorstellen wird.

Zertifizierte Fortbildung

Das 24. Marburger Symposium wurde von der Landesapothekerkammer Hessen mit 10 Fortbildungspunkten akkreditiert. Die Vorträge des Symposiums (ohne Dinnerspeech und Kolloquium) werden erfahrungsgemäß als Weiterbildung gemäß §§ 14b, 15 FAO im Umfang von 8 Zeitstunden anerkannt (je nach Thema ist auch eine teilweise Anerkennung für andere Fachanwaltstitel möglich).

Teilnehmerkreis

Das Symposium richtet sich an Interessierte aus Hochschule, Pharmaunternehmen (insbesondere Geschäftsführung, Unternehmensjuristen, Verantwortliche für Gesundheitspolitik, Business Development, Vertrieb, Marketing), Pharmagroßhandel, Anwaltschaft, gesetzliche und private Krankenversicherungen, Apotheken und Drogerieketten, Verbände, Kammern und Vereine im Gesundheitswesen, Krankenhausmanagement, Sozialgerichtsbarkeit, Politik und Ministerien. (Begrenzte Teilnehmerzahl - eine frühzeitige Anmeldung wird erbeten).

Termin

Donnerstag, 18. März 2021, 11:00 – 17:45 Uhr,

Technologie- u. Tagungszentrum, Softwarecenter 3, 35037 Marburg

Freitag, 19. März 2021, 09:00 – 13:30 Uhr,

Technologie- u. Tagungszentrum, Softwarecenter 3, 35037 Marburg

Gebühr

€ 845,-. Bei gleichzeitiger Anmeldung von zwei Personen der gleichen Firma/Institution beträgt die Teilnahmegebühr € 700,- pro Person, bei gleichzeitiger Anmeldung von drei Personen € 600,- pro Person*. Es gelten Sonderkonditionen für den öffentlichen Dienst. Die Teilnahmegebühr schließt die Kaffeepausen und die Abendveranstaltung ein. Sie ist nach Rechnungserhalt zu zahlen (steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar).

Stornierungsbedingungen

Sofern kein Ersatzteilnehmer benannt wird, berechnen wir folgende Gebühren:

Stornierung bis zum 12. Februar 2021: € 50,-

Stornierung bis zum 5. März 2021: Halbe Teilnahmegebühr.

Stornierung nach dem 5. März 2021: Volle Teilnahmegebühr.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. (steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar)

Zimmerreservierungen

Für Teilnehmer des Symposiums stehen im

Welcome Hotel Marburg, Pilgrimstein 29, 35037 Marburg,

Tel. 06421/9180, Fax 06421/918444 (bis zum 4.2.2021)

sowie im

Hotel Marburger Hof, Elisabethstraße 12, 35037 Marburg,

Tel. 06421/59075-0, Fax 06421/59075-100 (bis zum 4.2.2021)

begrenzte Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Hinweis auf die Veranstaltung vor.

* Gilt nur bei Anmeldung vor dem Veranstaltungstag. Bitte Sammelanmeldung beifügen. Personen, die am Symposium 2020 teilgenommen haben, erhalten einen Rabatt i.H.v. 25 % auf den Vollzahler-Preis (845 / 700 / 600 Euro).

Programmänderungen vorbehalten!

HINWEIS: Im Falle weiter geltender Kontakt- und Reisebeschränkungen aufgrund der Corona-Pandemie wird die Veranstaltung wieder als Hybrid-Veranstaltung (Teilnahme wahlweise vor Ort oder online) durchgeführt. Vollzahlende Online-Teilnehmer erhalten dann einen Rabatt i.H.v. 100 Euro).

Prof. Dr. Wolfgang Voit

Sprecher der Forschungsstelle

RA Norbert Klapszus

Mitglied im Vorstand der Forschungsstelle

www.forschungsstelle-pharmarecht.de

Anmeldung zum Symposium am 18. + 19. März 2021

Antwort per Post an:

LAHN-MEDIA Tagungsservice

Auf der großen Hohl 25

35096 Weimar/Lahn

per Fax:

0 64 26 / 86 35 8009

per E-Mail:

tagungsservice@lahn-media.de

Absender:

Name, Vorname

Firma/Institution/ Fachbereich

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon, Telefax

E-Mail

Weitere(r) Teilnehmer/in aus gleicher Firma/Institution

Ja, ich nehme zusätzlich am Kolloquium (s. umseitiges Programm) am 19. März 2021 ab ca. 13.45 Uhr teil.

Nein, eine Teilnahme am Kolloquium ist nicht gewünscht.

WICHTIG: Die Tagungsunterlagen werden Ihnen zwei Tage vor der Veranstaltung zum Download sowie vor Ort in Papierform zur Verfügung gestellt. Kreuzen Sie bitte hier an, wenn Sie KEINE Unterlagen in Papierform benötigen.

Datum / Ort

Unterschrift