

Zertifizierte  
Fortbildung  
2017



# 20. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

am 2. + 3. März 2017

**Compliance**  
+  
**Innovation**



Foto: Martin Leissel

Der nächste Durchgang des berufsbegleitenden Masterstudienganges im Pharmarecht mit dem Schwerpunkt Arzneimittel- und Medizinprodukterecht beginnt im Oktober 2017.

**Frühbucherrabatt: 10 % bis zum 30.4.2017**

Weitere Informationen erhalten Sie unter  
[www.pharmarecht-master.de](http://www.pharmarecht-master.de)

Philipps



Universität  
Marburg

FÖRDERKREIS DER FORSCHUNGSSTELLE FÜR PHARMARECHT  
AN DER PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG E.V.

## 20. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

20 Jahre Marburger Gespräche zum Pharmarecht – 20 Jahre gleichberechtigter Diskurs von Wissenschaft und Praxis. Im Zeichen dieser Tradition sollen am 2. und 3. März 2017 Kernfragen der Bereiche Compliance und Innovation im Gesundheitswesen diskutiert werden.

Nachdem das Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen am 4. Juni 2016 in Kraft getreten ist, gilt es nun, die neu geschaffenen Tatbestände der §§ 299a, 299b StGB hinsichtlich ihrer praktischen Umsetzung näher zu untersuchen. Anknüpfend an die letztjährigen Vorträge, welche den Schwerpunkt in der Auslegung der Tatbestandsmerkmale setzten, sollen durch die 20. Marburger Gespräche praxisorientiert die möglichen Formen der Zusammenarbeit dargelegt und zugleich deren strafrechtlichen Schranken aufgezeigt werden. Im Rahmen des ersten Schwerpunktes „Compliance“ umfassen die ersten beiden Vorträge die Thematik der praktischen Umsetzung der §§ 299a, 299b StGB im Pharmaunternehmen hinsichtlich der komplexen Formen der Zusammenarbeit und im Weiteren die Auswirkungen auf das Strafrecht und die Strafverteidigung. Zwei weitere Vorträge befassen sich mit einem Unterpunkt des Komplexes „Compliance“, dem Bereich des Datenschutzes. Einer der Vorträge informiert über die neuen Entwicklungen durch die Datenschutz-Grundverordnung. Dabei sollen gerade die Herausforderungen für die klinische Forschung vermittelt werden. Welche Daten sind für wen zugänglich und was deckt eine Einwilligung ab? Sind abgespeicherte Daten in einer Cloud wirklich sicher? Begriffe wie Safe Harbour und Privacy Shield werden hier eine Rolle spielen. Ein weiterer Vortrag zeigt aktuelle Fragen der Pharmakovigilanz auf. Dabei wird Bezug auf die Person des Stufenplanbeauftragten und dessen zu erbringende Anforderungen genommen sowie das Spannungsfeld von Pharmakovigilanz und Parallelimport beleuchtet. Den Abschluss des ersten Tages bilden das Heilmittelwerbe- und das Kartellrecht. So beschäftigt sich ein Vortrag mit der Frage, ob mit Aussagen zum Zusatznutzen eines Arzneimittels geworben werden darf. Dabei gilt u.a. zu klären, ob ein konkreter Hinweis auf die Einigung des Arzneimittelherstellers und den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenversicherung über einen Erstattungsbetrag für den verschreibenden Arzt so zu verstehen ist, dass ihm bei einer Verschreibung des Arzneimittels kein Wirtschaftlichkeitsregress droht. Der letzte Vortrag des Tages befasst sich mit innovativen Arzneimitteln im Spannungsfeld des Kartellrechts.

Der zweite Tag beschäftigt sich mit dem Themenschwerpunkt „Innovationen“. Passend dazu befasst sich der erste Vortrag mit Neuerungen im Rahmen der klinischen Prüfung und den Anforderungen an die Umstrukturierung im pharmazeutischen Unternehmen hinsichtlich der Umsetzung der Verordnung Nr. 536/2014/EG. Mit dem Bereich der stratifizierten und der individualisierten Medizin beschäftigt sich ein weiterer Vortrag und zeigt deren Entwicklung und Chancen auf. Anschließend erfolgt ein Überblick über berufsrechtliche, datenschutzrechtliche und haftungsrechtliche Aspekte von E-Health. Anknüpfend an die Symposien der letzten Jahre folgt ein Beitrag über die neuesten Entwicklungen und Erfahrungen zum AMNOG.

Die 20. Marburger Gespräche zum Pharmarecht enden in Anlehnung an die Ausführungen zum AMNOG mit einem Vortrag über die aktuelle Spruchpraxis der Schiedsstelle und zeigt deren rechtliche Grundlagen und Verfahrensgarantien auf. Die Forschungsstelle für Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg lädt herzlich zu ihren 20. Marburger Gesprächen am 2. und 3. März 2017 nach Marburg ein.

**Prof. Dr. Wolfgang Voit**

*Sprecher der Forschungsstelle*

**Dr. Bernd Wegener**

*Mitglied im Vorstand der Forschungsstelle*

[www.forschungsstelle-pharmarecht.de](http://www.forschungsstelle-pharmarecht.de)

### Anmeldung zum Symposium am 2. + 3. März 2017

#### 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](mailto:tagungsservice@lahn-media.de)

#### Zertifizierte Fortbildung

Das 20. 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, 2. März 2017, 12:00 – 17:45 Uhr,*

*Historischer Rathaussaal Marburg, Markt 1, 35037 Marburg*

*Freitag, 3. März 2017, 08:30 – 13:15 Uhr,*

*Aula der Alten Universität, Lahntor 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 vier Kaffeepausen und die Abendveranstaltung im Landgrafenschloss ein. Sie ist nach Rechnungserhalt zu zahlen (steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar).

Der im Nomos-Verlag erscheinende Tagungsband („Marburger Schriften zum Gesundheitswesen“) mit den Referaten wird den Teilnehmern nach Fertigstellung kostenfrei zugestellt.

#### Stornierungsbedingungen

Sofern kein Ersatzteilnehmer benannt wird, berechnen wir folgende Gebühren:

Stornierung bis zum 31. Januar 2017: € 50,-

Stornierung bis zum 24. Februar 2017: Halbe Teilnahmegebühr.

Stornierung nach dem 24. Februar 2017: 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 10.2.2017)*

sowie im

*Hotel Marburger Hof, Elisabethstraße 12, 35037 Marburg,*  
*Tel. 06421/59075-0, Fax 06421/59075-100 (bis zum 16.2.2017)*

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.

Programmänderungen vorbehalten!

#### 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 2. März 2017 ab ca. 14 Uhr teil.

**Nein**, eine Teilnahme am Kolloquium ist nicht gewünscht.

Datum / Ort

Unterschrift

# Tagungsprogramm

Donnerstag, 2. März 2017

(Historischer Rathaussaal Marburg)

## COMPLIANCE

- 12:00 Uhr Meet & Greet**
- 12:30 Uhr Grußworte**  
Dr. Thomas Spies  
*Oberbürgermeister der Stadt Marburg*  
Prof. Dr. Michael Kling  
*Dekan des Fachbereichs Rechtswissenschaften der Philipps-Universität Marburg*
- Einführung + Diskussionsleitung**  
Prof. Dr. Wolfgang Voit,  
*Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg*
- 12:45 Uhr Praktische Umsetzung der §§ 299a und b StGB im Pharmaunternehmen:**
- a) Komplexe Formen der Zusammenarbeit und kritische Teilaspekte**  
RA Dr. Carsten Krüger,  
*Sander & Krüger - Partnergesellschaft von Rechtsanwälten, Frankfurt/Main*
- b) Strafrecht und Strafverteidigung im Bereich der §§ 299a und b StGB**  
RA Felix Rettenmaier  
*Rettenmaier & Adick, Frankfurt/Main*
- Diskussion*
- 14:15 Uhr Neuer Regulierungsrahmen für Datenverarbeitung in Europa – die Auswirkungen der Datenschutz-Grundverordnung und des Privacy Shield auf die Nutzung personenbezogener Daten durch pharmazeutische Unternehmen**  
RA Christoph Ritzer,  
*Norton Rose Fulbright, Frankfurt/Main*
- Diskussion*
- 15:00 Uhr Aktuelle Fragen der Pharmakovigilanz (GF als Stufenplanbeauftragter – Auswirkungen auf andere Beauftragte; Importeure – Patientensicherheit)**  
RA Peter von Czettritz,  
*Preu Bohligh & Partner, München*
- Diskussion*
- 15:45 Uhr Kaffeepause**
- 16:15 Uhr HWG - Werbung mit Aussagen zum Zusatznutzen**  
RA Dr. Wolf-Henrik Friedrich,  
*Rittershaus Rechtsanwälte, Frankfurt/Main*
- Diskussion*
- 16:45 Uhr bis 17:30 Uhr Innovative Arzneimittel im Spannungsfeld des Kartellrechts**  
RA Dr. Christian Burholt, LL.M.  
*Baker & McKenzie, Berlin*
- Diskussion*
- 19:00 Uhr Abendessen im Fürstensaal des Landgrafenschlosses zu Marburg**  
Sekttempfang mit Rückblick auf 20 Jahre Marburger Gespräche zum Pharmarecht  
Dinnerspeech: Eva Kühne-Hörmann,  
Hessische Ministerin der Justiz

Freitag, 3. März 2017

(Aula in der Alten Universität)

## INNOVATION

- 08:30 Uhr Meet & Greet**
- 09:00 Uhr Begrüßung und Vergabe des Praktikumsstipendiums der Zusatzqualifikation Pharmarecht**  
RA Robin Haupt,  
*Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg*
- Diskussionsleitung**  
Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale),  
*Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg*  
RA Robin Haupt,  
*Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg*
- 09:00 Uhr Klinische Prüfungen – Anforderungen der Umstrukturierung im pharmazeutischen Unternehmen**  
RAin Dr. Heike Wachenhausen,  
*Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*
- Diskussion*
- 09:45 Uhr Von der stratifizierten zur individualisierten Medizin**  
RA Karsten Engelke,  
*DIERKS + BOHLE Rechtsanwälte, Berlin*
- Diskussion*
- 10:30 Uhr Berufsrechtliche, datenschutzrechtliche und haftungsrechtliche Aspekte von E-Health**  
RA Dr. Wolfgang Rehmann,  
*Taylor Wessing, München*
- 11:15 Uhr Kaffeepause**
- 11:45 Uhr Die Regulierung von Arzneimittelpreisen nach dem Pharmadialog**  
RA Dr. Deniz Tschammler, LL.M.  
*Hengeler Mueller, Düsseldorf*
- Diskussion*
- 12:30 Uhr bis 13:15 Uhr Die Spruchpraxis der AMNOG-Schiedsstelle auf dem Prüfstand – Gestaltungsermessen ohne Grenzen?**  
RA Dr. Christian Stallberg, LL.M.  
*NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf*
- 
- 14:00 Uhr Kolloquium (bitte gewünschte Teilnahme auf der Anmeldung gesondert ankreuzen)**  
Vorstellung der Dissertation von Frau Lea Hachmeister zum Thema: „Klinische Studien mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen – Rechtliche Rahmenbedingungen einer gruppennützigen Forschung“  
*(Doktorandin der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg)*

## Referenten



### **Dr. Christian Burholt, LL.M.**

ist Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht und Partner im Berliner Büro der internationalen Rechtsanwaltskanzlei Baker & McKenzie. Er ist auf die kartellrechtliche Beratung und Vertretung von nationalen und internationalen Unternehmen und insbesondere von Leistungserbringern im Gesundheitswesen spezialisiert. Dr. Burholt ist zudem Autor zahlreicher Fachbeiträge, referiert regelmäßig zu Fragen des deutschen und europäischen Kartellrechts und ist Lehrbeauftragter der Hochschule für Wirtschaft und Recht in Berlin.



### **Dr. Wolfgang A. Rehmann**

ist Head der internationalen Life Science Gruppe und Partner der Pharmagruppe von Taylor Wessing und vertritt mittelständische wie weltweit operierende Großunternehmen, die sich mit der Herstellung und dem Vertrieb von pharmazeutischen, medizinischen oder medizintechnischen Produkten befassen sowie Unternehmen, die in diesem Bereich beratend tätig sind. Herr Dr. Rehmann ist für führende Unternehmen der Life-Sciences-Branche sowohl beratend als auch forensisch tätig, letzteres sowohl vor deutschen Gerichten als auch Gerichten der Europäischen Union in Luxemburg.



### **Peter von Czetritz**

berät und vertritt nationale und internationale Pharma- und Medizinprodukteunternehmen auf sämtlichen Gebieten des Pharmarechts, Patentrechts und Wettbewerbsrechts. Er ist zudem in arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und medizinprodukterechtlichen Zertifizierungsverfahren tätig. Von Czetritz ist Autor zahlreicher Fachpublikationen und Referent zu allen Themen des Pharmarechts und Mitglied im Rechtsausschuss des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller (BAH), im Network „Medizinprodukterecht“ des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) sowie Herausgeber der Zeitschrift PharmaRecht und der Zeitschrift MedizinProdukteRecht. Im Jahr 2001 erhielt er den PharmaRecht-Preis.



### **Felix Rettenmaier**

ist Gründungspartner der auf Wirtschafts- Steuer- und Pharmastrafrecht spezialisierten Kanzlei Rettenmaier & Adick Rechtsanwälte PartG mbB, Frankfurt/Main. Zuvor war er Partner bei bundesweit führenden Kanzleien für Wirtschafts- und Steuerstrafrecht. Der Schwerpunkt seiner Tätigkeit liegt in der Beratung von Unternehmen und Einzelpersonen in allen Bereichen des Wirtschafts-, Steuer-, und insbesondere des Pharmastrafrechts (insbesondere Korruptions- und Betrugsstrafrecht). Darüber hinaus ist er u.a. Dozent für Wirtschafts- und Steuerstrafrecht beim Bundeskriminalamt, Wiesbaden und Experte des Selbstregulierungsvereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.“ (AKG).



### **Karsten Engelke**

berät in der Kanzlei Dierks+Bohle Rechtsanwälte Partnerschaft in den Schwerpunkten Arzneimittelrecht, Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung, Biotechnologierecht, ATMP, Medizinprodukterecht, Lebensmittelrecht und Kosmetikrecht. Zuvor war er bei einer internationalen Wirtschaftsrechtskanzlei in Hamburg tätig, nachdem er neben dem Rechtsreferendariat am OLG Oldenburg (mit Stationen in Berlin, Buenos Aires und Hamburg) an der Universität Bremen als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Sonderforschungsbereich 597 „Staatlichkeit im Wandel“ tätig war.



### **Dr. Christoph Ritzer**

ist Rechtsanwalt im Frankfurter Büro von Norton Rose Fulbright. Er verantwortet dort das Datenschutz- und Informationstechnologie-Recht und berät regelmäßig Pharmaunternehmen an der Schnittstelle zwischen rechtlichen und technischen Themen, bei der Verwendung personenbezogener Daten, oder beim Einsatz innovativer Technologien. Zudem begleitet er nationale und internationale IT- und Business Process Outsourcing-Vorhaben. Dr. Ritzer veröffentlicht regelmäßig Beiträge, u.a. in der Zeitschrift für Datenschutz und der Computer und Recht.



### **Dr. Wolf-Henrik Friedrich**

ist seit 1991 in der Sozietät RITTERSHAUS tätig, seit 1996 als Partner. Der Beratungsschwerpunkt für pharmazeutische Unternehmen ist das Heilmittelwerberecht, d.h. die Durchsetzung und Abwehr wettbewerbsrechtlicher Ansprüche in gerichtlichen und außergerichtlichen Verfahren, strategische Beratung bei der Durchführung umfangreicher prozessualer Auseinandersetzungen und die Prüfung geplanter Werbemaßnahmen, auch bei der Einführung neuer Produkte. Zudem berät Dr. Friedrich bei der Webseitengestaltung und der Erstellung von Leitfäden für die Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Instituten.



### **Dr. Deniz Tschammler, LL.M. (London)**

ist Rechtsanwalt im Düsseldorfer Büro von Hengeler Mueller und auf den Bereich Healthcare und Life Sciences spezialisiert. Er berät und vertritt pharmazeutische Unternehmen in rechtlichen Auseinandersetzungen mit Wettbewerbern und der öffentlichen Hand, zu rechtlichen und strategischen Fragen der Entwicklung und des Marktzugangs von Arzneimitteln und Medizinprodukten, zum Recht der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich Preisregulierung, im Wettbewerbs- und Datenschutzrecht sowie zu sämtlichen Fragen der Healthcare Compliance. Er ist Autor zahlreicher Fachbeiträge im Pharma- und Gesundheitsrecht.



### **Dr. Carsten Krüger**

ist seit Januar 2012 in der mit Dr. Sander gemeinsam gegründeten Pharmarechtskanzlei Sander & Krüger (Partnerschaft) tätig. Die Sozietät berät neben zahlreichen Mandanten aus dem Bereich der pharmazeutischen Industrie auch Mandanten in Bezug auf Medizinprodukte, kosmetische Mittel, Lebensmittel und Futtermittel. Das Spektrum reicht dabei von kleinen und mittleren Unternehmen bis hin zu international tätigen Konzernen und Verbänden. Dr. Krüger ist zudem Referent des jährlich stattfindenden Marburger Workshops zum Medizin- und Pharmarecht in Marburg.



### **Dr. Heike Wachenhausen**

hat zunächst für Clifford Chance und anschließend in der Kanzlei Sträter schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten. Sie war ferner in der Rechtsabteilung der Novartis Pharma AG für den Bereich Regulatory & Development als Head Legal verantwortlich. Inzwischen ist sie in ihrer eigenen Kanzlei tätig. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit Entwicklung, Herstellung, Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings.