

22.04.2024 (mehrtägig), Berlin

Der/Die qualifizierte Pharmajurist:in

Exklusives Intensivtraining mit den führenden Expert:innen der Branche

Euroforum **Seminar**

Über das Event

Wissen aus erster Hand

Sie suchen nach einer Weiterbildung, die Ihnen das Pharmarecht praxisorientiert und vertieft näherbringt? Sie sind neu in der Branche? Dann ist unser Seminar genau das Richtige für Sie!

In diesem exklusiven Seminar erhalten Sie nicht nur das theoretische Grundgerüst, sondern auch zahlreiche Praxistipps von namhaften Expert:innen der Branche. Unsere Expert:innen zeigen Ihnen, wie Sie sich als Pharmajurist:in optimal in Ihrem Unternehmen aufstellen und dieses erfolgreich und mit größtmöglicher Rechtssicherheit in den verschiedensten Fallkonstellationen beraten und vertreten können.

Nach Ihrer Teilnahme an dem Training

- verfügen Sie über branchenspezifisches Fachwissen
- finden Sie für juristische Fragestellungen praxisgerechte Lösungen
- haben Sie eine sehr gute Orientierung über alle möglichen Problemkomplexe und den erforderlichen vorausschauenden Blick zur effektiven Prävention
- sind Sie offiziell „Qualifizierte:r Pharmajurist:in“ und erhalten ein neues Standing im Unternehmen



Datum und Uhrzeit

Montag, 22.04.2024, 10:00 Uhr –
Mittwoch, 24.04.2024, 17:00 Uhr,
Berlin

Veranstaltungsort

Pullman Berlin Schweizerhof
Budapester Strasse 25
10787 Berlin

Ticketpreise

(zzgl. MwSt. p.P.)

Präsenz-Ticket **2800€**

Ansprechpartner



Dirk Löhner

Kundenberatung & Anmeldung

anmeldung@euroforum.com
+49 211 8874 3421



Kristina Frey

Konzeption & Inhalt

k.frey@handelsblattgroup.com
+49 211 8874 3664

Veranstalter

euroforum
Live Experience by HANDELSBLATT MEDIA GROUP

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- **Lernen von den Besten**
Die Referent:innen – vielfach ausgezeichnete Expert:innen auf ihrem Rechtsgebiet – geben ihr aktuelles Wissen praxisnah weiter.
- **Expertise auf den Punkt**
In nur drei Tagen erhalten Sie berufsbegleitend das kompakte Wissen einer Pharmajuristin/eines Pharmajuristen.
- **Lernen im exklusiven Umfeld**
Sie trainieren im kleinen Kreis mit maximal 15 Teilnehmer:innen. Dies ermöglicht intensives Arbeiten und individuelle Antworten auf Ihre Fragen.
- **Praxistransfer**
Mittels Checklisten, Musterverträgen und zahlreichen Fallbeispielen können Sie das neu erworbene Wissen sehr gut in der Praxis anwenden.
- **Dokumentation**
Profitieren Sie von umfangreichen schriftlichen Unterlagen, die Ihnen ein Nachschlagen und Auffrischen des Wissens im Nachhinein ermöglichen.
- **Qualifikationsnachweis**
Für Ihre Teilnahme erhalten Sie ein detailliertes Zertifikat zur Dokumentation Ihrer Weiterbildung.

Das Seminar richtet sich an:

Pharmajuristen, aber auch an Führungs- und Fachkräfte, die mit juristischen Themen befasst sind:

- in der pharmazeutischen Industrie
- in Verbänden der pharmazeutischen Industrie
- in der Chemie- und Biotech-Industrie
- im Pharmagroßhandel
- bei Medizinprodukteherstellern
- bei Krankenkassen
- in Krankenhäusern
- bei Ärztekammern
- in Beratungen, die sich auf das Pharmarecht spezialisiert haben

Programm

Tag 1

10:15

Einführung in das Intensivtraining: Spektrum der Tätigkeiten und Rolle des Juristen im Unternehmen

- Funktion und Selbstverständnis des Juristen in der pharmazeutischen Industrie
- Ziel des Intensivseminars: Vermittlung/ Auffrischung von Grundlagen und Hot Topics
- Rechtsgebiete und Referenten im Überblick



Prof. Dr. Christian Burholt LL.M.

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht – Luther
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

11:00

Kurze Pause

11:15

Arzneimittelrecht

- Grundlagen und Strukturen des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts
- Abgrenzung Arzneimittel versus Medizinprodukte
- Klinische Prüfung mit Arzneimitteln, sonstige Studien, IITs und Vertragsgestaltung
- Zulassung von Arzneimitteln
- Herstellung, Inverkehrbringen und Überwachung von Arzneimitteln
- Arzneimittel für seltene Leiden
- Besonderheiten aufgrund der pädiatrischen Verordnung
- Haftung für Arzneimittelschäden
- Aktuelles: Das EU-Pharmapaket



Susanna Dienemann

Rechtsanwältin – Wachenhausen Dienemann
Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

13:00

Mittagspause

14:00

Grenzen und Möglichkeiten der Arzneimittelwerbung – Heilmittelwerberecht

- Anwendungsbereiche des HWG und UWG
- Irreführende, vergleichende und Off-label Werbung
- Werbung mit Studien, Gutachten und Veröffentlichungen
- Zuwendungen und Rabatte
- Besonderheiten der Publikumswerbung
- Werbung im Internet und in Social Media
- Durchsetzung und Rechtsschutz



Susanna Dienemann

Rechtsanwältin – Wachenhausen Dienemann
Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

17:00

Ende des 1. Tages

Tag 2

Das Arzneimittel in der Gesetzlichen Krankenversicherung

09:00

Bundesweite Regulierung, insb. AMNOG

- Sachleistungsanspruch des Versicherten
- Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot
- Gemeinsamer Bundesausschuss und IQWiG
- Arzneimittel-Richtlinien
- Mittelbare Preisregulierung über Festbeträge
- Unmittelbare Preisregulierung (AMNOG): Nutzenbewertung und Erstattungsbetrag



Dr. Gerhard Nitz

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Partner – GND GEIGER | NITZ | DAUNDERER Rechtsanwälte PartG mbB, Berlin

12:00

Kurze Pause

12:15

Regionale Steuerung/Prüfung, Überblick Selektivverträge

- Regionale Vereinbarungen zur Arzneimittelversorgung
- Kontrolle des Ordnungsverhaltens durch Wirtschaftlichkeitsprüfungen
- Rabattverträge
- Selektivverträge



Dr. Gerhard Nitz

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Partner – GND GEIGER | NITZ | DAUNDERER Rechtsanwälte PartG mbB, Berlin

13:30

Mittagspause

14:30

Pharmaunternehmen als Bieter im

Vergabewettbewerb

- Ablauf von Vergabeverfahren und Vorbereitung der
- Angebotserstellung
- Überblick über die wichtigsten vergaberechtlichen Vorgaben
- Prüfungs- und Rügeobliegenheiten von Bieter während des
- Vergabeverfahrens
- Vergaberechtsschutz bei Auftragsvergaben durch Krankenkassen
- Tipps, Dos & Don'ts für eine erfolgreiche Ausschreibungsbeteiligung

Vergaberecht und

Krankenkassenausschreibungen speziell im Pharmabereich

- Aktuelle Entwicklungen bei „Open-House“-Verfahren sowie Ausschreibungen für patentgeschützte Arzneimittel und Biosimilars
- Bietergemeinschaften und Beteiligung mehrerer Konzernunternehmen in Rabattvertragsausschreibungen



Prof. Dr. Marc Gabriel, LL.M. (NTU UK)

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Vergaberecht und Verwaltungsrecht, Partner – Baker McKenzie, Berlin

17:00

Ende des 2. Tages

Tag 3

09:00

Einführung in das deutsche und europäische Kartellrecht im Pharmasektor

Marktabgrenzung im Pharmasektor (Bestimmt das Molekül den Markt?)

- Kartell-, Marktmachtmissbrauchsverbot und Fusionskontrolle
- Bericht der Europäischen Kommission zur Durchsetzung des

Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (2009 – 2017)

Besonderheiten des deutschen Gesundheitskartellrechts

- Anwendbarkeit des Kartellrechts auf Krankenkassen
- Behördliche und gerichtliche Durchsetzung
- Rabattverträge mit gesetzlichen Krankenkassen gem. § 130a Abs. 8 und
- 130c SGB V
- Frühe Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) und zentrale Preisverhandlungen (§ 130b SGB V)

Fälle aus der Praxis

- Klinikrabattverträge
- Verhinderung von Parallelimporten bzw. -exporten
- Lieferverweigerung
- Lizenzvereinbarungen (TT-GVO und Leitlinien)
- Pay for Delay-Vereinbarungen
- Irreführung von Behörden / Missbrauch regulatorischer Verfahren
- Verleumdung von Generika
- „Excessive Pricing“
- Marktaufteilung
- Early Entry-Vereinbarungen

- Late Life Cycle Management/Markteintritt von Generikaunternehmen
- Informationsaustausch und Verbandsarbeit
- Preisbindung der 2. Hand
- Aktuelle Fusionsfälle



Prof. Dr. Christian Burholt LL.M.

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht – Luther
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

12:00

Mittagspause

Digitalisierung und E-Health

13:00

Digital Health – Rechtliche Rahmenbedingungen von Gesundheitsapps

- Market Access – Anforderungen an den Marktzugang nach EU Medical Device Regulation (EU) 2017/745 und MPDG
 - Wann ist eine Gesundheitsapp ein Medizinprodukt?
 - Risikoklassifizierung
 - Konformitätsbewertungsverfahren
- Kostenerstattung in der GKV – Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), Selektivverträge etc.
 - DiGA-Verfahren und Pricing
 - Selektivverträge
 - sonstige Erstattungswege
- Werberechtliche Aspekte – Heilmittelwerberecht für digitale Medizinprodukte



Dr. Julian Braun

General Counsel Medical Law – Ada Health GmbH

14:30

Kurze Pause

14:45

Digital Health – Rechtliche Rahmenbedingungen für KI-Anwendungen im Gesundheitssektor

- Zugang zu Gesundheitsdaten für Pharmaunternehmen
 - Regulatorischer Rahmen auf EU-Ebene, z.B. KI-Verordnung, EHDS-Verordnung
 - Regulatorischer Rahmen auf nationaler Ebene, z.B. Gesundheitsdatennutzungsgesetz
 - Widersprüche zwischen den Regelungen und Zeitrahmen
- Datenschutzrechtliche Anforderungen
 - Umsetzung datenschutzrechtlicher Prinzipien, etc. bei Einsatz von KI-Anwendungen in der Pharmaindustrie
 - Nutzung von Daten für Forschungszwecke in der Pharmaindustrie
- Anforderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes an KI-Anwendungen
- Anforderungen an den Einsatz von KI-Anwendungen in der Pharmaindustrie



Silvia C. Bauer

Rechtsanwältin, Partnerin
– Luther
Rechtsanwalts-gesellschaft
mbH



Cornelia Yzer

Rechtsanwältin – Luther
Rechtsanwalts-gesellschaft
mbH

16:15

Ausklang

Ihre Referent:innen



Silvia C. Bauer

Rechtsanwältin, Partnerin – Luther Rechtsanwalts-gesellschaft mbH

Silvia C. Bauer berät im Datenschutz- und IT-Recht. Sie führt u. a. Datenschutzaudits durch, berät bei der Einführung von Datenschutzorganisationen und der Sicherstellung von datenschutzrechtlicher Compliance. Ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt dabei im Gesundheitsdatenschutz. Sie ist Mitglied der Technologiegruppe Digital Health bei Luther. Sie ist zudem als externe Datenschutzbeauftragte für nationale und internationale Unternehmen u.a. aus der Pharmabranche tätig und tritt als Dozentin zahlreicher Veranstaltungen zum Thema Datenschutz und IT-Recht auf.



Dr. Julian Braun

General Counsel Medical Law – Ada Health GmbH

Dr. iur. Julian Braun ist General Counsel Medical Law bei der Ada Health GmbH und kümmert sich dort schwerpunktmäßig um international aufkommende Rechtsfragen, die das globale Geschäft der Ada GmbH betreffen und im Bereich der Regulatorik zu Medizinproduktesoftware und künstlicher Intelligenz eine Rolle spielen. Daneben ist die Beratung zu Digital Health und krankensicherungsrechtlichen Fragestellungen ein weiterer Schwerpunkt seiner Tätigkeit. Seit 2019 ist Julian Braun Vorstand und Justiziar des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. Dort kümmert er sich um alle gesundheitsrechtlichen Themen, verhandelt Branchenrahmenverträge und erstellt Stellungnahmen zu Gesetzesvorhaben.



Prof. Dr. Christian Burholt LL.M.

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht – Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Prof. Dr. Christian Burholt, LL.M., Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht bei Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH. Er ist auf die kartellrechtliche Beratung von Arzneimittelherstellern, Leistungserbringern im Gesundheitswesen sowie deren Verbände spezialisiert. Seine langjährige und umfangreiche Beratungspraxis umfasst alle gesundheitskartellrechtlichen Fragen des Tagesgeschäfts, deutsche, europäische und internationale Fusionskontroll-, Kartell- und Missbrauchsverfahren, kartellrechtliche Prozesse vor deutschen und den EU-Gerichten. Prof. Dr. Burholt ist Mitglied der Studienvereinigung Kartellrecht e. V. und Autor zahlreicher Beiträge sowie regelmäßig Referent zu Fragen des europäischen und deutschen Kartellrechts.



Susanna Dienemann

Rechtsanwältin – Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Susanna Dienemann, LL.M. ist Rechtsanwältin und Partnerin der auf das Arzneimittel- und Medizinprodukterecht spezialisierten Kanzlei Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte. Im Schwerpunkt berät sie zu regulatorischen Fragen des Arzneimittelrechts, zu klinischen Prüfungen, dem Heilmittelwerberecht und der Vertragsgestaltung. Frau Dienemann war im Rahmen zweier mehrmonatiger Secondments im globalen Team eines internationalen Arzneimittelherstellers als in-house Counsel tätig. Sie ist seit 2017 Lehrbeauftragte für Arzneimittelrecht im Studiengang Master of Pharma Business Administration der Goethe-Universität Frankfurt am Main und seit 2022 als ehrenamtliches Mitglied der Ethikkommission der Universität zu Lübeck tätig.



Prof. Dr. Marc Gabriel, LL.M. (NTU UK)

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Vergaberecht und Verwaltungsrecht,
Partner – Baker McKenzie, Berlin

Prof. Dr. Marc Gabriel ist Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, für Vergaberecht sowie für Verwaltungsrecht und Partner im Berliner Büro der internationalen Rechtsanwaltskanzlei Baker McKenzie. Er ist Honorarprofessor an der Goethe-Universität Frankfurt am Main, Mitglied im Fachanwaltsausschuss für Vergaberecht der Rechtsanwaltskammer Berlin, Verfasser zahlreicher Standardwerke und Fachpublikationen zum Gesundheits- und Vergaberecht und wird als einer der führenden Rechtsanwälte in diesen Bereichen in Deutschland empfohlen.



Dr. Gerhard Nitz

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Partner – GND GEIGER | NITZ |
DAUNDERER Rechtsanwälte PartG mbB, Berlin

Dr. Gerhard Nitz ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht in der auf die Rechtsberatung im Gesundheitswesen spezialisierten Kanzlei Geiger Nitz + Partner Rechtsanwälte in Berlin. Er berät pharmazeutische Unternehmen und Ärzte zum Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung und zum Arzneimittelrecht. Ein Schwerpunkt liegt bei der Beratung pharmazeutischer Unternehmen in Marktzugangs- und Erstattungsfragen, insbesondere zum AMNOG. Einen weiteren Schwerpunkt bildet die Beratung zu verordnungssteuernden Maßnahmen der ärztlichen Selbstverwaltung. Zu diesen Themen referiert und publiziert Gerhard Nitz regelmäßig sowohl in ärztlicher als auch in juristischer Fachliteratur.



Cornelia Yzer

Rechtsanwältin – Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Cornelia Yzer berät in- und ausländische Unternehmen bei Mergers & Acquisitions sowie bei regulatorischen Fragestellungen, wobei sie ihre langjährige Erfahrung sowohl in der Industrie als auch in Regierungsämtern in die Beratungstätigkeit einbringt. Ein besonderer Branchenfokus von Cornelia Yzer liegt in den Sektoren Life Science und Digitalwirtschaft. Darüber hinaus berät Cornelia Yzer Mandanten in allen Fragen der Forschungsförderung.

Termine & Veranstaltungsorte

Montag, 22.04.2024, 10:00 Uhr –
Mittwoch, 24.04.2024, 17:00 Uhr,
Pullman Berlin Schweizerhof, Berlin

Anmeldung

Anmeldung

<https://live.handelsblatt.com/event/der-die-qualifizierte-pharmajuristin/?anmeldung>

Ansprechpartner



Dirk Löhner

Kundenberatung & Anmeldung

anmeldung@euroforum.com

+49 211 8874 3421

Tickets

Ticketpreise

(zzgl. MwSt. p.P.)

Ticket **2800€**
