



11. - 12. Mai 2011  
Frankfurt/Main

# PHARMA-COMPLIANCE

Kodexkonformes Verhalten der Industrie gegenüber  
Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen

**DIE GRUNDREGELN DER ZUSAMMEN-  
ARBEIT MIT FACHKREISANGEHÖRIGEN –  
ÜBERBLICK ÜBER DIE AKTUELLEN UND  
RELEVANTEN GRUNDLAGEN:  
WAS IST ERLAUBT?**

**11. Mai 2011**

- Aktuelle Entwicklungen
- Rechtliches Umfeld
- Grauzonen bei der Zusammenarbeit
- Vertragsgestaltung
- Fort- und Weiterbildung
- Der “angemessene” Rahmen” bei Bewirtung und Geschenken
- Vorgaben, Umsetzung und Maßnahmen im Unternehmen

- **RA Dr. jur. Mathias Klümper**  
Partner  
Lützeler und Partner Rechtsanwälte, Düsseldorf
- **RA Claudia Dittmers**  
Leiterin Recht, Compliance Management  
AstraZeneca GmbH, Wedel

**DIE PERSPEKTIVE DES FSA,  
KODEXKONFORME ZUSAMMENARBEIT  
MIT ORGANISATIONEN DER PATIENTEN-  
SELBSTHILFE UND WORKSHOP:  
DIE UMSETZUNG IN DIE PRAXIS!**

**12. Mai 2011**

- Zusammenarbeit mit Fachkreis-  
angehörigen und Patienten-  
organisation aus der Sicht des FSA
- Der “FSA-Kodex  
Patientenorganisationen” -  
Hintergrund, Regelungen und Pflichten  
bei der Zusammenarbeit
- Praxisworkshop: wie würden Sie  
sich entscheiden? Bearbeitung und  
Beurteilung aktueller Fälle

- **RA Dr. jur. Mathias Klümper**  
Partner  
Lützeler und Partner Rechtsanwälte, Düsseldorf
- **Michael Grusa**  
Geschäftsführer  
FS Arzneimittelindustrie e.V. (FSA), Berlin



**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



## SEMINARZIEL

Die Verbandskodices für die Zusammenarbeit zwischen Industrieunternehmen der Pharma- und Medizinprodukte-industrie mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern haben zum Ziel, das ethische Verhalten der Fachkreise untereinander zu fördern und die Zusammenarbeit klarer und transparenter zu gestalten. Der Bereich der Korruptionsprävention (Business Compliance) gewinnt zunehmend an Bedeutung. Missständen soll effektiver nachgegangen, Korruption vermieden, Fehlverhalten erkannt und sanktioniert werden. Das Vertrauen der Allgemeinheit in unser Gesundheitssystem und in Arzneimittel, die sich an den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientieren sollen und aus einer engen fachlichen Zusammenarbeit der Fachkreise hervorgehen, soll weiterhin gestärkt werden.

Der „Kodex Patientenorganisationen“ des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) regelt die Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Patientenselbsthilfeorganisationen. Hierbei wird das Ziel verfolgt, neben der nötigen Transparenz bezüglich finanzieller Leistungen, Förderungen und weiterer Aktivitäten auch eine verantwortungsvolle, ethische Zusammenarbeit von Unternehmen und der Selbsthilfe im Interesse der Patienten zu fördern. Die Regelungen des Kodex sind verbindlich und sollen einerseits ein rein wirtschaftliches Interesse der Unternehmen unterbinden und andererseits die Ziele der Patientenorganisationen in den Fokus der Zusammenarbeit stellen. Die Neutralität und Unabhängigkeit der Patientenselbsthilfe soll hierbei gewahrt werden.

In diesem Praxis-Seminar erhalten Sie grundlegende Informationen über das rechtliche Umfeld, Inhalte, Problematiken und die praktische Umsetzung dieser Kodices in Ihrem Unternehmen. Der Themenkomplex der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, Ärzten, Krankenhäusern und Patientenselbsthilfe wird sowohl theoretisch als auch praktisch in Form von Beispielfällen dargestellt.

- Welche Verschärfung der Bedingungen zur Zusammenarbeit ergeben sich durch aktuelle Entwicklungen?
- Wo liegen die Hauptproblematiken und wie minimiere ich das Risiko in meinem Unternehmen?
- Welche Unternehmensprozesse sind grundlegend für eine praktische Umsetzung der Zusammenarbeit?
- Was bedeutet Transparenz, Offenlegung und ethisch korrekte Zusammenarbeit für Ihr Unternehmen?
- Wie würden Sie entscheiden: Bearbeitung von aktuellen Beispielfällen aus der Praxis

## 1. TAG

09.30 Uhr

Teil I - Grundlagen und Umsetzung

**FOKUS A: Grundlagen der Zusammenarbeit**

**Aktuelle Entwicklungen**

- Ermittlungsverfahren
- AMNOG
- § 128 SGB V
- Strafbarkeit niedergelassener Ärzte § 299 StGB

**Das rechtliche Umfeld**

- Strafrecht
- Dienstrecht
- Heilmittelwerberecht
- Ärztliches Berufsrecht

**Verbandskodices**

- Gemeinsamer Standpunkt der Verbände
- FSA-Kodices
- AKG-Kodices

**FOKUS B: Hauptprobleme und Risiken der Zusammenarbeit**

**Genehmigungserfordernisse**

- Strafrechtliche Genehmigung
- Nebentätigkeitsgenehmigung

**Problematische Zusammenarbeitsformen**

- Einseitige vs. vertragliche Zusammenarbeit

**Grundlagen der Risikominimierung**

- Prinzipien der Zusammenarbeit

12.45 Uhr

**Gemeinsames Mittagessen**

13.45 Uhr

**FOKUS C: Vertragsgestaltung**

**Grundlagen der Vertragsgestaltung**

- Leistungsbeschreibung
- Wahl des Vertragspartners
- Angemessene Vergütung
- Sicherung von Erfindungen

**Besonderheiten bei eigenen Kooperationsformen**

- Einladung zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Sponsoring von Veranstaltungen
- Geschenke
- Spenden
- Bewirtung

**FOKUS D: Maßnahmen im Unternehmen**

**Umsetzung der Vorgaben im Unternehmen**

- Mitarbeiterrichtlinien
- Musterverträge
- Begleitende Prozesse
- Mitarbeiterschulungen

17.00 Uhr

**Ende des 1. Seminartages**

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte sowie Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, insbesondere der folgenden Abteilungen

- Compliance
- Recht
- Forschung und Entwicklung



## TEILNEHMERSTIMMEN

- „Umfassend – gute Grundlage für Argumentation und die tägliche Arbeit!“
- „Empfehlenswert!“
- „Sehr kompakt und praxisnah, verständlich auch für „Nicht“-Juristen!“
- „Informativ & interessant!“

## 2. TAG

**09.30 Uhr** *FOKUS A: Die Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen aus FSA-Perspektive*

*Aktuelle Entwicklungen*

*Erfahrungen bei der Umsetzung der Kodices*

*Der FSA-Kodex Patientenorganisationen*

- Entstehung und Hintergrund
- Die wichtigsten Regelungen
  - Definitionen
  - Empfehlungs- und Werbebeschränkungen
- Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit
  - Vereinbarungen
  - Logos
  - Urheberrecht
  - Transparenz
  - Unterrichtung der Öffentlichkeit
  - Exklusivität
  - Veranstaltungen

**12.30 Uhr** *Gemeinsames Mittagessen*

**13.30 Uhr** *FOKUS B: Workshop: Praxisrelevante Bearbeitung und Beurteilung von Beispielfällen aus der Umsetzungsproblematik der Kodices*

- Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Anwendungsbeobachtungen
- Beraterverträge
- Bewirtungen
- Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

**17.00 Uhr** *Ende des 2. Seminartages*

- Klinische Prüfungen
- Patient Relationship
- Marketing und Vertrieb
- Produktmanagement
- Eventmanagement

Ebenfalls angesprochen sind Informationsbeauftragte, Rechtsanwälte und Mitarbeiter aus Beratungs- und Auftragsforschungsunternehmen sowie interessierte Mitarbeiter der Fachkreise und Patientenselbsthilforganisationen.

## REFERENTEN

**RA Dr. jur. Mathias Klümper**

Partner

Lützeler und Partner Rechtsanwälte, Düsseldorf

Dr. Mathias Klümper ist Partner in der auf Mandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Gesundheit spezialisierten Kanzlei Lützeler und Partner in Düsseldorf. Zuvor war er lange Jahre Mitglied der Industriegruppe „Healthcare, Lifesciences and Chemicals“ der internationalen Sozietät Clifford Chance.

Herr Dr. Klümper vertritt vornehmlich Mandanten der Pharma- und Medizinprodukteindustrie in allen rechtlichen Angelegenheiten hinsichtlich der Inverkehrbringung und Vermarktung ihrer Produkte sowie im Hinblick auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen. Einen Schwerpunkt bildet dabei die Beratung von Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie im Hinblick auf deren Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten einschließlich der Umsetzung von unternehmensinternen Prozessen.



**RA Claudia Dittmers**

Leiterin Rechtsabteilung

Compliance Management

AstraZeneca GmbH, Wedel

Claudia Dittmers ist Leiterin der Rechtsabteilung und Compliance Managerin bei der AstraZeneca GmbH in Wedel. Neben der Bearbeitung der für ein Pharmaunternehmen typischen Rechtsthemen berät sie die Fachbereiche bei der Umsetzung des Branchenkodex der „Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie“ und des internen globalen Verhaltenskodex von AstraZeneca in Deutschland. Dies beinhaltet auch die für das Monitoring notwendigen Compliancestandards und -prozesse zu implementieren und fortlaufend zu aktualisieren, um die Compliancekonformität der Sales- und Marketingaktivitäten sicherzustellen.



**Michael Grusa**

Geschäftsführer

FS Arzneimittelindustrie e.V. (FSA), Berlin

Michael Grusa ist seit März 2004 Geschäftsführer des FS Arzneimittelindustrie (FSA), Berlin und war dort bis zum 30.06.2008 gleichzeitig Vorsitzender des Spruchkörpers 1. Instanz des FSA und in dieser Funktion zuständig für Abmahnungen und Sanktionierungen bei Verstößen gegen den Kodex des FSA.

Vor seiner Tätigkeit für den FSA war der Volljurist zehn Jahre als Direktor für Allgemeine Verwaltung und Personal bei einem US-Amerikanischen Medizintechnikunternehmen tätig, nachdem er zuvor zwölf Jahre eine Filiale der Commerzbank im süddeutschen Raum geleitet hatte.



## ANMELDEFORMULAR

**ICH NEHME TEIL** (bitte gewünschte/n Termin/e ankreuzen):

### TERMINE UND SEMINARE

- Die Grundlagen der Compliance:** 11. Mai 2011  
Seminar-Nr. 11 05 PR522 W
- Die Perspektive des FSA:** 12. Mai 2011  
Seminar-Nr. 11 05 PR523 W

### SEMINARZEITEN

11. Mai 2011: 9.30 – 17.00 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr  
12. Mai 2011: 9.30 – 17.00 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

NH Frankfurt Niederrad  
Lyoner Str. 5 · D-60528 Frankfurt/Main  
Tel: 069/66608-0 · Fax: 069/66608-100

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die attraktiven **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der **AH Akademie für Fortbildung Heidelberg**. Bitte beachten Sie, dass dieses Kontingent **4 Wochen** vor der Veranstaltung ausläuft.

### TEILNAHMEBETRAG

Einzelne Seminartage: € 750,-, zwei Tage: € 1.290,- (je zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Dinner Special, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**ANMELDEFAX 06221 / 65033-29**

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22  
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

12.10/1105PR523



**AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG**

## ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 15-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

## PROGRAMMVORSCHAU

### Grundlagenwissen zur Durchführung klinischer Prüfung

3. Februar 2011 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 02 PK522

### Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

15./16. Februar 2011 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 02 PR512

### Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukteunternehmen

22. Februar 2011 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 02 PK521

### Grundlagenseminar zum Pharmarecht

30./31. März 2011 in Köln  
Seminar-Nummer: 11 03 PR104


### Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

14. April 2011 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 04 PQ510

### Projektmanagement in klinischen Studien

4./5. Mai 2011 in München  
Seminar-Nummer: 11 05 PK110

## AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Schnell und günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar – weitere Infos unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn) **Die Bahn** 

## NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zu unserem Seminar **Pharma-Compliance** und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.



Dr. Alexandra Reiningner-Mack  
Tel.: 06221/65033-18

e-Mail: [a.reiningner-mack@akademie-heidelberg.de](mailto:a.reiningner-mack@akademie-heidelberg.de)