

Zertifizierte
Fortbildung
2023

26. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

am 16. + 17. März 2023

**Aktuelles aus dem
Datenschutzrecht**

—

**Wie gehen Medizin und Recht
mit Ungewissheiten um?**

—

**Finanzierungslücken
im GKV-System**



Foto: Martin Leissel

Der nächste Durchgang des berufsbegleitenden Masterstudienganges im Pharmarecht mit dem Schwerpunkt Arzneimittel- und Medizinprodukterecht beginnt im Oktober 2023.

Frühbucherrabatt: 10 % bis zum 30.4.2023

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

Philipps



Universität
Marburg

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

Tagungsprogramm

Donnerstag, 16. März 2023

- 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- RA Norbert Klapszus**
leitung Koziánka & Weidner, Hamburg
Vorsitzender des Rechtsausschusses des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie
Prof. Dr. Wolfgang Voit
Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg

Aktuelles aus dem Datenschutzrecht

- 11:45 Uhr Datenschutzrechtliche Anforderungen und Streitfragen im Pharmabereich – Status quo**
Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu,
Covington & Burling LLP, Frankfurt
Diskussion
- 12:30 Uhr European Health Data Space und HERA – Anforderungen und Chancen für die pharmazeutische Industrie**
Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks,
DIERKS+COMPANY, Berlin
Diskussion
- 13:15 Uhr** Kaffeepause
- 14:00 Uhr Datensammlung und Datenaustausch, Datenzugang – kartellrechtliche Vorgaben und Grenzen**
Prof. Dr. Christian Burholt, LL.M.,
Baker McKenzie, Berlin
Diskussion

Wie gehen Medizin und Recht mit Ungewissheiten um?

- 14:45 Uhr Was ist gewiss und was ist ungewiss aus medizinischer Sicht? Allgemeine Anforderungen an evidenzbasierte Medizin und medizinische Standards**
Prof. Dr. med. Ina B. Kopp,
Leiterin des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement, Marburg
Diskussion
- 15:30 Uhr** Kaffeepause
- 16:15 Uhr Umgang mit Erkenntnislücken bei neuartigen Arzneimitteltherapien**
Dr. Tobias Volkwein
D+B Rechtsanwälte, Düsseldorf
Diskussion
- 17:00 Uhr Erkenntnislücken und fehlende Standards im Heilmittelwerberecht**
– 17:45 Uhr
Dr. Ulrich Reese,
Clifford Chance, Düsseldorf
Diskussion
- 18:45 Uhr** Shuttle-Service
- 19:15 Uhr** Abendessen, Alter Behring-Gutshof
Dinnerspeech, N.N.

Freitag, 17. März 2023

- 09:00 Uhr Meet & Greet**
- 09:30 Uhr Begrüßung**
RA Robin Haupt
Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- Diskussions- Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale)**
leitung Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
RA Robin Haupt
Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg

Finanzierungslücken im GKV-System

- 09:45 Uhr Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Folgen – offene Fragen und Probleme aus juristischer Sicht**
Dr. Christian Stallberg, LL.M.,
NOVACOS, Düsseldorf
Diskussion
- 10:30 Uhr Aut-Idem-Regelung für Biosimilars**
Dr. Gerhard Nitz
GND Geiger/Nitz/Daunderer
Rechtsanwälte PartG mbB, Berlin
Diskussion
- 11:15 Uhr** Kaffeepause
- 12:00 Uhr Neues zu den Preisregulierungsmaßnahmen**
Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Diskussion
- 12:45 Uhr Podiumsdiskussion zu der Stellung des Staates – 13:30 Uhr bei der Arzneimittelversorgung in Krisenzeiten**
Diskussions- Thomas Porstner, PHAGRO
leitung
Peter Hergert (Leiter Recht ZEPAl)
Dr. Lars Nickel (BMG)
Dr. Alexander Czaki (Bird & Bird LLP)
Diskussion

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.

Besuchen Sie uns auf LinkedIn



Referenten



Claus Burgardt

ist seit 2011 Partner bei den Sträter Rechtsanwälten in Bonn. Er ist Fachanwalt für Medizinrecht und seit 1999 Lehrbeauftragter an der Universität Bonn, seit 2015 Lehrbeauftragter an der Universität Marburg sowie seit 2019 Lehrbeauftragter der Universität Münster. Zudem ist er Mitglied verschiedener Fachausschüsse im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Ein Schwerpunkt seiner Tätigkeit liegt in der Beratung und Vertretung von Unternehmen im Gesundheitsbereich in sozialrechtlichen Fragen. Claus Burgardt ist Autor zahlreicher Fachbeiträge auf den Gebieten des AMG, MPG und Sozialrechts.



Prof. Dr. Christian Burholt

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 Leistungsbringern im Gesundheitswesen spezialisiert. Vor seinem Eintritt bei Baker McKenzie war er in den Kartellrechtsgruppen von Dierks + Bohle und Freshfields Bruckhaus Deringer tätig. Prof. Burholt ist Autor zahlreicher Fachbeiträge und Honorarprofessor für Kartellrecht an der Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin.



Dr. Alexander Csaki

berät private Unternehmen als auch die öffentliche Hand in vergaberechtlichen Fragen mit den Schwerpunkten Gesundheitswesen, Verkehr sowie Sicherheit und Verteidigung. Im Schienenverkehrssektor war Herr Dr. Csaki an der wegweisenden Entscheidung des Bundesgerichtshofs beteiligt, die den Markteintritt für den Wettbewerb aus anderen Ländern in den deutschen Schienenverkehrsmarkt ermöglichte. Herr Dr. Csaki schreibt zudem regelmäßige Fachbeiträge zu vergabe- und gesundheitsrechtlichen Themen und ist Herausgeber des Buches „Digital Health“ sowie des Buches „Vergaberecht im Gesundheitswesen“.



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

ist Fachanwalt für Sozialrecht und Medizinrecht, Facharzt für Allgemeinmedizin und Professor für Gesundheitssystemforschung an der Charité Berlin. Seit 1990 löst er rechtliche Herausforderungen an der Schnittstelle von Medizin, Recht und Informationstechnologie. Er ist Gründer und geschäftsführender Gesellschafter von Dierks+Company, einem Beratungsunternehmen, das sich auf die Förderung von Innovationen im Gesundheitswesen und in den Life Sciences spezialisiert hat.



Peter Hergert

ist seit 2002 am Paul-Ehrlich-Institut in Langen (Hessen), dort im Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel tätig. Seit Januar 2022 ist er dort ebenfalls Leiter des Teams „Recht“ des PEI-internen Zentrums für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI). Besondere Expertise hat Herr Hergert in den Bereichen Deutsches und Europäisches Arzneimittelzulassungsrecht, Recht der klinischen Prüfungen, spezielles Recht im Zusammenhang mit Biopharmazeutika, Regulierung von Parallelhandel, Medizinprodukterecht (insb. In-Vitro-Diagnostika) sowie Gentechnikrecht.



Prof. Dr. med. Ina B. Kopp

leitet das Institut für Medizinisches Wissensmanagement der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF-IMWi) seit dessen Gründung 2009. Seit 2004 ist sie Stellvertretende Vorsitzende der Ständigen Kommission Leitlinien der AWMF. Von 2012 bis 2021 war sie Mitglied des Vorstands des Guidelines International Network (GIN), dabei auch als Vize-Präsidentin und Präsidentin. Die Schwerpunkte ihrer wissenschaftlichen Arbeiten und Publikationen liegen im Bereich der Entwicklung, Implementierung und Evaluierung klinischer Leitlinien und der Versorgungsforschung.



Dr. med. Dr. iur. Adem Koyuncu

ist Rechtsanwalt, Arzt und Partner der Kanzlei Covington & Burling in Frankfurt. Er ist einer der Leiter der Food, Drug & Device-Praxisgruppe sowie Mitglied einer universitären Ethikkommission. Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig. Er berät Mandanten zu allen Fragen des Pharmarechts und angrenzender Rechtsgebiete wie Haftungs- und Datenschutzrecht.



Dr. Lars Nickel

Ministerialdirigent Dr. 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.



RA Dr. Gerhard Nitz

ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht in der auf die Rechtsberatung im Gesundheitswesen spezialisierten Kanzlei GND GEIGER | NITZ | DAUNDERER Rechtsanwälte PartG mbB 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 verordnungsstufenden Maßnahmen der ärztlichen Selbstverwaltung.



Thomas Porstner

ist Geschäftsführer und Justitiar beim Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO). Zuvor war er beim Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) tätig. Herr Porstner ist Mitglied der Rechtsausschüsse des GIRP - European Association of Pharmaceutical Full-line Wholesalers in Brüssel und des Bundesverbandes Großhandel, Außenhandel, Dienstleistungen e.V. (BGA), außerdem beim Deutschen Institut für Compliance (DICO, AK Healthcare) sowie der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR).



Dr. Ulrich Reese

ist Partner im Düsseldorf Büro von Clifford Chance. Seine Beratungstätigkeit beinhaltet u.a. rechtliche Aspekte von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Kosmetika, Lebensmitteln und Borderline-Produkten. Der Schwerpunkt seiner Beratung liegt auf den Themenfeldern Vermarktung, Vertrieb und Erstattung von medizinischen Produkten. Darüber hinaus ist er seit vielen Jahren Gastdozent zum Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg.



Dr. Christian Stallberg, LL.M.

ist Partner der auf Pharma, MedTech und Life Sciences spezialisierten Rechtsanwaltskanzlei NOVACOS. Er berät Unternehmen und Verbände zu allen Fragen des Pharmarechts, insbesondere zum Marktzugang und zur Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im GKV-Markt. Er ist u. a. Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Pharmarecht, Mitglied des GRUR-Fachausschusses „Arznei- und Lebensmittelrecht“ sowie Mitglied des Ausschusses „Markt und Erstattung“ des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH).



Dr. Tobias Volkwein

ist Fachanwalt für Medizinrecht und Partner der Kanzlei D+B Rechtsanwälte (Büro Düsseldorf). Er unterstützt u.a. pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller in allen Fragen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts und an den Schnittstellen zum Vergabe- und Apothekenrecht. Vor seiner jetzigen Tätigkeit hat Herr Dr. Volkwein in-house das CAR-T-Zellportfolio eines biotechnologischen Unternehmens betreut. Besonders intensiv berät er bei der klinischen Forschung innovativer Arzneimittel und ihrer Einbindung in das sozialversicherungsrechtliche Erstattungssystem.



Forschungsstelle für
Pharmarecht

26. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

Programm 26. Marburger Gespräche zum Pharmarecht AM 16. UND 17. MÄRZ 2023

Arzneimittel dienen der Gesundheit der Patient*innen. Daten, die über die Wirksamkeit Aufschluss geben, sind deshalb für die Beurteilung und Weiterentwicklung von Arzneimitteln von zentraler Bedeutung. Zugleich handelt es sich um sensible und besonders schützenswerte Informationen der Patient*innen. Die Balance zwischen Forschungsinteressen und Datenschutz hängt von gesellschaftlichen und politischen Rahmenbedingungen ab, so dass der rechtliche Rahmen immer wieder neu definiert werden muss. Im ersten Teil unserer Gespräche zum Pharmarecht wollen wir deshalb den geltenden Rahmen mit seinen noch offenen Streitpunkten, aber auch die Perspektiven behandeln, die sich künftig bieten.

Im zweiten Teil schließt sich eine Grundsatzfrage an, die in vielen Bereichen relevant wird, die mit Gesundheit, Heilbehandlung und den Reaktionen des menschlichen Körpers einhergeht: Vielfach ist ungewiss, ob und wie diese Reaktionen ausfallen werden. Dennoch müssen Regelungen gefunden werden, nach denen trotz dieser Ungewissheit verfahren wird. Wie geht die Medizin mit dieser Ungewissheit um, wie verhält es sich bei neuartigen Arzneimitteltherapien und wie reagiert die Rechtsprechung zum Werberecht auf diese Ungewissheit? Den unterschiedlichen Umgang mit der Ungewissheit wollen wir herausarbeiten und sehen, ob und in welchem Maße die Unterschiede im Umgang sachlich geboten oder zumindest zu rechtfertigen sind.

Der zweite Tag unserer Gespräche ist neuen und sich abzeichnenden Preisregulierungsmaßnahmen gewidmet. Hier werden wir die Folgen des Finanzstabilisierungsgesetz ebenso diskutieren wie die mögliche Einführung einer Aut-Idem-Regelung für Biosimilars und weitere Maßnahmen zur Preisregulierung. Mit der abschließenden Podiumsdiskussion greifen wir eine Frage aus den letzten Marburger Gesprächen auf: Welche Rechtsstellung hat der Staat, wenn er in Krisenzeiten Arzneimittel beschafft und selbst abgibt. Auch wenn diese Frage in Bezug auf Corona an praktischer Bedeutung verloren hat, muss sie jetzt diskutiert werden. In der nächsten Krisensituation wird dazu wiederum keine Zeit sein.

Wir freuen uns auf interessante Referate und auf Ihre Beiträge zur Diskussion.

Prof. Dr. Wolfgang Voit
Sprecher der Forschungsstelle

RA Norbert Klapszus
Mitglied im Vorstand der Forschungsstelle

www.forschungsstelle-pharmarecht.de

Anmeldung zum Symposium am 16. + 17. März 2023

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

Zertifizierte Fortbildung

Das 26. Marburger Symposium wurde von der Landesapothekerkammer Hessen mit 10 Fortbildungspunkten akkreditiert. Die Vorträge des Symposiums (ohne Dinerspeech 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, 16. März 2023, 11:00 – 17:45 Uhr,
Freitag, 17. März 2023, 09:00 – 13:30 Uhr,
Historischer Rathaussaal, Markt 1, 35037 Marburg

Gebühr

€ 895,-. Bei gleichzeitiger Anmeldung von zwei Personen der gleichen Firma/Institution beträgt die Teilnahmegebühr € 750,- pro Person, bei gleichzeitiger Anmeldung von drei Personen € 650,- 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 16. Februar 2023: € 50,-
Stornierung bis zum 2. März 2023: Halbe Teilnahmegebühr.
Stornierung nach dem 2. März 2023: 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
Vila Vita Rosenpark, Anneliese-Pohl-Allee 7-17, 35037 Marburg,
Tel. 06421/6005-28, Fax 06421/6005-10 (bis zum 16.2.2023)
sowie im
Hotel Marburger Hof, Elisabethstraße 12, 35037 Marburg,
Tel. 06421/59075-0, Fax 06421/59075-100 (bis zum 16.2.2023)
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

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