

KONFERENCE • KØBENHAVN
DEN 5. & 6. FEBRUAR 2019
www.insightevents.dk

LEGAL LIFE SCIENCE 2019

AKTUELLE JURIDISKE
UDFORDRINGER OG
PROBLEMSTILLINGER I
LÆGEMIDDEL-,
MEDICO- OG
BIOTEKINDUSTRIEN

InsightLifeScience

I samarbejde med

PLESNER

LEGAL LIFE SCIENCE 2019

Life Science industrien står overfor en række problemstillinger, hvor den teknologiske og videnskabelige udvikling ofte udfordrer den lovmæssige regulering og administrative praksis.

Compliance bliver mere kompleks og stiller konstant høje krav til virksomhederne. Indsigt i brugen af digitale medier og teknologier er en central forudsætning for en række industrier, men skaber særlige udfordringer for Life Science industrien. Der er enormt potentiale for værdiskabelse, men f.eks. kontrol med kommunikation og informationsdeling er en udfordring.

Endvidere er det stigende pres på de offentlige sundhedsbudgetter for tiden i et intenst fokus, og det giver anledning til en række forskellige problemstillinger i forhold til eksempelvis urimeligt høje medicinpriser, off-label rekommandationer af billigere lægemidler samt udbud af lægemidler.

BRANCHENS VIGTIGSTE UDFORDRINGER

Legal Life Science 2019 belyser de vigtigste og mest aktuelle problemstillinger og udfordringer som branchen står over for dels ved indlæg fra myndigheder og eksperter og dels ved indlæg, som vil dele praktiske erfaringer fra hverdagen.

BLANDT EMNERNE ER:

- Brexit og dets potentielle konsekvenser og perspektiver for den danske Life Science industri
- Pharma internet marketing over for offentligheden og sundhedspersoner
- Digital marketing for pharma virksomheder
- Information om lægemidler uden markedsføringstilladelse – udfordringer
- Patient support programmer
- Forskningsamarbejder
- Databeskyttelse – GDPR og relevante særregler
- Databeskyttelse i praksis
- Kliniske forsøg
- Seneste nyt inden for life science området set i lyset af konkurrenceretten
- Status fra Medicinrådet
- Off-label brug og anbefaling om off-label brug af lægemidler

Der er dermed lagt op til en interessant konference på højt fagligt niveau, hvor branchens dygtigste fagfolk deler deres viden og erfaringer. Endvidere er konferencen det ideelle forum for at netværke med dine kolleger i branchen.

Jeg glæder mig til at byde dig og dine kolleger velkommen til et par dage med faglig opdatering, praksis, input, debat og inspiration.

Med venlig hilsen

Louise Starklint
Project Manager
Insight Life Science

ADVOKATERS OBLIGATORISKE EFTERUDDANNELSE

KONFERENCE: 12 LEKTIONER

Insight Events' juridiske konferencer herunder **Legal Life Science 2019** opfylder kvalitetskravene for advokaters efteruddannelse.

Efter endt konference udleverer vi deltagerbevis til brug for senere dokumentation.

Vi gør opmærksom på, at konferenceprogrammet skal gemmes sammen med deltagerbeviset.

Spørgsmål vedr. den obligatoriske efteruddannelse kan rettes til Advokatsamfundet.

TALERLISTE

ORDSTYRER:

Partner, advokat Mikkel Vittrup
Plesner

TALERE:

Chefkonsulent Lars Holm Nielsen
Dansk Industri

Sekretariatschef
Rikke Bækgaard Thomassen
**Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien
(ENLI)**

Chefkonsulent Morten Dahl Nielsen
Lægemiddelovervågning & Medicinsk udstyr
Lægemiddelstyrelsen

Legal Director Nanna Jannov
Pfizer Denmark, Norway & Iceland

Medical Director Thomas B Ibsen
AbbVie

Director Corporate Legal, Pharma Law
Kristine Aachmann Bethe
Novo Nordisk A/S

Head of Legal Hans-Christian Lund
Zealand Pharma

Chief Privacy Officer
Henrik Rubæk Jørgensen
Leo Pharma A/S

Specialkonsulent Susanne Kudsk
Aarhus Universitetshospital

Head of Clinical Trial Management
Karen Rysgaard
Pharmacosmos

Partner, advokat Daniel Barry
Plesner

Advokat Mette-Marie Henriksen
Plesner

PROGRAM | TIRSDAG DEN 5. FEBRUAR 2019

- 08.30 Udlevering af navneskilte og deltagermateriale**
Morgenkaffe/te
- 09.00 Åbning af konferencen**
Project Manager Louise Starklint, Insight Life Science
- 09.05 Introduktion ved ordstyrer**
Partner, advokat Mikkel Vittrup, Plesner
- 09.15 Brexit og dets potentielle konsekvenser og perspektiver for den danske Life Science industri**
Chefkonsulent Lars Holm Nielsen, Dansk Industri
- 09.50 Pause med kaffe/te**
- 10.10 Pharma internet marketing over for offentligheden og sundhedspersoner**
Rammen for virksomhedernes ageren på internettet set i lyset af reklamereglerne. Fokus på hvilke handlinger, der kan anses for at udgøre reklame, herunder fx valget af digitalt medie for offentliggørelse af pressemeddelelser og et "like" af en nyhed på LinkedIn.
Virksomhedernes ansvar for medarbejderes og uafhængig tredjeparters handlinger. De to sidstnævntes selvstændige ansvar vil også blive belyst.
Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen, Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI)
Chefkonsulent Morten Dahl Nielsen, Lægemiddelovervågning & Medicinsk udstyr, Lægemiddelstyrelsen
- 11.30 Digital marketing for pharma virksomheder**
 - Kort om rammerne for digital marketing
 - Udfordringer for en pharmavirksomhed ved at markedsføre digitalt – i forhold til sundhedspersoner samt kommunikation til offentligheden.
 - Gennemgang af konkrete eksempler og processer herunder kontrol og godkendelse.*Legal Director Nanna Jannov, Pfizer Denmark, Norway & Iceland*
- 12.00 Pause med kaffe/te**
- 12.15 Information om lægemidler uden markedsføringstilladelse – udfordringer**
Medical Director Thomas B Ibsen, AbbVie
- 12.45 Frokost**
- 13.30 Patient support programmer:**
 - Hvad er formålet med programmer for patienter?
 - Hvad er den juridiske ramme?
 - Hvad er de typiske udfordringer fra juridisk perspektiv og relevante overvejelser/løsninger?*Director Corporate Legal, Pharma Law Kristine Aachmann Bethe, Novo Nordisk A/S*
- 14.15 Pause med kaffe/te**

14.30 Medical Education

Herunder om lægemiddelvirksomhedernes rolle i forhold til efteruddannelse af læger.

15.00 Pause

15.10 Forskningssamarbejder

Virksomhedernes samarbejde med academia, herunder hvilke aftaler er relevante, og hvad skal typisk reguleres i disse aftaler.

*Head of Legal Hans-Christian Lund,
Zealand Pharma*

16.10 Opsummering af konferencens første dag ved ordstyrer

16.15 Konferencens første dag slutter

**ANDRE SPÆNDENDE
ARRANGEMENTER**

UDBUDSKONFERENCEN
Konference, 24. & 25. oktober 2018
København

IT-KONTRAKTER
Konference, 30. & 31. januar 2019
København

KLINISKE FORSØG
Konference marts 2019
København

**Læs mere på
insightevents.dk**

Vi tager forbehold for fejl og ændringer i programmet samt eventuelle trykfejl. Spørgsmål vedrørende konferencen besvares af Project Manager Louise Starklint, telefon 40 10 90 42, e-mail ls@insightevents.dk

PROGRAM | ONSDAG DEN 6. FEBRUAR 2019

- 08.30 Morgenkaffe/te**
- 09.00 Ordstyreren introducerer dagens indlæg**
- 09.05 Databeskyttelse – GDPR og relevante særregler**
Fokus på GDPR og særregler i forhold til sundhedsvidenskabelige forsøg.
**Chief Privacy Officer
Henrik Rubæk Jørgensen,
Leo Pharma A/S**
- 09.35 Databeskyttelse i praksis**
• GDPR og sundhedsvidenskabelige forsøg
Aktuelle udfordringer i forhold til behandling af persondata
**Specialkonsulent Susanne Kudsk,
Aarhus Universitetshospital**
- 10.20 Pause med kaffe/te**
- 10.40 Kliniske forsøg**
Om den nuværende regulering omkring kliniske forsøg og om status på implementeringen af de nye EU forordninger, der træder i kraft i 2019, og hvad der er nyt herved?
**Head of Clinical Trial Management
Karen Rysgaard, Pharmacosmos**
- 11.30 Pause med kaffe/te**
- 11.45 Seneste nyt inden for life science området set i lyset af konkurrenceretten**
• Urimelige høje priser
• Pay for delay aftaler
• Begrænsninger i parallelimport
**Partner, advokat Daniel Barry,
Plesner**
- 12.30 Frokost**
- 13.30 Status fra Medicinrådet**
Status på det første års arbejde i Medicinrådet.
Repræsentant fra Medicinrådet
- 14.00 PANELDEBAT:
Evaluering af Medicinrådet**
Paneldeltagere annonceres løbende
- 14.40 Pause med kaffe/te**
- 14.55 Off-label brug og anbefaling om off-label brug af lægemidler**
Seneste udvikling inden for off-label problematikken.
**Advokat Mette-Marie Henrichsen,
Plesner**
**Partner, advokat Mikkel Vittrup
Plesner**
- 15.30 Opsummering af konferencen ved ordstyreren**
- 15.35 Konferencen slutter**

PRAKTISKE OPLYSNINGER

AFHOLDELSSDATO OG -STED

Konferencen *Legal Life Science 2019* afholdes den 5. og 6. februar 2019 i Charlottet haven, Hjørringgade 12C, 2100 København Ø, telefon 35 27 15 00.

OVERNATNING

Overnatning er ikke inkluderet i konferenceprisen.

PARKERING

Insight Events fralægger sig ansvaret for parkering i forbindelse med arrangementet. Rejser du med offentlig transport, ligger Nordhavn Station og buslinje 3A i umiddelbar nærhed af Charlottet haven.

Insight Events fralægger sig ansvaret for parkering i forbindelse med arrangementet.

KONFERENCEPRIS

Alle priser er i danske kroner og ekskl. moms.

	EARLY BIRD! Tilmelding senest 14. december 2018	Tilmelding senest 18. januar 2019	Tilmelding efter 18. januar 2019
Konference	12.995,-	13.995,-	14.995,-

Prisen inkluderer kaffe/te, frugt og frokost samt uddybende dokumentation fra de forskellige talere. Faktura og bekræftelse på din tilmelding vil blive fremsendt ved tilmelding.

TILMELDING

Send eller ring til Insight Events vedrørende din tilmelding. Du kan også tilmelde dig på www.insightevents.dk eller info@insightevents.dk. Tilmeldingen er bindende!

AFBESTILLING

Afbestilling skal ske skriftligt. Ved afbestilling indtil 14 dage før afholdelsen tilbageholdes et gebyr på 10 %. Sker afbestillingen mindre end 14 dage før afholdelsen, tilbageholdes 50 %, og ved afbestilling senere end 2 dage før afholdelsen betales fuld pris. Er du selv forhindret, har du ligeledes mulighed for at overdrage deltagelsen til en kollega.

Insight Events ApS, Silkegade 17, st., Postboks 2023, 1012 København K, Telefon 35 25 35 45, info@insightevents.dk, www.insightevents.dk, CVR-nr 24 24 03 71.

TILMELDING TIL INSIGHT EVENTS KONFERENCEN

AFHOLDESESDATO OG -STED

5. og 6. februar 2019 i Charlottet haven, Hjørninggade 12C,
2100 København Ø, telefon 35 27 15 00.

PRIS

EARLY BIRD: Ved tilmelding senest 14. december 2018: kr.12.995,-

Ved tilmelding senest 18. januar 2019: kr. 13.995,-

Ved tilmelding efter 18. januar 2019: kr. 14.995,-

Alle priser er i danske kroner og ekskl. moms.

Prisen inkluderer kaffe/te, frugt og frokost samt uddybende dokumentation fra de forskellige talere.

TILMELDING

Send eller ring til Insight Events vedrørende din tilmelding. Du kan også tilmelde dig på www.insightevents.dk eller registration@insightevents.dk. Tilmeldingen er bindende!

OVERNATNING


Overnatning er ikke inkluderet i konferenceprisen.

PARKERING

Insight Events fralægger sig ansvaret for parkering i forbindelse med arrangementet. Rejser du med offentlig transport, ligger Nordhavn Station og buslinje 3A i umiddelbar nærhed af Charlottet haven.

Insight Events fralægger sig ansvaret for parkering i forbindelse med arrangementet.

SÅDAN KAN DU TILMELDE DIG:

 35 25 35 45

 www.insightevents.dk

 info@insightevents.dk



Insight Event
Silkegade 17, st.
1113 København K