

Vom Klinikalltag zum Rechtsverständnis

Erfahrungsbericht: Wie der berufsbegleitende Studiengang Pharmarecht mir geholfen hat, pharmazeutische und regulatorische Zusammenhänge zu verstehen

Warum Pharmarecht?

Kaum ein anderer Bereich ist so stark von rechtlichen und regulatorischen Vorgaben geprägt wie der Gesundheitssektor. Als Arzt bin ich tagtäglich mit der praktischen Anwendung medizinischer Innovationen konfrontiert: von neuen Arzneimitteln und Studienmedikamenten, über digitale Therapien bis hin zu Fragen der Versorgung und Erstattung. Dabei zeigt sich immer wieder, dass die entscheidenden Weichen für den Zugang zu Innovationen nicht allein im Labor oder im Behandlungszimmer gestellt werden, sondern auch im rechtlichen und regulatorischen Raum. Spätestens mit meinem Wechsel in die pharmazeutische Industrie wurde klar, wie essenziell es ist, die Strukturen und rechtlichen Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems ganzheitlich zu verstehen. Welche Regularien sind bei der Durchführung klinischer Prüfungen zu beachten? Wie gelangt ein neues Arzneimittel von der Forschung über die Zulassung bis zur Versorgung der Patienten? Und wie lassen sich wissenschaftliche Kooperationen rechtssicher gestalten? All diese Fragen begleiten meinen beruflichen Alltag in der Industrie. Genau hier hat mir der LL.M. Pharmarecht geholfen, die Zusammenhänge zu erkennen, zu strukturieren und ein vertieftes Verständnis für die komplexen Wechselwirkungen zwischen Medizin, Innovation und Regulierung zu entwickeln.

Aufbau und didaktische Konzeption des Studiengangs

Inhaltlich deckt der Marburger LL.M. Pharmarecht den gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln und Medizinprodukten ab: von der Produkteinordnung und Forschung über klinische Entwicklung, Herstellung und Zulassung bis hin zu Werbung, Vertrieb, Marktzugang und Pharmakovigilanz. Auch Compliance-Fragen und angrenzende Rechtsgebiete wie das Le-

bensmittel- und Kosmetikrecht werden in eigenen Modulen behandelt. So entsteht ein umfassendes und zugleich praxisnahes Verständnis des regulatorischen Rahmens wie man ihn sonst kaum findet.

Ein besonderes Merkmal des Studiengangs ist seine interdisziplinäre Zusammensetzung. Gerade für Teilnehmende aus der Medizin mag der Einstieg in juristische Denkweisen zunächst ungewohnt oder gar einschüchternd erscheinen. Doch die klare Struktur der Lehrveranstaltungen und die praxisnahen Beispiele erleichtern den Zugang und erlauben es auch Teilnehmenden ohne vorherige juristische Ausbildung, die Zusammenhänge zu verstehen. Den fachübergreifenden Austausch habe ich als großen Gewinn empfunden, weil unterschiedliche Perspektiven auf gemeinsame Fragestellungen treffen und sich gegenseitig bereichern.

Das Studium war größtenteils als Präsenzformat organisiert. Die Prüfungen fanden jeweils im Rahmen der regulären Vorlesungsblöcke statt. Ausgewählte Veranstaltungen wurden online angeboten, ein Modul fand in München statt. Der Studiengang ist als berufsbegleitende Weiterbildung konzipiert und die Struktur und Organisation der Vorträge ermöglichen es, das Studium gut mit einer beruflichen Tätigkeit zu vereinbaren, ohne dass Verständnis oder Lerntiefe darunter leiden.

Schwerpunkte und Lernerfahrungen des Studiums

Besonders bereichernd war für mich das Modul zu Marktzugang und Vertrieb, das praxisnah von Experten aus der Anwaltschaft, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gestaltet wurde. Für jemanden mit medizinischem Hintergrund war es beeindruckend zu verstehen, wie regulatorische, ökonomische und rechtliche Mechanismen gemeinsam bestimmen, ob und wann eine Therapie tatsächlich in der Versorgung ankommt. Zu-

gleich lernte ich während des Studiums Rechtsgebiete kennen, mit denen ich zuvor noch gar keinen Kontakt hatte, wie etwa das Heilmittelwerberecht.

Gleichzeitig konnte ich zu Themen, mit denen ich häufig in Berührung komme, mit praktischen Einblicken beitragen und mein Verständnis vertiefen. Gerade Themen wie Pharmakovigilanzrecht, Fragen der Compliance und der Kooperation zwischen Industrie und ärztlicher Praxis sind in der täglichen Arbeit in der pharmazeutischen Industrie von hoher Relevanz und erfordern ein solides rechtliches Fundament. Wer sich über die Grundlagen hinaus vertieft mit einem Spezialthema befassen möchte, hat im Rahmen der Masterarbeit Gelegenheit dazu. Dabei bietet der Studiengang die Freiheit, aktuelle Fragestellungen aus dem eigenen beruflichen Umfeld wissenschaftlich und praxisnah zu untersuchen. Zudem eröffnet das Studium wertvolle Vernetzungsmöglichkeiten. Der enge Austausch sowohl mit Lehrenden als auch mit Kommilitonen aus Industrie, Behörden und Wissenschaft schafft ein lebendiges Netzwerk, das weit über die Studienzeit hinaus Bestand hat. Die Kombination aus fachlicher Vertiefung, interdisziplinärem Dialog und persönlichem Austausch macht den Studiengang zu einer echten Bereicherung.

Für alle Interessierten

Informieren Sie sich über den Studiengang und die Anmeldung, die bis zum 31. Juli möglich ist, im Internet unter www.pharmarecht-master.de.

Dr. Lukas D. Spiller

Early Clinical
Development Leader
bei Boehringer
Ingelheim Pharma
E-Mail via:
haebl@laekh.de



Foto: privat