

# Patienteninformation nach 16. AMG-Novelle & Pharmaceutical Package

## Die Themen

- Information vs. Werbung
- Optionen nach aktueller Rechtsprechung und Lockerung des Publikumswerbeverbots
- Beantwortung von Patientenfragen
- Packungsbeilagen im Internet
- Chancen für neue Marketing-Strategien?
- Informationen in Compassionate Use Programmen

**Nutzen Sie die neue  
Rechtslage für fachliche  
Information!**

## Ihre Referenten



**Yvonne Martins**  
Sanofi-Aventis Deutschland  
GmbH, Berlin



**Prof. Burkhard Sträter**  
Sträter Rechtsanwälte,  
Bonn

## Ziel des Seminars

Die mit dem Pharmaceutical Package und der 16. AMG-Novelle einhergehende Lockerung des Publikumswerbverbots eröffnet der pharmazeutischen Industrie neue Möglichkeiten der Patienteninformation. So dürfen nun beispielsweise Packungsbeilagen von Arzneimitteln im Internet veröffentlicht werden. Weiterhin verboten bleibt jedoch die Werbung über sogenannte Push-Medien wie TV, Radio oder Anzeigen in Printmedien außerhalb der Fachkreise.

Holen Sie sich hier Ihr Update in Sachen Patienteninformation. Das Seminar richtet sich an Personen mit Vorkenntnissen auf dem Gebiet der Arzneimittelwerbung, die ihr Wissen vertiefen und erweitern möchten. Unsere Experten beantworten Ihre Spezialfragen!

## Teilnehmerkreis

Führungskräfte und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus den Abteilungen

- Marketing/Produktmanagement
- Med.Wiss.
- Recht

mit Vorkenntnissen im Bereich der Arzneimittelwerbung sowie Informationsbeauftragte.

## Ihre Referenten



**Yvonne Martins**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin

Deputy Associate Vice President Legal,  
Pharmaceutical Operations Germany



**Prof. Burkhard Sträter**  
Anwaltskanzlei Sträter,  
Bonn

Rechtsanwalt

## Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

## Zum Ablauf

Die Diskussion mit den Referenten ist ein wichtiger Bestandteil der Veranstaltung. Die Teilnehmer haben die Möglichkeit, die Referenten zu den angegebenen Themen direkt zu befragen und ihre Probleme vorzutragen. Neben vorgesehenen Diskussionen während der Veranstaltung ergeben sich vielfältige Möglichkeiten, untereinander Erfahrungen auszutauschen.

## Ihr Programm von 9.00-17.00 Uhr

### 16. AMG-Novelle & Pharmaceutical Package - Informationen über

#### Rx-Arzneimittel

*Prof. Burkhard Sträter*

- Status Quo und Ausblick

### Informationen zu Arzneimitteln im Internet

*Prof. Burkhard Sträter, Yvonne Martins*

- Information vs. Werbung - Stand der Rechtsprechung
- Konsequenzen für die Aufnahme von
  - SmPC, Packungsbeilage und alternativem, gleichwertigem Informationsmaterial
  - Gesundheitsrelevanten Informationen für besondere Patientengruppen
  - Informationen zu Preisen/Erstattungen
  - Informationen zu möglichen Nebenwirkungen
  - Warnhinweisen
  - Ergebnissen aus Studien
  - Informationen über Verfügbarkeit des Arzneimittels in anderen Ländern
  - Informationskanälen
- Situation in den USA

### Mehr Informationen für Patienten - Lockerung des Werbeverbots

*Prof. Burkhard Sträter*

- Aufhebung des Publikumswerbverbots für rezeptfreie Schlafmittel und Stimmungsaufheller
- Testimonials für OTC-Medikamente: Publikumswerbung mit
  - Gutachten und Zeugnissen
  - wissenschaftlichen oder fachlichen Publikationen
  - Krankengeschichten
- Was bedeutet das für das HWG?

### Compassionate Use

*Prof. Burkhard Sträter*

- Die neue Härtefallverordnung
- Direkter Patientenkontakt bei welchen Indikationen wie vorstellbar?
- Exkurs Off Label Use:
  - Indirekte Abfrage beim Arzt im Rahmen von AWBs
  - Informationen an Healthcare Professionals zu "sonstigen" Indikationen"?

### Kommunikation mit Patienten im Rahmen von Selbsthilfegruppen und in Patienten-Compliance Programmen

*Yvonne Martins*

- Die aktuellen Verbandskodizes zum Umgang mit Patienten - wie praktisch umsetzen?
- Informations- versus Werbematerial
- Dürfen NIS-Ergebnisse kommuniziert werden?
- Informationen laiengerecht aufbereiten

### Beantwortung von Patientenfragen

*Yvonne Martins*

- Welche Fragen dürfen wie beantwortet werden?
- Umgang mit Anforderung von Informationsmaterial - welche Dokumente dürfen geschickt werden?

## Anmeldung unter anmeldung@forum-institut.de oder Fax +49 6221 500-555

### Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Patienteninformation nach 16. AMG-  
Novelle & Pharmaceutical Package

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-  
Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden,  
dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**  
■ **Tagungs-Nr. 12 03 292**

■ **Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Mittwoch, 7. März 2012 in Bonn  
8.30 Registrierung, 9.00-17.00 Uhr Seminar  
Hilton Hotel  
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn  
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ **Gebühr:**  
€ 890,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher  
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und  
Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-  
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.  
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch  
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte  
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter  
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

### Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und  
unserem gesamten Programm  
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-  
gung.

**Vanessa Schlenga**  
Konferenzmanagerin Pharma  
Tel. +49 6221 500-695  
[v.schlenga@forum-institut.de](mailto:v.schlenga@forum-institut.de)

### AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen  
(Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit  
übersenden und die im Internet  
unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden  
können.