

Rechtssicheres Pre-Marketing

Zulässige Kommunikation vor der Zulassung

Die Themen

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Verantwortlichkeiten des Informationsbeauftragten
- Veröffentlichung von Studienergebnissen
- Fallstudie: Studienergebnisse als Grundlage erfolgreichen Marketings

**Rechtssicherheit
vor der Zulassung**

Ihre Referenten

Dr. Giuseppe Gianni
BRAND HEALTH GmbH,
Frankfurt

Dr. Thilo Räßle
Baker & McKenzie,
Frankfurt

Dr. Alexandra
Thornagel
Berlin-Chemie AG,
Berlin

Ziel des Seminars

Damit sich ein neues Medikament erfolgreich im Markt etabliert, bedarf es bereits vor dessen Zulassung gezielter Marketingaktivitäten, um das Interesse am Markt zu wecken. Allerdings ist dieses "Pre-Marketing" besonderen rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen unterworfen.

Erfahren Sie hier, welche Informationen Sie wann streuen dürfen und in welchen Fällen die Abgabe eines Arzneimittels vor dessen Zulassung möglich ist. Außerdem berichten erfahrene Praktiker über die Erfolgsfaktoren beim Launch.

Teilnehmerkreis

Das Seminar wendet sich an Leiter und Mitarbeiter, insbesondere aus folgenden Abteilungen der pharmazeutischen Industrie:

- Marketing/Produktmanagement
- Med.-Wiss.
- Vertrieb
- Recht
- Zulassung

sowie an Informationsbeauftragte.

Veranstaltungshinweis

Dieses Seminar ist Teil unseres neuen, modularen Qualifikationslehrgangs für Informationsbeauftragte. Weitere Informationen erhalten Sie unter: <http://www.forum-institut.de> mit dem Webcode MQLINFO

Ihre Referenten



Dr. Giuseppe Gianni
Geschäftsführer,
BRAND HEALTH GmbH,
Frankfurt

Dr. Gianni hat im Laufe seiner langjährigen Berufserfahrung in der Pharmaindustrie und im Agenturgeschäft zahlreiche Marken mit aufgebaut. Schwerpunkt seiner Arbeit bei der Brand Health ist die Integration von Medical Education als innovatives Instrument des Pharmamarketings. Dazu hat die Agentur eigens die meducat GmbH gegründet.



Dr. Thilo Räßle
Rechtsanwalt und Partner,
Baker & McKenzie,
Frankfurt

Dr. Thilo Räßle ist Partner und Leiter der European and Healthcare Practice Group bei Baker & McKenzie in Frankfurt. Seine Klienten sind zahlreiche deutsche und ausländische Unternehmen aus den Bereichen Pharma und verwandten Branchen.



Dr. Alexandra Thornagel
Informationsbeauftragte
Medizin & Forschung,
Berlin-Chemie AG, Berlin

Nach ihrem Studium der Pharmazie promovierte Frau Dr. Alexandra Thornagel in der Pharmakologie. Sie ist Fachapothekerin für Arzneimittelinformation und seit 2003 in der pharmazeutischen Industrie tätig, zunächst als Medical Advisor und seit 2005 als Informationsbeauftragte.

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Einleitung und Begrüßung

Dr. Thilo Räßple

> 9.15 Uhr

Rechtliche Rahmenbedingungen der Bewerbung und Abgabe von Arzneimitteln vor deren Zulassung

Dr. Thilo Räßple

- Welche Vorschriften sind zu beachten?
- Welche Informationen können vor Markteinführung verbreitet werden?
- Möglichkeiten der Abgabe von Arzneimitteln vor deren Zulassung
- Individualimporte von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln
- Sonderfall "Compassionate use"
- Konsequenzen unzulässiger Werbung und Arzneimittelabgabe
- Strategische Überlegungen und Vorsichtsmaßnahmen
- Sinnvolle Reaktionen bei Angriff von Wettbewerbern

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse

Dr. Thilo Räßple

- Ein kodexkonformer Kongress beginnt mit der korrekten Einladung
- Wertgrenzen bei Bewirtung und Werbegeschenken
- Abgabe von Werbematerialien
- Abgabe von Studienpublikationen
- Umgang mit Personen außerhalb der Fachkreise (Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen, Angehörige)
- Herausforderung internationale Kongresse: Welcher Landeskodex zählt?

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Kommunikation über Arzneimittel vor der Zulassung aus Sicht des Informationsbeauftragten

Dr. Alexandra Thornagel

- Wann beginnt Pre-Marketing und welche Aktivitäten gehören dazu?
- Neuzulassung vs. Zulassungserweiterung
- Kriterien für die Abgrenzung Informations- vs. Werbematerial
- Freigabe von Informationsmaterial - sinnvolle SOPs
- Verantwortlichkeit des Informationsbeauftragten bei
 - Wissenschaftlicher Kommunikation im Rahmen von Kongressen
 - Publikation von Studienergebnissen
 - In-/off-Label Daten
 - Anfragen seitens Health Care Professionals

> 14.45 Uhr

Case study: Von Studieninhalten zu Produktbotschaften

Dr. Giuseppe Gianni

- Themenaufbereitung
- Kanal- und Zielgruppenselektion
- Entwicklung einer Marketingkampagne
- Ausgestaltung im Marketing-Mix

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

Veröffentlichung von Studien

Dr. Thilo Räßple

- Rechtlicher Rahmen des § 6 HWG
- Vermeidung von Angriffspunkten
- Veröffentlichung in Print und Internet

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Rechtssicheres Pre-Marketing

☐ 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 09 290**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Donnerstag, 20. September 2012 in Frankfurt
Registrierung 8.30 Uhr; Seminar 9.00-17.00 Uhr
InterContinental
Wilhelm-Leuschner-Str. 43 · 60329 Frankfurt
Tel. +49 69 2605-0 · Fax +49 69 252467

■ **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 Verfüg-
ung.

Vanessa Schlenga
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-695
v.schlenga@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet
unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden
können.