

# Rechtssicheres Pre-Marketing

Arzneimittelinformation vor der Zulassung

#### **DIE THEMEN**

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Welche Informationen k\u00f6nnen vor Markteinf\u00fchrung verbreitet werden?
- Konsequenzen bei unzulässiger Werbung
- Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Verantwortlichkeiten des Informationsbeauftragten
- Veröffentlichung von Studienergebnissen

## **IHRE REFERENT\*INNEN**



**Dr. Thilo Räpple**Baker & McKenzie,
Frankfurt
Rechtsanwalt und Partner



Dr. Alexandra
Thornagel
Berlin-Chemie AG, Berlin
Leiterin Zulassung Deutschland
und Informationsbeauftragte

#### **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.

In diesem Seminar erfahren Sie, welche Informationen Sie wann verbreiten dürfen und in welchen Fällen die Abgabe eines Arzneimittels vor dessen Zulassung möglich ist.

#### Wer sollte teilnehmen?

Das Online-Seminar wendet sich an Fachund Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die mit Marketingmaßnahmen befasst sind. Mitarbeiter\*innen folgender Abteilung werden von diesem Seminar profitieren:

- Medical Affairs
- Marketing/Produktmanagement
- Zulassung
- Vertrieb
- Recht
- sowie Informationsbeauftragte.

# Veranstaltungshinweis

Dieses Seminar ist Teil unseres modularen Qualifikationslehrgangs für Informationsbeauftragte. Weitere Informationen erhalten Sie unter: www.forum-institut.de mit dem Stichwort "Informationsbeauftragte".

#### **IHRE REFERENT\*INNEN**



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



Dr. Alexandra
Thornagel
Berlin-Chemie AG,
Berlin
Leiterin Zulassung Deutschland
und Informationsbeauftragte

#### Ihr Nutzen

- Sie wissen, was Sie bei der Abgabe von Informationen und Materialien im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse beachten müssen.
- Sie wissen, auf was es bei der Veröffentlichung von Studien in Print und Internet ankommt.
- Sie kennen Rolle und Verantwortlichkeit des Informationsbeauftragten im Rahmen von Pre-Marketing-Aktivitäten.

# Pluspunkt Online-Seminar

- · Digital & flexibel
- Austausch und Individualität durch viele Interaktionen und Zeit für Diskussionen
- Einsatz von Live-Engagement Tools für einen nachhaltigen Lernerfolg

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 4.911 Teilnehmende in 733 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 01/2022- 12/2022).

## Ihr Programm von 09:00 - 16:30 Uhr

#### 09:00 Uhr

# Rechtliche Rahmenbedingungen der Bewerbung und Abgabe von Arzneimitteln vor deren Zulassung

Dr. Thilo Räpple

- 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 Wetthewerbern

#### 10:30 Uhr Kaffeepause

#### 10:45 Uhr

## **Pre-Marketing im Rahmen** wissenschaftlicher Kongresse

Dr. Thilo Räpple

- 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?

#### 12:30 Uhr Mittagspause

#### 13:45 Uhr

## Kommunikation über Arzneimittel vor der Zulassung aus Sicht von Informationsbeauftragten

Dr. Alexandra Thornagel

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

#### 15:00 Uhr Kaffeepause

#### 15:30 Uhr

# Veröffentlichung von Studien

Dr. Thilo Räpple

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

#### 16:00 Uhr Abschlussdiskussion

#### **ANMELDUNG UNTER**

service@forum-institut.de www.forum-institut.de Webcode 23092250

Tel. +49 6221 500-500 Fax +49 6221 500-555



#### **ANMELDEFORMULAR**

Ja, ich nehme teil:  ☐ Rechtssicheres Pre-Marketing  ☐ Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  ☐ per E-Mail ☐ per Telefon übermitteln darf. Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.	<b>Termin:</b> Dienstag, 26. September 2023 - online 09:00 - 16:30 Uhr Seminar Einwahl ca. 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich.
	Gebühr: € 1.190,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download und Teilnahmebestätigung.
Name, Vorname	So funktioniert es:
Position/Abteilung	<ul> <li>So funktioniert es:         <ul> <li>Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.</li> <li>Sie erhalten vorab eine kurze Anleitung zur Nutzung von Zoom Online-Seminaren.</li> <li>Ihre Zugangsdaten finden Sie in Ihrem Kundenportal.</li> <li>Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.</li> <li>Sehen Sie die Präsentation der Referent*innen.</li> <li>Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referent*innen sowie den anderen Teilnehmer*innen.</li> </ul> </li> </ul>
Firma	
Straße	
PLZ/Ort/Land	
Tel./Fax	
E-Mail	
Ansprechpartner/-in im Sekretariat	-
Datum, Unterschrift	-

#### **AGB**

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.





PharmaTrain

#### **IHRE ANSPRECHPARTNERIN**



Cornelia Gutfleisch Konferenzmanagerin Healthcare Tel. +49 6221 500-694 c.gutfleisch@forum-institut.de