

INFORMATION VS. WERBUNG: MÖGLICHKEITEN UND GRENZEN DER KOMMUNIKATION BEI RX-ARZNEIMITTELN



Andra Iannace
Syndikusanwältin
Merck KGaA, Darmstadt



RA Dr. Christian Tillmanns
Partner, Kanzlei Meisterernst
Rechtsanwälte, München
Lehrbeauftragter für Medizin-
und Pharmarecht, Philipps-
Universität Marburg

- *Der Launch eines neuen Arzneimittels steht bevor: Kommunikationsmaßnahmen vor Markteinführung eines neuen Produktes*
- *Patienten-Compliance-Programme: Do's and Don'ts*
- *Gestaltung von Pressemitteilungen/ Patienteninformationsbroschüren*
- *Informationen zu Rx-Präparaten auf Internetseiten außerhalb des Passwortbereiches: Möglichkeiten und Grenzen*





Rx-Kommunikation praxisnah: Was ist erlaubt? Wo liegen die Grenzen?

SEMINARZIEL

Die Information über verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegt wichtigen regulatorischen Beschränkungen: Gegenüber Fachkreisen ist eine Bewerbung vor bzw. außerhalb der Zulassung verboten, gegenüber Verbrauchern/Patienten dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel überhaupt nicht beworben werden. Dabei sind die Grenzen zwischen zulässiger Information und verbotener „Werbung“ teilweise fließend.

In dem Seminar werden die rechtlichen Rahmenbedingungen sowie insbesondere die relevanten Gerichtsentscheidungen anhand von Beispielsfällen praxisnah dargestellt und wichtige Tipps für die Gestaltung von Pressemitteilungen, Patienteninformationsbroschüren und sonstiger Kommunikation an die Hand gegeben.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Praxis-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der pharmazeutischen Industrie, die u.a. mit der Markteinführung, dem Marketing und Vertrieb sowie der rechtlichen Beurteilung von Kommunikationsmaßnahmen im Bereich der verschreibungspflichtigen (Rx-)Arzneimittel befasst sind, insbesondere der folgenden Abteilungen:

- Recht
- Business Development
- Marketing
- Projektmanagement
- Compliance

PROGRAMM

- | | |
|--------------|---|
| 9:30 | <i>Begrüßung und Einführung</i> |
| 9:45 | <i>Werberestriktionen für verschreibungspflichtige Arzneimittel</i> <ul style="list-style-type: none">• Rechtliche Rahmenbedingungen |
| 10:00 | <i>Abgrenzung Werbung/Information</i> <ul style="list-style-type: none">• Rechtliche Rahmenbedingungen• Einschlägige Rechtsprechung• Bedeutung von § 15a FSA-Kodex |
| 11:00 | <i>Möglichkeiten und Grenzen der Kommunikation vor Markteinführung</i> <ul style="list-style-type: none">• Kongresse/wissenschaftliche Veranstaltungen• Veröffentlichung von Studienergebnissen• Presse- und Investoreninformationen |
| 12:30 | <i>Gemeinsames Mittagessen</i> |

13:30

Besprechung und Diskussion der Kommunikationsmöglich- keiten/-grenzen gegenüber Verbrauchern

- Presseinformationen
- Gestaltung nicht passwortgeschützter Internetbereiche
- Patienten-Compliance-Programme
- Patienteninformationsbroschüren: Worauf muss bei der Gestaltung geachtet werden?

17:00

Ende des Seminars

Das Seminar wird vor- und nachmittags für eine Kaffeepause unterbrochen.

REFERENTEN

Andra Iannace

*Syndikusanwältin
Merck KGaA, Darmstadt*

Frau Andra Iannace ist seit 2001 als Syndikusanwältin in der Pharmaindustrie, davon seit 2012 bei der Merck KGaA, tätig. Hier ist sie verantwortlich für die Bearbeitung von u.a. arzneimittel-, heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtlichen Fragen. Bis Ende 2015 war sie Vorstandsmitglied von Integritas – Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V..



RA Dr. Christian Tillmanns

*Partner · Meisterernst Rechtsanwälte
PartG mbB, München*

*Lehrbeauftragter für Medizin- und Pharmarecht,
Philipps-Universität Marburg*

Herr RA Dr. Tillmanns, Partner der Kanzlei Meisterernst Rechtsanwälte und Lehrbeauftragter für Medizin- und Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg, berät Unternehmen der Pharmaindustrie umfassend in allen Bereichen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts, insbesondere auch in den Bereichen Marketing und Compliance. Er ist Mitautor des Standardkommentars zum Heilmittelwerbe-gesetz „Gröning“ sowie Mitglied des Herausgeberbeirates der Zeitschrift „Arzneimittel & Recht“.



BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL

Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

SEMINARHINWEIS Am 8. Dezember 2015 findet in Frankfurt/Main das Intensiv-Seminar **„Pharma-Compliance“** statt. Weitere Informationen erhalten Sie gerne von Dr. Alexandra Reiningermack unter Tel.: 06221/65033-18 oder per eMail a.reiningermack@akademie-heidelberg.de

PROGRAMMHINWEISE

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar

10./11. November 2015, Frankfurt/Main

Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

12. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Der CRA-Praxis-Workshop

17./18. November 2015, Heidelberg

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

18./19. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung

24./25. November 2015, Heidelberg

Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar

24./25. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

25./26. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Quo vadis, SOPs?

3. Dezember 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

8. u./o. 9. Dezember 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Pharma-Compliance

9. Dezember 2015, Frankfurt/Main

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

9./10. März 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

Weitere Veranstaltungen finden Sie stets aktuell unter www.akademie-heidelberg.de

INFORMATION VS. WERBUNG: KOMMUNIKATION BEI RX-ARZNEIMITTELN ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TEL./FAX _____

E-MAIL _____

NAME DER SEKRETÄRIN _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEIT

Donnerstag, 18. Februar 2016
9.30 – 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach
Berliner Str. 111 · 63065 Offenbach
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800
www.sheratonoffenbach.com

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Hermstraße“). Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 16 02 PR543 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de