

# Rechtssicheres Pre-Marketing

Arzneimittelinformation vor der Zulassung

## Die Themen

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Welche Informationen können vor Markteinführung verbreitet werden?
- Konsequenzen bei unzulässiger Werbung
- Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Verantwortlichkeiten des Informationsbeauftragten
- Veröffentlichung von Studienergebnissen

Rechtssicherheit  
vor der Zulassung

## Ihre Referenten



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 verbreiten dürfen und in welchen Fällen die Abgabe eines Arzneimittels vor dessen Zulassung möglich ist.

## 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.

## Teilnehmerkreis

Das Seminar wendet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die mit Marketingmaßnahmen befasst sind. Mitarbeiter folgender Abteilung werden von diesem Seminar profitieren:

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

## Ihre Referenten



**Dr. Thilo Räßle**  
Baker & McKenzie,  
Frankfurt

Rechtsanwalt und Partner;  
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**  
Berlin-Chemie AG,  
Berlin

Informationsbeauftragte;  
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.

## Veranstaltungshinweis

Dieses Seminar ist Teil unseres modularen Qualifikationslehrgangs für Informationsbeauftragte. Weitere Informationen erhalten Sie unter: [www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de) mit dem Stichwort "Informationsbeauftragter"

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

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

*Dr. Thilo Räßle*

- 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

### Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse

*Dr. Thilo Räßle*

- 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?

### 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

### Veröffentlichung von Studien

*Dr. Thilo Räßle*

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

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

## Anmeldeformular

- Ja, ich nehme teil am Seminar  
 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.

\_\_\_\_\_  
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 500-500**  
■ **Tagungs-Nr. 19 09 291**

- **Termin/Veranstaltungsort:**  
Dienstag, 24. September 2019 in Frankfurt  
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 16:30 Uhr Seminar  
Le Méridien Parkhotel  
Wiesenhüttenplatz 28-38 · 60329 Frankfurt  
Tel. +49 69 2697-0 · Fax +49 69 2697-812

- **Gebühr:**  
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger  
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,  
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

## Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

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

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), 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.