

# Werbeaussagen in der Pharmabranche

Optimale Werbeaussagen erstellen, absichern und verteidigen

## Die Themen

- Die wissenschaftliche Basis für Werbeaussagen
- Verwendung wissenschaftlicher Daten in der Fachkreis- und Laienwerbung: Was ist zulässig?
- Vergleichende Werbung: So meistern Sie die Herausforderung in der Praxis
- Was heißt "Off-Label" in der Werbung?
- Die Werbung des Marktbegleiters ist wettbewerbswidrig: Was tun?



## Ihre Referenten



Dr. Günther Loibner,  
LL.M.  
Sunder-Plaßmann Loibner &  
Partner Rechtsanwälte OG,  
Wien



Dr. Sanja Travica  
Mylan EPD,  
Wien

## Ziel des Seminars

In der Pharmabranche sind die inhaltlichen und formalen Anforderungen an Werbeaussagen besonders hoch. Welche Kriterien müssen wissenschaftliche Daten erfüllen, damit sie für Werbeaussagen herangezogen werden können? Wie verhält man sich bei wettbewerbswidrigem Verhalten eines Mitbewerbers?

Ziel des Seminars ist es, Ihnen diese und weitere Fragen rund um Werbeaussagen zu beantworten.

Mit dem hier vermittelten Know-how wird es Ihnen in Zukunft leichter fallen, rechtssichere Werbeaussagen auf Basis wissenschaftlicher Daten zu erstellen, Aussagen an Fachkreise sowie an Laien korrekt zu formulieren und wettbewerbswidrige Aussagen rechtzeitig zu erkennen.

## Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die direkt oder indirekt an der Erstellung und Freigabe von Werbemitteln beteiligt sind, insbesondere an folgende Zielgruppen:

- Regulatory Affairs
- Medical Affairs
- Marketing/Produktmanagement
- Informationsbeauftragte
- Recht

## Ihre Referenten



**Dr. Günther Loibner,  
LL.M.**  
Sunder-Platzmann Loibner &  
Partner Rechtsanwälte OG,  
Wien

Rechtsanwalt und Partner



**Dr. Sanja Travica  
Mylan EPD,  
Wien**

Head of Medical Affairs

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.701 Teilnehmer in 348 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

## Ihr Nutzen

Nach dem Seminar

- haben Sie Sicherheit darin gewonnen rechtssichere Werbeaussagen zu erstellen.
- wissen Sie worauf es auch in komplexen Bereichen wie "Off-Label-Use" ankommt.
- können Sie zielgerichtet bei wettbewerbswidrigem Verhalten Ihres Marktbegleiters agieren.

## Ihr Programm von 09:00 bis 17:00 Uhr

### Wissenschaftliche Basis für Werbeaussagen

*Dr. Sanja Travica*

- Inhalte der Produktinformationstexte (SmPC und Packungsbeilage)
- Studiendaten aus dem klinischen Entwicklungsprogramm
- Studiendaten aus Post-Zulassungsstudien (NIS, Patient Support Programme etc.)
- Assessment Reports/Bewertungen durch die Zulassungsbehörden

### Verwendung wissenschaftlicher Daten in der Fachkreiswerbung

*Dr. Sanja Travica*

- Welche Vereinfachung wissenschaftlicher Daten ist zulässig?
- Wie dürfen wissenschaftliche Daten für Werbezwecke aufbereitet/dargestellt werden?
- Wie statistisch signifikant muss die Werbeaussage sein? Welche Rolle spielen Endpunkte?
- Welche Werbeaussagen kann der Außendienst aufgrund der wissenschaftlichen Daten treffen?

### Verwendung wissenschaftlicher Daten in der Laienwerbung

*Dr. Sanja Travica*

- Welche Vereinfachung der wissenschaftlichen Daten ist zulässig?
- Was gilt für allgemeine gesundheitsbezogene Werbeaussagen?
- Welche Inhalte sind verboten?

### Vergleichende Werbung

*Dr. Günther Loibner, LL.M.*

- Vorsprungs- & Spitzenstellungswerbung - welche rechtlichen Hürden gibt es?
- Werbung über den Preis: "Schont Ihr Budget als Arzt..."

### Was heißt "Off-Label" in der Werbung?

*Dr. Günther Loibner, LL.M.*

- Werbung außerhalb des Zulassungsbereichs: Immer rechtswidrig?
- Möglichkeiten und Pflichten des Zulassungsinhabers
- Kommunikation über Off-Label-Use
- Bei Therapieerfolg: Ist eine Übernahme durch den Versicherungsträger möglich?

### Werbung des Marktbegleiters ist wettbewerbswidrig - was tun?

*Dr. Günther Loibner, LL.M.*

- Abmahnung, Schadensersatzforderung
- Gerichtliche Auseinandersetzung & außergerichtliche Einigung
- Wettbewerbsprozesse: Dos & Don'ts
- Abwehrstrategien bei unberechtigten Ansprüchen gegen das eigene Produkt

### Herausforderungen für den Informationsbeauftragten

*Dr. Günther Loibner, LL.M.*

- Persönliche Verantwortung für zulassungs- und rechtskonforme Werbung
- Spagat zwischen Marketing und Wissenschaft
- Werbemittelfreigaben: Dos & Don'ts
- Praxisbeispiele: Hierauf gilt es zu achten

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Werbeaussagen in der Pharmabranche

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 11 960**

**Internet:**  
www.forum-institut.de

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Dienstag, 26. November 2019 in Wien  
08:30 Uhr Registrierung; 09:00-17:00 Uhr Seminar  
NH Danube City  
Wagramer Str. 21 · AT 1220 Wien  
Tel. +43 1 26020-0 · Fax +43 1 26020-20

**Gebühr:**  
€ 940,00 (+ 20% 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.

**Dr. John Bührdel**  
Konferenzmanager Healthcare  
Tel. +49 6221 500-605  
j.buehrdel@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.