

# Rechtssicheres Pre-Marketing

Sicherheit in der Kommunikation vor der Zulassung

## Die Themen

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Wann beginnt Pre-Marketing?
- Konsequenzen bei unzulässiger Werbung
- Freigabe von Informationsmaterial - sinnvolle SOPs
- Veröffentlichung von Studienergebnissen



## Ihre Referenten

Mag. Sigrid Haslinger  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.,  
Wien

Dr. Dr. Karina Hellbert  
Fiebinger Polak & Partner  
Rechtsanwälte GmbH,  
Wien

## Ziel des Seminars

Bereits vor der Zulassung eines Medikaments bedarf es gezielter Marketingaktivitäten, um das Interesse am Markt zu wecken. Allerdings ist dieses "Pre-Marketing" besonderen rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen unterworfen.

Sie erfahren in diesem Seminar, welche Informationen Sie wann verbreiten dürfen und in welchen Fällen die Abgabe eines Arzneimittels vor dessen Zulassung möglich ist. Die Veröffentlichung von Studien wird unter dem Gesichtspunkt des Pre-Marketing betrachtet und rechtliche Aspekte sowie Verantwortlichkeiten besprochen.

Profitieren Sie vom Wissen zweier erfahrener Praktiker aus juristischer und industrieller Sicht und seien Sie sich den essentiellen Faktoren für einen erfolgreichen Produktlaunch nach diesem Seminar bewusst.

## Teilnehmerkreis

Sie arbeiten in Marketing, Vertrieb oder Medical Affairs und sind mit Aufgaben des Pre-Marketings von Arzneimitteln betraut? Sie sind Informationsbeauftragter, verantwortlich für die Werbung und Kommunikation in dieser Phase und müssen wissen, welche rechtlichen Vorgaben gelten?

Dann sind Sie bei diesem Seminar richtig!

## Ihre Referenten

### Mag. Sigrid Haslinger

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

Director Market Access & Commercial Operations

### Dr. Dr. Karina Hellbert

Fiebinger Polak & Partner Rechtsanwälte GmbH, Wien

Rechtsanwältin,

Leiterin des Bereichs Life Sciences & Pharma Recht

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.741 Teilnehmer in 356 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum Oktober 2015 bis September 2016).

## 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.

## Ihr Programm von 9.00-16.30 Uhr

> 9.00 Uhr

### Einleitung und Begrüßung

> 9.15 Uhr

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

*Dr. Dr. Karina Hellbert*

- Welche Vorschriften sind zu beachten?
- Welche Informationen können vor der Markteinführung verbreitet werden?
- Möglichkeiten der Abgabe von Arzneimitteln vor deren Zulassung
- Individualimporte von in Österreich 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. Dr. Karina Hellbert*

- 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?

> 13.30 Uhr

### Kommunikation über Wirkstoffe/ Arzneimittel vor der Zulassung

*Mag. Sigrid Haslinger*

- Wann beginnt Pre-Marketing und welche Aktivitäten gehören dazu?
- Neuzulassung vs. Zulassungserweiterung
- Freigabe von Informationsmaterial durch den Informationsbeauftragten - 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 Kaffeepause

> 15.00 Uhr

### Veröffentlichung von Studien

*Mag. Sigrid Haslinger, Dr. Dr. Karina Hellbert*

- Rechtlicher Rahmen
- Vermeidung von Angriffspunkten
- Verantwortlichkeiten und Haftung bei Veröffentlichung in Print und Internet

> 16.15 Uhr

### Abschlussdiskussion

> 16.30 Uhr Ende des Seminars

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

## Anmeldeformular

- Ja, ich nehme teil am Seminar  
 Rechtssicheres Pre-Marketing

\_\_\_\_\_  
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. 17 06 960**

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

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Mittwoch, 21. Juni 2017 in Wien  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 Uhr-16.30 Seminar  
The Imperial Riding School Renaissance Vienna  
Ungargasse 60 · AT 1030 Wien  
Tel. +43 1 71175-0 · Fax +43 1 71175-90

**Gebühr:**  
€ 890,00 (+ 20% MwSt.) inkl. hochwertiger  
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,  
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  
zu unserem gesamten Programm  
stehe ich Ihnen gerne zur Verfüg-  
ung.

**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 eingesehen werden können.