



Veranstaltungsnachlese

Das haben Sie verpasst
März bis Dezember 2019



Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

wir, die Konferenzmanager des Fachbereichs Pharma & Healthcare, waren auf einigen Weiterbildungsveranstaltungen und haben wichtige Aussagen/Neuigkeiten kompakt zusammengefasst. Auf den folgenden Seiten finden Sie einen Querschnitt der besuchten Veranstaltungen mit den dort besprochenen Inhalten. Gerne informieren wir Sie über Update-Termine in diesen Themenbereichen. Sprechen Sie mich gerne an.

Viel Spaß beim Lesen!

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Wolf-Klein'.

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
FORUM · Institut für Management GmbH

Inhalt

Online Medizinprodukte Forum „Hot Topics der Medical Device Regulation!“

12. Dezember 2020

Online Pharma FORUM „Update der CMC Dokumentation“

11. Dezember 2019

Market Access Biosimilars 2020

4. Dezember 2019

ExpertFORUM Pharmacovigilance 2019

21.-22. November 2019

Online Pharma FORUM „Update sicherheitsrelevante Änderungen“

14. November 2019

Pharma Trends 2020

4.-5. November 2019

KrankenkassenFORUM

23. Oktober 2019

Online Pharma und Online Medizinprodukte FORUM „MP-Vigilanz - Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR“

16. Oktober 2019

Der Hämophiliemarkt post GSAV

26. September 2019

Online Medizinprodukte FORUM „Aktuelle Aspekte beim Medizinprodukte-Handel und Medizinprodukte-Vertrieb“

22. August 2019

Online Pharma FORUM „Social Media und Online-Aktivitäten der Pharmaindustrie“

22. August 2019

PharmaFORUM Webcast International „Pharmacovigilance in Russia“

9 July 2019

Update GSAV – Finanzierung innovativer Therapien

3. Juli 2019 in Berlin

Orphan Drug Development unter dem GSAV

26. Juni 2019 in Berlin

Online Pharma FORUM „Signal Management und EudraVigilance“

17. Juni 2019

ExpertFORUM Labelling

15. und 16. Mai 2019 in Bonn

Tag der Klinischen Forschung 2019

15. und 16. Mai 2019 in Köln

HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz

9. Mai 2019 in Düsseldorf

PharmaFORUM Webcast International „RA and PV in Mexico“

6. May 2019

Online Pharma und Medizinprodukte FORUM – Die neuen Anforderungen an eine Technische Dokumentation von Medizinprodukten

10. April 2019

Effektives Projektmanagement in Medical Affairs

27. und 28. März 2019

Online Medizinprodukte Forum

„Hot Topics der Medical Device Regulation!“

12. Dezember 2019

Die sechste und letzte Sendung 2019 widmete sich dem Thema „Hot Topics der Medical Device Regulation“. Seit Mai 2017 beschäftigt die neue EU-Verordnung 2017/745 mit ihren vielen Änderungen Medizinprodukte-Hersteller und alle beteiligten Wirtschaftsakteure (Economic Operators).

In weniger als einem halben Jahr wird diese Verordnung „scharf geschaltet“, weshalb die eingeladene Expertin und Rechtsanwältin Dr. Kirsten Plaßmann, spezialisiert auf die Beratung in den Bereichen Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, sich drei wesentlichen Schwerpunkten widmete:

- Eudamed: Sachstand der Erstellung und Implementierung
- Ist die OEM-PLM-Konstellation noch möglich?
- Neue Vorgaben für die Klassifizierung, Ergebnisse der NAKI-UAG

Das „Go-live“ für die Datenbank Eudamed, so die Expertin, wird nicht, wie von der EU-Kommission (EC) angekündigt, am 26. März 2020 erfolgen. Vielmehr ist der offizielle Start der Datenbank nun auf Mai 2022 verschoben. Durch die Verschiebung der Einführung der Datenbank ist zwar unklar, wann und wie genau die erforderlichen Daten von den Wirtschaftsakteuren zu liefern sind, bisherige Registrierungen über DIMDI oder Meldungen an das BfArM werden bis dahin wohl weiter nationalen Regelungen folgen und könnten über eine nationale Zwischenlösung (siehe auch „Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte (DMIDS)“) abgebildet werden.

Im zweiten Teil erörterte Frau Dr. Plaßmann, wie in Zukunft sog. OEM-PLM-Konstellationen umgesetzt werden können. Gemäß Artikel 16 MDR ist jeder Wirtschaftsakteur, der „ein Produkt auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke“ bereitstellt, „Hersteller“ und hat damit die gesamten Herstellerpflichten unter der MDR zu erfüllen.

Mit der Herstellerpflicht geht einher, die gesamte Technische Dokumentation vorzuhalten, was oft in OEM-/PLM-Verhältnissen allein schon aus Gründen des Schutzes von geistigem Eigentum bzw. Geschäftsgeheimnissen schwierig sein dürfte.

Frau Dr. Plaßmann stellte dafür drei Lösungsvorschläge vor, die, je nach Produktportfolio und Ausgestaltung des OEM-PLM-Verhältnisses, in Betracht gezogen werden könnten.

Im dritten und letzten Teil erläuterte Dr. Plaßmann neue Klassifizierungsregeln der MDR, die sich im Anhang VIII finden. Im Zusammenhang mit der Höherklassifizierung von Medizinprodukten erwähnte sie, dass vor kurzem die EU-Kommission ein zweites Korrigendum zur MDR veröffentlicht hat. Darin wird allen Medizinprodukten der Klasse I, die aufgrund der MDR eine Höherklassifizierung auf Ir, Ila, IIb oder III erfahren werden und daher durch eine Benannte Stelle zertifiziert werden müssen, eine zusätzliche Frist von vier Jahren eingeräumt. Die Produkte können nun bis zum 26. Mai 2024 (statt bis Mai 2020) in den Verkehr gebracht werden. Voraussetzung ist ein gültiges Zertifikat, das vor dem 26. Mai 2020 erteilt wurde.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

Online Pharma FORUM

„Update der CMC Dokumentation“

11. Dezember 2019

Am 11. Dezember 2019 fand das Online Pharma FORUM zum Thema „Update der CMC Dokumentation“ statt. Referentin der Sendung war die langjährige Quality-Expertin Dr. Cornelia Nopitsch-Mai.

Im ersten Teil der Sendung wurden verschiedene CMC-Änderungen und die Einreichung als grouped variation adressiert, sowie nachfolgend auf die kommende ICH Guideline Q12 eingegangen.

Frau Dr. Nopitsch-Mai machte deutlich, dass die Guideline mit dem Konzept der „Established Conditions“ noch sehr umstritten ist (industrielle wie behördenseitig). Daher ist das Inkrafttreten im Moment noch unklar. Das mit der Guideline verbundene Ziel,

die Reduktion der Anzahl der Variations, wird natürlich von allen Seiten begrüßt.

Im zweiten Teil der Sendung wurde die Definition des „Starting Material“ anhand einiger Beispiele besprochen. Klar wurde, dass das Verunreinigungsprofil ein ganz essenzieller Baustein bei der Festlegung des Starting Material in der Synthesekette ist. Abschließend adressierte Frau Dr. Nopitsch-Mai die Möglichkeiten der Prozessvalidierung. Neben dem „traditional approach“ ist auch ein „enhanced approach“ mit einer kontinuierlichen Prozessverifizierung möglich. Diese Option wird jedoch von Firmen im Moment nur bei einem Bruchteil der Produkte (insb. neue Produkte im zentralen Verfahren) genutzt.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

h.wolf-klein@forum-institut.de

Market Access Biosimilars 2020

4. Dezember 2019 in Berlin

Am 4. Dezember 2019 fand die „Market Access Biosimilars“-Tagung in Berlin statt. Zu Beginn der Tagung machte Michael Hennrich, MdB, deutlich, dass auch jetzt schon die Austauschbarkeit von Biosimilars in der Apotheke möglich wäre, jedoch bei höchst schwieriger Akzeptanz beim Patienten. Daher bleibt es bei dem Fahrplan, dass der G-BA zum August 2020 Hinweise zur Biosimilarumstellung beim Arzt gibt und Aut idem in der Apotheke für August 2022 vorbereitet.

Professor Josef Hecken führte aus, dass der G-BA den Auftrag hat, für den Austausch in der Apotheke ab 2022 eine Positivliste zu erstellen. Damit sind nur Substanzen austauschbar, die auf dieser Liste stehen (ganz im Gegensatz zur Substitutionsausschlussliste

bei Generika, die eine Negativliste ist). Im Februar 2020 startet das Stellungnahmeverfahren für künftige Therapiehinweise beim Arzt. Ausgangsbasis hierfür ist die Arzneimittelzulassung mit dem dort gewählten Comparator.

Susanne van der Beck, IQVIA, verdeutlichte die Wirkung von Rabattverträgen, Quoten und Festbeträgen. Deutlich wurde in mehreren Beiträgen, dass aktuell die kommenden Festbeträge (Stufe 2 bei TNF alpha Hemmern) zu den größten Einsparungen führen werden.

Am Nachmittag stellten dann mehrere Krankenkassen und KVen ihre Möglichkeiten der Biosimilarförderung über Quoten und Verträge vor. Auch hier wurde deutlich, dass Festbeträge neben Arzneimittelvereinbarungen das stärkste Mittel zur Preisabsenkung sind.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleitern Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

ExpertFORUM Pharmacovigilance 2019

21.-22. November 2019 in Mannheim

On 21 and 22 November 2019, FORUM Institut für Management GmbH hosted the annual ExpertFORUM Pharmacovigilance with 9 excellent speakers and the latest Pharmacovigilance news.

On day one, Dr Norbert Paeschke presented the interim report by the EMA on signal management and that the next steps and timelines are unclear. Final arrangements are awaited by end of 2019. Moreover he discussed challenges regarding the eRMR.

Afterwards Dr Nils Lilienthal gave an inventory and outlook talk on educational material. The main risks that need to be minimized in the EU are medication errors and pregnancy related risks. That is why EMA worked on the GVP PIII (Pregnancy and breast-feeding) chapter despite the relocation to Amsterdam. Dr Lilienthal gave good recommendations for educational material Dos & Don'ts. Furthermore, he suggested to follow harmonized educational material if available to support the harmonization process in Europe. He also presented the new template for the national communication plan.

Afterwards he discussed methods to measure the effectiveness of educational material. For that he presented a new study, which found very low response rates of HCPs at surveys as an effectiveness method. Moreover HCPs stated that 36% learn with patient alert cards and only 15% via other educational material (80% learn via clinical journals), which shows, that we need better targeted educational material. That is why GVP module XVI will most likely be the next module to be updated.

In the next talk, Dr Anke Webler-Messenger informed very practically about the CCDS lifecycle management, the E2E-Labeling process and how to establish the process within the company. E2E-Labeling is a major problem in many companies, especially if health authorities need a lot of time for their approval (e.g. South Africa up to six years). One discussion point within a company is very often the timeframe between the regulatory approval and the new version of the package leaflet. This timeframe needs to be realistic and it was agreed that six months is an acceptable timeframe (also for authorities).

Interesting talks on the interface of pharmacovigilance and quality and using digitized real word data completed day one.

Day two of the conference started with a practical presentation about search strategies for pharmacovigilance literature by Dr Andreas Holst. Especially new fake journals and handling of blogs and social media were of great interest for the participants. As per GVP and BfArM, company sponsored blogs and websites need to be screened for adverse events. For others, this is not necessary, if you need to log in onto a platform for a follow up. It was pointed out that the quality of such data is often very poor.

In the next two talks, Dr Tanja Peters and Dr Tanja Fahlbusch shared many insights in affiliate and vendor projects and quality management, which is often not as easy to establish, especially for companies with many affiliates and vendors. They also pointed out advanced and new technologies for the management process. Those new technologies were explained in the last talk of Christian Schmitz-Moormann, who presented the status quo and possibilities of artificial intelligence in pharmacovigilance.

Autorin

Jessica Hüske
Conferencemanager Pharma & Healthcare
j.hueske@forum-institut.de

Online Pharma FORUM

„Update sicherheitsrelevante Änderungen“

14. November 2019

In der Online Pharma FORUM Sendung am 14. November 2019 zum Thema „Sicherheitsrelevante Änderungen nach PRAC-Entscheidungen“ ging Herr Dr. Thomas Grüger auf die verschiedenen PRAC-Verfahren und die möglichen Konsequenzen für Zulassungsinhaber ein.

Zunächst stellte er nochmal kurz die Aufgaben des PRAC und die Veröffentlichung der PRAC-Entscheidungen vor. Seit Mai 2019 werden die High level Outcomes der PRAC recommendations besonders übersichtlich auf der EMA Webseite veröffentlicht.

Im weiteren Verlauf ging er auf die PSUSA-, Signal Management- und Referral-Verfahren ein. Herr Dr. Grüger stellte besonders häufige Missverständnisse bei der Implementierung der Entscheidungen in die Produktinformationen heraus. Besonders wichtig ist

hierbei, dass Variations zur Umsetzung von Outcomes aller drei Verfahren nicht mit Typ II-Variations kombiniert werden dürfen und dass der Umgang mit Marktware nach Einreichung der Variation mit der zuständigen Landesbehörden abgeklärt werden müssen.

ger auf beauftragte Schulungsmaterialien ein und stellte heraus, dass es kein europaweites harmonisiertes Zeichen (analog Blauer Hand) geben wird. Beim „BfArM im Dialog“ wurde letzte Woche allerdings diskutiert, ob das Format von beauftragtem Schulungsmaterial in Deutschland noch weiter harmonisiert werden soll.

Ein weiterer aktueller Diskussionspunkt ist die Bereitstellung von DHPCs. Hier haben erste Gespräche mit dem BfArM/PEI, BMG und Verbänden stattgefunden, ob DHCPs in Zukunft über die Praxis- und Apothekersoftware bereitgestellt werden können.

Autorin

Jessica Hüske
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
j.hueske@forum-institut.de

Pharma Trends 2020

4.-5. November 2019 in Berlin

Am 4. und 5. November 2019 fand die 40. gesundheitspolitische Jahrestagung, Pharma Trends, des FORUM Instituts, in Berlin statt.

Zum Auftakt der Konferenz stellte Michael Hennrich, MdB, die aktuellen Themenfelder der Politik vor. So werden voraussichtlich im „fairen Kassenwahlgesetz“ Regulierungen im Bereich der ATMPs kommen. Insbesondere die Themen: „ATMP immer ein Arzneimittel?“ und mögliche Vergütungsmodelle sollen adressiert werden. Auch werden die aktuellen Lieferengpässe zu gesetzlichen Neuregelungen führen. So wird eine Meldepflicht für pharmazeutische Unternehmen diskutiert. Ebenso sind neue Zuschlagskriterien für Rabattverträge im Gespräch.

Ein Thema, das aus vielen Blickwinkeln beleuchtet wurde, war die Registerstellung und Pflege. Professor Dr. Angela Zink stellte hier das Rheuma-Register RABBIT als funktionierendes Beispiel vor, erläuterte jedoch auch, mit wie viel Aufwand hier eine gute Datenqualität garantiert wird. Produktbezogene Register wurden von vielen Seiten als nicht zielführend dargestellt und auf die Einführung indikationsbezogener Register (am besten europaweit) gedrungen. Thomas Müller, BMG, sah dies etwas differenzierter. Isabelle Stöckert, Bayer AG, plädierte in diesem Zusammenhang für einen integrierten Evidenzgenerierungsplan direkt von Beginn einer Arzneimittelentwicklung an.

ABDE (anwendungsbegleitende Datenerhebungen) waren in diesem Kontext ein wichtiges Thema. Professor Josef Hecken, G-BA, stellte klar, dass künftig nicht jedes Orphan Drug eine ABDE beauftragt bekommt. Wird sie jedoch beauftragt, muss der G-BA alle 18 Monate die Compliance des pharmazeutischen Unternehmers formal prüfen. GKV-Spitzenverband und G-BA forderten hier den Start einer ABDE direkt ab Inverkehrbringen des neuen Produkts.

Dr. Barthold Deiters, GWQ ServicePlus, sprach nachfolgend über Vergütungsmodelle wie P4P im Hochpreissegment und erwähnte hierbei, dass der GKV-Spitzenverband dazu erste Empfehlungen an die Krankenkassen abgegeben hat.

Wolfgang Späth, HEXAL AG, adressierte am zweiten Tag aktuelle Themen im Bereich der Biosimilars. Besonders kritisch beleuchtete er die Festbetragsgruppenbildungen der jüngsten Zeit (Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 im Bereich der TNF-alpha-Inhibitoren). Auch Detlef Böhler, BARMER, besprach hier die daraus folgenden Preisanpassungen, die für Krankenkassen attraktiv sind, aber den Biosimilarwettbewerb nicht befördern. Er sähte erste Zweifel, ob die Biosimilarsubstitution in der Apotheke nicht schon in 2021 kommen könnte, angesichts der ab Mitte 2020 angespannten Finanzsituation der Krankenkassen.

Professor Josef Hecken stellte nachfolgend weitere kommende Regulierungen vor: so ist eine Richtlinie zu Qualitätsanforderungen an CAR-T-Zellen in der Entstehung. Die Elektronische Arzneimittelinformationsverordnung (EAMIV) soll zum 1. Juli 2020 in Kraft treten und dafür sorgen, dass Nutzenbewertungsbeschlüsse besser den Arzt erreichen.

Thomas Müller, BMG, informierte zum Ende der Veranstaltung über die kommenden politischen Neuerungen. So möchte man das europäische Vergaberecht überarbeiten, um eine Berücksichtigung des Produktionsstandorts Europa zu stärken. Andere europäische Länder wie Frankreich und Dänemark denken in ähnliche Richtung. Einen Blick über den Tellerrand in Richtung USA ermöglichte abschließend Axel Böhnke, PTC Therapeutics, und gab Einblick in die mögliche Einführung eines Preisreferenzierungssystems in den USA.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

KrankenkassenFORUM

23. Oktober 2019 in Hamburg

Auf unserem 5. KrankenkassenFORUM am 23. Oktober 2019 in Hamburg wurden die Auswirkungen des GSAV und des TSVG auf die Arzneimittelsteuerung 2020 im Spannungsverhältnis von Innovation und Finanzierbarkeit diskutiert.

Dass die Digitalisierung das Gesundheitswesen und seine Player vor Herausforderung stellt, ist inzwischen zum Allgemeinplatz geworden.

Dass es sich lohnt, sich mit den Umsetzungen der Möglichkeiten ans Doing zu machen, beweisen unterschiedlichste Projekte der AOK, die mit ELiSa, Kaia, fitMIT und ihrem Konzept zur elektronischen Patientenakte ePa stets den Fokus auf die Patientenbedürfnisse im Allgemeinen und die Arzneimitteltherapiesicherheit im Besonderen legen. Im Zuge der Datenschutzdebatte soll das Ziel sein, dass die Daten dort gespeichert und verwaltet werden, wo sie erhoben werden und eine Art Registerstelle als Schnittstelle des Datenaustausches fungiert.

Ist die bundesweite Biosimilarverordnung von einer Heterogenität geprägt, so lässt sich dies auch für die Dynamik der Verordnungen konstatieren. Grundsätzlich ist ein Anstieg der Umstellung von Original auf Biosimilar zu verzeichnen. Als bemerkenswert sind zwei Trends hervorzuheben: Einerseits wird bei Neueinstellungen inzwischen direkt auf ein Biosimilar eingestellt. Andererseits switchen die Ärzte zunehmend auch innerhalb der verfügbaren Biosimilars. Diese Trends weisen darauf hin, dass die Ärzte mehr und mehr Erfahrungen sammeln und die Akzeptanz von Biosimilars deutlich gestiegen ist. Damit dies so bleibt bzw. sich die Biosimilarverordnung manifestiert, muss sich jedoch das Preisniveau ändern, so dass man für die nächsten fünf Jahre eine Art Generikamarkt prognostizieren kann.

In der Diskussion um Lösungen für die immer häufiger auftretenden Lieferengpässe kam man zu der abschließenden Hypothese, dass Rabattverträge als Lösung politisch nicht mehr gewollt sind. Jedoch die Alternativen hierzu überzeugen aus unterschiedlichen Gründen nicht: Mehrpartnermodelle können verfassungsrechtlich in Frage gestellt werden, da sie die Selbstverwaltungsgarantie beschneiden. Auf europäische Produktionsstätten zu bestehen, greift in die wettbewerbsrechtliche Hoheit ein und muss europarechtlich hinterfragt werden. Regional abgeschlossene Rabattverträge könnten zwar juristisch eine Lösung für Lieferengpässe sein, jedoch herrschen Zweifel an der praktischen Durchführbarkeit vor, da man hierzu alle regionalen Kassen zusammenbringen und sie auf einen Vertrag verpflichten müsste.

Ob Schadensersatzansprüche nach Lieferengpässen geltend gemacht werden können, bleibt nach dem Urteil des SG in München vom 10. Oktober 2018 immer noch auf ein nächstinstanzliches Urteil zu warten. Solange gilt immer noch, dass Schadensersatzansprüche keine Rechtsgrundlage bilden, einzig die Vertragsstrafe das Mittel für Kassen bleibt, pharmazeutische Unternehmen haftbar zu machen.

Die größte Herausforderung bei der Umsetzung des eRezeptes wird sein, einen Ansatz bottom up zu finden. Daher muss eine IT-Struktur geschaffen werden, die allen Beteiligten nicht nur den Zugang ermöglicht, sondern vor allem klare Schnittstellen schafft. Eine Beispiellösung wie der erezeptor zeigt, dass das Problem weniger im Erzeugen des eRezepts liegt, sondern in der Überführung aller Vorgänge in einen Prozess. Jährlich entstehen durch das Ausstellen von Rezepten 1,5 Millionen Verwaltungsakte, die nur dann erfolgreich digitalisiert werden können, wenn von Anfang an auch ein von der Politik initiiertes und gefördertes Change Management die Eigenheiten aller Beteiligten berücksichtigt.

In der Diskussion um den Morbi-RSA zeigte sich, dass die Kernpunkte des Kabinettsbeschlusses zum GKV-FKG mehrere Möglichkeiten bieten, den Morbi-RSA weiterzuentwickeln. Hierfür werden die bisherigen Variablen der Krankheitsschwere und Chronizität von mehreren Komponenten abgelöst, die u.a. einen Risikopool, Alterssplits, vertragliche Arzneimittelrabatte und regionale Unterschiede berücksichtigen. Mit den derzeit 42 Gentherapien, die kurz vor der Marktreife stehen, wird der Trend zur Orphanisierung auch von den Kostenträgern mit Finanzierungssorge betrachtet. Neben dem dynamischen Evidenzpreis und der outcome-orientierten Erstattung bietet eine Ablösung der ICD-Diagnose, wie sie der GKV-FKG-Beschluss vorsieht, einen richtigen Schritt in Richtung Finanzierbarkeit der Rare Diseases.

Zusammenfassend kann eine innovative wie gleichsam finanzierbare Arzneimittelsteuerung in 2020 nur dann gelingen, wenn einerseits die Weiterentwicklung des Morbi-RSA sowie eine zentral gesteuerte und am Patientennutzen orientierte Digitalisierung andererseits vorangetrieben werden. Darüber hinaus müssen mit wirkstoffspezifischen Ansätzen neue Vertragsmodelle gefunden werden, die auf das insgesamt schwankende Preisniveau reagieren.

Autorin

Dr. Valeska Steinig
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

Online Pharma und Online Medizinprodukte FORUM „MP-Vigilanz - Überwachung nach dem Inverkehr- bringen gemäß MDR“

16. Oktober 2019

Am 16. Oktober 2019 fand die Doppelausstrahlung vom Online Pharma und Online Medizinprodukte FORUM zum Thema „MP-Vigilanz - Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR“ mit Herrn Dr. Josef Zündorf statt.

Zunächst ging Herr Dr. Zündorf auf die aktuellen und zukünftigen Rechtsnormen ein und stellte den Entwurf des „Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU“ (MPAnpG-EU) vor, welches sich seit dem 25. August 2019 in der Gesetzgebung befindet.

Anschließend wurde die neue Datenbank Eudamed kurz besprochen und festgestellt, dass ein gleichzeitiger Start mit dem Inkrafttreten der MDR nicht eingehalten werden kann. Voraussichtlich wird die Eudamed frühestens im Herbst 2020 bereit stehen (Nachtrag, Eudamed kommt nicht vor 2022). Unklar ist, welche Auswirkungen der verzögerte Launch

z. B. auf die Einreichung von Periodic Safety Update Reports (PSUR) haben wird. Des Weiteren ist noch nicht definiert, welchen Zugang die Öffentlichkeit, Angehörige der Gesundheitsberufe

sowie Nicht EU-Staaten auf Eudamed haben werden.

Des Weiteren wurden die neuen Definitionen von (schwerwiegendem) Vorkommnis, Nebenwirkung, Korrekturmaßnahme und Rückruf ausführlich erläutert. Nicht alle Begrifflichkeiten sind in der Medical Device Regulation (MDR) definiert (wie beispielsweise Nebenwirkung), weshalb hierfür die Empfehlungen des NAKI (Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der EU-Verordnungen) heran gezogen wurden. Herr Dr. Zündorf stellte vor allem den Unterschied zwischen der neuen Definition „Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld“, „Rückruf“ und „Sicherheitsanweisung im Feld“ heraus, da diese Begrifflichkeiten komplett neu definiert wurden.

Abschließend ging der Experte intensiv auf die neuen Meldepflichtungen und Meldefristen ein, die nicht leicht zu durchblicken sind. Dabei wurden der Sicherheitsbericht/Periodic Safety Update Report (PSUR), die Trendmeldung, die Vorkommismeldung und der Periodic Summary Report/periodische Sammelmeldungen näher beleuchtet.

Autorin

Jessica Hüske
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
j.hueske@forum-institut.de

Der Hämophiliemarkt post GSAV

26. September 2019

Am 26. September 2019 fand die Fachtagung „Der Hämophiliemarkt post GSAV“ statt. Zwei Themen standen im Fokus der Tagung – zum einen die Neuregelung der Hämophiliepreise im Bestandsmarkt, zum anderen die Änderung des Vertriebswegs zum 15. August 2020.

Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband skizzierte eingangs den Prozessablauf zur Neuregelung der Hämophiliepreise. Dabei wurde deutlich, wie eng die Zeitlinien sind. Ab 16. Oktober 2019 beginnt die Datenlieferung des pU und der Krankenkassen, welche bis zum 30.11.2019 abgeschlossen sein muss. Von 1.12.2019 – 28.2.2020 findet dann die Plausibilitätsprüfung beim GKV-Spitzenverband statt. Anfang März 2020 teilt der GKV-Spitzenverband dem pU seine Beurteilung mit, bis Ende März ist dann eine Stellungnahme durch den pU möglich. Für Mai 2020 ist das Preisfestsetzungsverfahren vorgesehen. Zum 31.8.2020 gelten dann die neuen Herstellerabgabepreise.

Ein wichtiges Thema im Kontext des Pricings waren die kommenden Gentherapien, die finanziert werden müssen. Hier wurde kasenseitig mehrfach darauf hingewiesen, dass durch Einsparungen im aktuellen Bestandsmarkt Möglichkeiten der Finanzierbarkeit geschaffen werden müssen. Festbeträge oder Ausschreibungen wurden hier nicht kategorisch ausgeschlossen. Klar wurde auch, dass die geplante Preisfestsetzung im Bestandsmarkt die Basis für künftige AMNOG-Verfahren sein kann.

Nachfolgend wurde die Änderung des Vertriebswegs industrieseitig, apothekenseitig und aus Sicht eines Versorgungszentrums adressiert. Offen blieb hier, ob auch der Großhandel in die Vertriebskette mit einbezogen werden wird. Klar wurde, dass Patienten die wohnortnahe Versorgung präferieren, jedoch die Patientenbindung an das Versorgungszentrum schwieriger werden wird. Diskutiert wurde hier auch die künftige Rolle der Hausärzte in Ergänzung zu den Versorgungszentren.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleitern Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

Online Medizinprodukte FORUM

„Aktuelle Aspekte beim Medizinprodukte-Handel und Medizinprodukte-Vertrieb“

22. August 2019

Aktuelle Aspekte beim Medizinprodukte-Handel und Medizinprodukte-Vertrieb, das war das Thema der Sendung beim Online Medizinprodukte Forum am 22. August 2019. Rechtsanwalt Dr. Christian der Meisterernst Rechtsanwälte aus München gab einen umfangreichen Überblick und hochaktuellen Ausblick zu Wirtschaftsakteuren gemäß Medical Device Regulation.

Neben der Herstellerrolle kennen die neuen Verordnungen 2017/745 und 746 die Rollen des Bevollmächtigten, des Importeurs sowie des Händlers. Jeder Hersteller aus einem Non-EU-Land, der Medizinprodukte in den EWR in Verkehr bringen möchte, muss einen Bevollmächtigten benennen. Bei Pflichtverletzungen des Herstellers haftet der Bevollmächtigte voll.

Eine wesentliche Neuerung ist, dass der Importeur umfangreiche Herstellerpflichten übernimmt, wie z. B. Prüfpflichten bei CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung oder Korrektheit des Labellings und der Gebrauchsanweisung. Die MDR versteht einen Händler nachgeschaltet in der Lieferkette nach Hersteller/Bevollmächtigter und Importeur; damit hat er auch weniger Pflichten.

Der zweite Teil des Vortrags widmete sich der OEM (Original Equipment Manufacturer)-PLM (Product Label Manufacturer)-Beziehungen, wie diese in Zukunft gestaltet werden könnten. Unter MDR werden OEM-PLM-Beziehungen weitreichend erschwert, da das neue Gesetz eine Pflicht für den PLM zur Bereitstellung

einer Technischen Dokumentation des Medizinprodukts vorsieht. Aktuell werden verschiedene Lösungsmodelle diskutiert, wie die Aufteilungslösung, das Treuhändermodell, die IT-Lösung und das Mitvertriebsmodell.

Als nächstes diskutierte Dr. Tillmanns die Einfuhr von Medizinprodukten aus Drittländern. Dazu definierte er verschiedene Handelskonstellationen, wie z. B. EU-Legalhersteller hat einen Non-EU-Lieferanten, und erläuterte die Pflichten der verschiedenen Akteure, die damit einhergehen.

Bei der Medizinprodukte-Vigilanz ist neu, dass jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Maßnahmen, wenn Sie ein in der Union in Verkehr gebrachtes Produkt auch betreffen, meldepflichtig sind.

Der letzte Teil des Vortrags widmete sich dem Parallelhandel mit Medizinprodukten. Grundsätzlich ist der Parallelimport von Medizinprodukten erlaubt. Dabei müssen jedoch die vom EuGH aufgestellten Grundsätze eingehalten werden, insbesondere darf durch die Gestaltung der Verpackungen das Markenimage des Originalherstellers nicht beeinträchtigen werden. So ist das Herstellen neuer Umverpackungen nur möglich, falls dies für den Vertrieb in Deutschland erforderlich ist. Ob und wie die Originalverpackungen umgestaltet werden dürfen (bspw. durch Anbringen von Aufklebern) ist im Einzelnen sehr umstritten.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

Online Pharma FORUM

„Social Media und Online-Aktivitäten der Pharmaindustrie“

22. August 2019

Am 22. August referierte Rechtsanwalt Alexander Maur beim Online Pharma Forum zum Thema „Social Media und Online-Aktivitäten der Pharmaindustrie“. Er startete zunächst mit einer Bestandsaufnahme: Unternehmenskommunikation wird zunehmend digital und bidirektional. Mobile Anwendungen erlangen in diesem Zusammenhang immer stärker an Bedeutung. Soziale Medien sind für die Arzneimittelbranche interessant, weil darüber Fragen zu komplexen, erklärungsbedürftigen Produkten von informationssuchenden Patienten und Fachkreisen adressiert werden können.

Typische Herausforderungen und Fragen bei Social Media für Pharmaunternehmen ist laut Herrn Maur der Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen (NWM) im Web, die Verantwortung für nutzergenerierte Inhalte und Handlungsmöglichkeiten beim Eintreten eines „Shitstorms“.

Grundsätzlich gilt, dass ein pharmazeutisches Unternehmen (PU) alle die von ihm angebotenen Kommunikationskanäle – analog und digital – in Hinblick auf NWM überwachen muss (siehe GVP-Guideline – Module VI, VI.B.1.1.4.).

Die Verantwortung für nutzergenerierte Inhalte liegt zwar nicht generell beim PU, selbst wenn er Betreiber oder Anbieter einer Plattform ist, auf dem sich Nutzer austauschen können. Aber es können Nutzeraussagen für ein PU Risiken darstellen, z. B. wenn von einem Off-Label-Use berichtet wird. In Fällen von Rechtsverstößen muss der Seitenbetreiber aktiv werden und diese entfernen.

Zur Vorbeugung von Rechtsverstößen empfiehlt sich ein Screening einmal innerhalb von 24 h. Dienstleister mit entsprechender Software können das oft engmaschiger leisten, obwohl eine Präventivkontrolle nach herrschender Rechtsauffassung nicht erforderlich ist.

Sogenannte „Shitstorms“ erfordern eine effektive Krisenkommunikation und zeitnahe Reaktionen, die souverän und inhaltlich überzeugend sind. Da PU sich in solchen Fällen verteidigen dürfen, hat die sog. Sortis-Rechtsprechung des BGH gezeigt.

Als weiteres Spotlight beleuchtete Herr Maur „Mobile Apps“. Apps werden immer dann zum Medizinprodukt, also Medical Apps, wenn Sie unter dessen Definition fallen. Medizinprodukte dienen zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten. Aktuell finden sich die meisten Medical Apps in der Risikoklasse I. Mit Ablauf der Umsetzungsfrist werden aber viele dieser Apps höherklassifiziert, was bedeutet, dass sie wenigstens unter die Risikoklasse IIa fallen.

Das hat wiederum zur Konsequenz, dass diese Medical Apps nur mit einem Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer Benannten Stelle in Verkehr gebracht werden dürfen. Bezüglich der Folgen auf den Bestandsmarkt nach der Umsetzungsfrist am 25. Mai 2020 der Medical Device Regulation (MDR) gibt es noch viele Unklarheiten. So z. B., ob in einem App-Store vor Inkrafttreten der MDR eingestellte Apps sich auf die Abverkaufsfrist bis zum 27. Mai 2025 berufen können.

Abschließend erläuterte der Referent noch die Themen „Haftung“ und „Datenschutz“, wobei hierbei hervorzuheben ist, dass „Datenschutz“ unbedingt in einer frühen Konzeptionsphase eines Online-Projektes zu berücksichtigen ist und Disclaimer keinen wirksamen Haftungsschutz darstellen.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jean@forum-institut.de

PharmaFORUM Webcast International

„Pharmacovigilance in Russia“

9 July 2019

Anna Kramar, Regulatory Affairs, Quality and Pharmacovigilance Director at Eisai, Russia informed about the implementation of EAEU GVP in Russia and the differences regarding EU GVP.

At first, she mentioned two new developments: In March 2019 the Russian translation for MedDRA became available and on 1st of April Roszdravnadzor (RZN) introduced a new database, which is able to receive both postmarketing and clinical trial reporting in English in E2B (R3) format as an xml file. The old database is at least available until September 2019. So far, there is no unified database like EudraVigilance in the EAEU.

Then, Anna compared the requirements regarding QPPV, PSMF, inspections, RMP, ICSR reporting, PSUR and PASS between EU and EAEU. Here we like to point out some insights:

1) Until now, the Russian authorities have not conducted any inspections yet due to capacity reasons. Anyhow, companies need to be prepared for inspections, which can start very soon.

2) Risk management plans (RMP) need to be submitted with any new registration, it is not necessary for renewals unless the dossier contained RMP previously. For the RMP local versions are required. Moreover, local educational material and other risk minimisation measures need to be agreed with the RZN prior to the implementation.

3) About 25% of PSURs were rejected by RZN. Anna gave the advice to focus on section 16.4 “Characterisation of risks”, which must contain detailed information on risks.

4) Additional monitoring was just implemented in EAEU. There is no list developed yet and marketing authorization can decide whether they like their product on the additional monitoring list.

Author

Jessica Hüske
Conferencemanager Pharma & Healthcare
j.hueske@forum-institut.de

Update GSAV – Finanzierung innovativer Therapien

3. Juli in Berlin

Am 3. Juli 2019 fand die Fachtagung „Update GSAV – Finanzierung innovativer Therapien“ in Berlin statt.

Prof. Josef Hecken, G-BA, machte eingangs deutlich, dass eine nachträgliche Evidenzgenerierung nach Zulassung im Orphan-Drug-Bereich notwendig ist. Derzeit besteht das Dilemma, dass Orphan Drugs die 50 Millionen Euro Umsatzschwelle überschreiten und dann eine reguläre Nutzenbewertung erfolgt. Zu diesem Zeitpunkt nicht vorliegende Evidenz führt in vielen Fällen zur Preisreduktion.

Die anwendungsbegleitende Datenerhebung zur Evidenzgenerierung gemäß §35a Abs. 3 wird hier Abhilfe schaffen. In wenigen Wochen findet dazu ein Workshop von IQWiG, G-BA, GKV-Spitzenverband, Bundesoberbehörden und Industrieverbänden statt. Hierbei wird das IQWiG erste Vorschläge zur Evidenzgenerierung (Register, prospektive Kohortenstudie/pragmatic trials etc.) vorlegen. Im Fokus stehen hier insb. indikationsbezogene Register und europäische Register. Nationale Erhebungen werden jedoch gemäß G-BA ebenfalls notwendig sein. Der G-BA ist im Moment noch bezüglich der Erhebungsmethode offen.

Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, stellte nachfolgend mögliche Erstattungsmodelle im Bereich P4P vor, die einen nutzenadäquaten Erstattungsbetrag trotz Datenunsicherheit ermöglichen könnten. Es muss hier darum gehen, den tatsächlichen Behandlungserfolg zu vergüten. Möglich sind

- Ein prospektiv adjustierter Erstattungsbetrag in Abhängigkeit von Performance analog dem dynamischen Evidenzpreis-Modell der Techniker Krankenkasse

- Ein erfolgsabhängiges Ratenmodell mit erfolgsabhängigen Raten und einer erfolgsabhängigen Schlussrate. Hierzu wäre ein Treuhänder zur Verwaltung und Ausschüttung der Raten nötig.

- Ein Rückerstattungsmodell mit Rückerstattungsnotwendigkeiten an die Krankenkasse bei Misserfolg.

- Eine Annualisierung ohne Performance-Bezug (würde Morbi-RSA-Problem bei Einmal-Arzneimitteln mindern)

- Ein Populationsmodell und Einzelfall

Auch Mischformen obiger Modelle wären möglich und könnten verhandelt werden.

Dr. Goentje Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, ging nachfolgend ebenfalls auf mögliche Vertragsmodelle ein und verdeutlichte, dass Krankenkassen eher von einem Leasing- als einem Ratenmodell sprechen möchten, da eine Krankenkasse nicht als Kreditnehmer des Pharmaunternehmens agieren will. Beim TK-favorisierten Modell des dynamischen Evidenzpreises machte Frau Dr. Schoch deutlich, dass ein verhandelndes Pharmaunternehmen gegen einen Preisabschlag Daten aus der Datenerhebung erhalten kann. Dies wurde kontrovers diskutiert, da hier zwei Punkte vermisch werden, die eigentlich nichts miteinander zu tun haben. Die Industrie wäre bereit, eine Nutzungsgebühr für Daten zu zahlen, jedoch nicht als Preisabschlag, sondern als Servicegebühr.

Abschließend erläuterte Michael Hennrich, MdB, u.a. den kommenden Hochrisikopool für Arzneimittel im Rahmen des „Freie Kassenwahlgesetzes“.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleitern Pharma & Healthcare

h.wolf-klein@forum-institut.de

Orphan Drug Development unter dem GSAV

26. Juni in Berlin

Am 26. Juni fand das Seminar „Orphan Drug Development unter dem GSAV“ statt. Dr. Frauke Neumann-Winter sprach im Seminar die aktuellen regulatorischen Neuerungen im Bereich der Orphan Drugs an. U.a. wird seit 2018 der Orphan Drug Maintenance Assessment Report veröffentlicht.

Aktuell findet eine „GAP Analysis study for evaluation of orphans and paediatrics with focus on orphans“ durch die EU-Kommission statt. Dabei geht es darum, die Orphan- und Kinderarzneimittelverordnung zu evaluieren.

Dr. Valerie Straßmann adressierte nachfolgend Auflagen aus der Zulassung und die Bedeutung von Registern bzw. Registerstudien, die in der Regel als Kohortenstudien ausgestaltet sind.

Das Thema Register wurde auch von Dr. Yvonne Schmidt, G-BA, aufgegriffen und sie machte deutlich, dass diese Studien kein RCT in der frühen Nutzenbewertung ersetzen, wohl aber ergänzende Evidenz generieren können. Ebenfalls adressiert wurden im Rahmen dieses Vortrags die kommenden Neuerungen durch das GSAV, insbesondere die anwendungsbegleitende Datenerhebung als Auflage des G-BA für Orphan Drugs. Frau Dr. Schmidt machte deutlich, dass diese Datenerhebung nicht zeitgleich mit einem G-BA-Beschluss im Rahmen der Nutzenbewertung erfolgen muss, da es sich hierbei um ein separates Verfahren handeln wird. Das IQWiG wurde hierzu am 2. Mai beauftragt, ein wissenschaftliches Konzept zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zweck der Nutzenbewertung auszuarbeiten. Dabei soll der Fokus liegen auf erstens der Datenqualität und zweitens den Anforderungen an Berichterstattung, Aufbereitung und Auswertung der Daten.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

Online Pharma FORUM

„Signal Management und EudraVigilance“

17. Juni 2019

Am 17. Juni 2019 fand das Online Pharma FORUM zum Thema „Signal Management und EudraVigilance“ mit Herrn Dr. Norbert Paeschke als Referent statt.

Er informierte zunächst über die vielfältigen gesetzlichen und regulatorischen Grundlagen, die Signal Management betreffen und berichtete zum aktuellen Stand der Pilotphase zum EudraVigilance (EV)-Monitoring für ausgewählte Substanzen. Die Pilotphase wurde aufgrund des EMA-Umzugs verlängert und ein Interims Report wurde von der EMA für September 2019 angekündigt. Ob diese Timeline gehalten werden kann, ist derzeit auf Grund des Business Continuity Plans der EMA unklar.

Unklarheiten herrschen weiterhin beim Zusammenspiel zwischen Zulassungsinhaber, PRAC und nationalen Behörden in Bezug auf Signal Management. Deshalb erläuterte Herr Dr. Paeschke im Detail den Prozessablauf, welche Signal wie gemeldet werden

müssen und wie die Bewertung im PRAC verläuft. Es wurde auch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Empfehlungen des PRAC als aktueller wissenschaftlicher Stand zu verstehen sind und verstärkt kontrolliert wird, ob die Empfehlungen im Rahmen einer Variation umgesetzt wurden.

Anschließend gab Herr Dr. Paschke Empfehlungen zum praktischen Handling des „electronic reaction monitoring reports“ (eRMR), eine Excelliste für jeden Wirkstoff durch die EMA. Dabei ging er im Detail auf Reporting Ratios, Term lists und weitere Angaben ein, die die Verwendung von eRMRs erleichtern.

Autorin

Jessica Hüske
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
j.hueske@forum-institut.de

ExpertFORUM Labelling

15. und 16. Mai 2019 in Bonn

Am 15. und 16. Mai 2019 fand das „ExpertFORUM Labelling“ in Bonn statt. Tag 1 der Konferenz hatte das Thema ePI (strukturierte elektronische Produktinformation) im Fokus. Dr. Peter Bachmann sprach eingangs über den EMA Action Plan. Die europäischen Zulassungsbehörden sehen ePI als mögliche Ergänzung aktueller gedruckter Produktinformationen. Er machte deutlich, dass es schon jetzt Apps auf dem Markt gibt, die Produktinformationen inkludieren. Er sieht hier die Pharmaindustrie als Serviceprovider für strukturierte Informationen - sie müssten als „trusted source“ auftreten, bei der App-Entwickler Informationen einholen.

Dr. Bachmann erläuterte die Schritte auf dem Weg zur elektronischen Produktinformation. Es müsse mit einer Transformation existierender QRD-Templates in eine xml-Struktur beginnen. Im ersten Schritt könnte dann die SmPC als Ganzes, darauffolgend einzelne Sektionen der SmPC inkludiert werden. Im dritten Schritt wäre dann die Generierung von Datenfeldern aus den SmPC-Sektionen möglich.

Dr. Rüdiger Faust, Grünenthal GmbH, hob hervor, dass ein Wegbewegen von Word- oder PDF-Dokumenten hin zu strukturierten Textelementen essenziell ist und die Industrie hier nun die Weichen stellen muss.

Maike Schmidt, Bayer AG, stellte nachfolgend das Structured Content Management System der Firma vor, bei dem Produktinformations-Content von Layout und Metadaten getrennt vorliegt.

Tag 2 hatte einen Fokus auf dem Safety Labelling. Dr. Nils Lilienthal informierte über Signal Procedures beim PRAC, die in 50% aller Fälle zu einer Aktualisierung der Packungsbeilage führen. Er machte deutlich, dass eine Implementierung bei „non important risks“ innerhalb von 12 Monaten erfolgen muss, eine Implementierung bei „important risks“ bereits nach 6 Monaten. Dies bedeutet jedoch nicht, dass damit in der Zwischenzeit Haftungsrisiken auszuschließen sind.

Dr. Anke Webler-Messenger, Boehringer Ingelheim International GmbH, hob die Rolle eines Governance Body hervor, dessen Aufgabe es u.a. ist, regelmäßig die CCDS zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Sie adressierte im Folgenden den End-to-End-Labelling-Prozess, der mittlerweile nicht nur von der Signal Detection bis zum Approval geht, sondern weiter bis zum Batch Release. Dies wird auch in Inspektionen erwartet. Abschließend stellte sie das kommende Structured-Authoring-Tool-Projekt vor, das dieses Jahr noch beginnen soll. Auslöser für dieses Projekt war die zukünftig notwendige IDMP-Compliance.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

Tag der Klinischen Forschung 2019

15. und 16. Mai 2019 in Köln

Zum vierzehnten Mal in Folge fand am 15. und 16. Mai 2019 in Köln der „Tag der Klinischen Forschung“ statt. Die Jahrestagung für Mitarbeiter in Clinical Research war auch dieses Jahr wieder gespickt mit Themen, welche die Klinische Forschungslandschaft derzeit umtreiben.

Als erste Vortragende startete Dr. Aylin Mende aus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn, welche den Teilnehmern einen Überblick über die Themen Brexit, Arbeitssituation der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) nach deren Umzug sowie aktueller Stand zur EU-Datenbank gab.

Die Arbeitsauslastung durch eingereichte Änderungsanzeigen ist im BfArM seit April deutlich zurückgegangen. Dennoch gibt es in Sachen Brexit-Vor- und Nachbereitung noch genug zu tun, denn allein 1.500 klinische Prüfungen sind davon betroffen. Auch für Inspektionen bleibt der Austritt Großbritanniens aus der EU ein großes Thema. Frau Mende riet allen Teilnehmern, sich in den Firmen nochmals genau anzusehen, ob die Regelungen, die auf dem Papier im Dossier getroffen wurden auch bei Verträgen und Prozessen in der Praxis gelebt werden, um keine bösen Überraschungen zu erleben. Die Akademia ist ebenfalls vom Brexit mehr betroffen als zu Anfang gedacht, da durch den Austritt Großbritanniens auch EU-Fördergelder für akademische Studien nicht mehr gezahlt werden.

Was den EMA-Umzug betrifft, so ist dieser fürs Erste abgeschlossen und die Mitarbeiter haben ihre Arbeit in der Behörde wieder aufgenommen. Gemäß Business Continuity Plan werden die Aktivitäten jedoch derzeit in drei Prioritätsebenen unterteilt bleiben und mit unterschiedlicher Gewichtung weitergeführt bzw. ruhen gelassen. Generell rechnet Frau Mende damit, dass noch weitere Mitarbeiter die EMA in den kommenden Monaten verlassen, so dass die Arbeitssituation für die Verbleibenden und für die Firmen damit nicht einfacher werden wird.

Auch zum EU-Portal gab es keine erfreulichen Neuigkeiten. Die Entwicklung der Datenbank und des Portals sind derzeit auf Eis gelegt; das Portal ist nicht funktionsfähig. Frau Mende vermutet, dass die EU-Verordnung 536/2014 damit ab Mitte 2020 auch nicht zur Anwendung kommt.

Positive Nachrichten gibt es unterdes über das Pilotverfahren, was Bundesoberbehörde und Ethikkommissionen gemeinsam unterhalten. Dies wird von den Firmen sehr gut angenommen und auch die Zusammenarbeit unter den Beteiligten funktioniert prima. Künftig wird auch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) mit in das Pilotprojekt einsteigen.

Regulatorische Neuerungen wusste auch Torsten Ruppert vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) zu berichten. Er informierte die Teilnehmer im Detail über den Ablauf des neuen Verfahrens sowie die Fristen, welche das neue Strahlenschutzgesetz (in Kraft seit 31. Dezember 2018) jetzt für die Bearbeitung von Genehmigungsanträgen vorsieht.

Zusammengefasst lässt sich sagen, die Fristen wurden mit der Neuregelung auf das europäische Vergleichsniveau angepasst und stark verkürzt. Unklar ist jedoch, was für Auswirkungen mögliche Fristverlängerungen mit sich bringen, die das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) unter bestimmten Bedingungen anwenden kann. Hier wird die Zukunft zeigen, ob die getroffenen Regelungen praktikabel sind.

Einen Kritikpunkt am neuen Gesetz äußerte Herr Ruppert aber dann doch. Entscheidende Punkte der neuen Regelungsansätze sind nicht zielführend und passen nicht in das System einer klinischen Prüfung nach AMG und MPG. Zahlreiche Anforderungen, welche an einen Strahlenschutzverantwortlichen gestellt werden sind ein recht bürokratisches Konstrukt, welches nur schwer in den Ablauf einer klinischen Prüfung passt. Im Großen und Ganzen zieht der vfa aber ein positives Fazit. Die Formulare sind verständlicher geworden und auch die Seiten des BfS helfen den Antragstellern mit vielen Checklisten und Tipps weiter.

Dr. Guido Grass von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln und Vorstand des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland reihte sich als dritter Referent im Bunde mit regulatorischen Fakten ein. Er gab einen Überblick darüber, welche Verpflichtungen die Ethikkommissionen im Rahmen des Datenschutzes in klinischen Prüfungen sehen und wofür sie im Unterschied zur Datenschutzbehörde zuständig sind. Klar wurde aus seinen Ausführungen, dass die kursorische Datenschutzprüfung auch weiterhin Aufgabe der Ethikkommission bleiben wird. Auch die oft kritische Datenübermittlung in Drittländer, die Einhaltung des Datenschutzniveaus Europas und das Thema Datenschutz bei weiterer zunehmender Digitalisierung wurden in diesem Zusammenhang thematisiert.

Einen weiteren Diskussionspart nahm die Patientenaufklärung, Patienteninformation und Einwilligungserklärung sowie der Broad Consent (z.B. bei der Sammlung von Biomaterial oder Pharmacogenomics-Daten) ein. Hier vertritt Dr. Grass einen ganz klaren Standpunkt und stellt das Wohl des Patienten – sicher zu recht – in den Vordergrund.

Den Abschluss der Referentenriege am ersten Tag machte Ute Lichte, Apothekerin und Consultant bei JOBELIUS - SOLUTIONS IN HEALTH CARE. Ihr Thema waren die epidemiologischen Studien und Register, welche mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) künftig mehr Bedeutung erhalten sollen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) fordert darin Registerdaten von bedingt zugelassenen Arzneimitteln bzw. Produkten, die einen Orphan Drug-Status innehaben. D.h. zusätzlich zu den Datenforderungen der Zulassungsbehörden, müssen weitere Daten erhoben werden, um einen Nutzen eines Arzneimittels nachzuweisen. Für die Industrie stellt diese sogenannte „anwendungsbegleitende Datenerhebung“ eine große Herausforderung dar. Es wurde im Plenum diskutiert, wie und ob das in der Praxis überhaupt umgesetzt werden kann.

Mit diesen spannenden Beiträgen und Diskussionen ging der fachliche Part des ersten Tages zu Ende und die Teilnehmer und Referenten in den gemütlichen Teil über, um sich bei einem Abendessen weiter auszutauschen.

Der zweite Tag begann dann mit einem fast poetischen Titel: „Am Anfang ist das Studiendesign“. Dr. Matthias Klüglich von Boehringer Ingelheim stellte sich und dem Auditorium die Frage, ob neue Studienformen automatisch Garanten für erfolgreiche klinische Prüfungen sind.

Nachdem diverse Studiendesigns mit Vor- und Nachteilen diskutiert wurden, war klar, dass die Wahl des Designs ein ausschlaggebender Faktor für den Erfolg einer klinischen Prüfung sein kann. Neben klassischen Designs, wie parallel, factorial oder crossover, sind auch single oder multiple rising dose-Modelle inzwischen weit verbreitet in der Studienwelt. Aber auch innovative Designs, wie seamless, die Elemente verschiedener Dosisentwicklungsphasen vereinen, und komplexe Designs, wie basket, umbrella oder platform, haben ihre Daseinsberechtigung. Matthias Klüglich warnte allerdings davor, sich zu viel „experimentelle Energie“ zuzumuten, denn diese Studiendesigns werden sowohl von den Behörden als auch den Ethikkommissionen als kritisch angesehen. Insbesondere bei der Überwachung der Studie, der praktischen Organisation durch den Sponsor, aber auch bei finanziellen Aspekten sowie der statistischen Auswertung und Dateninterpretation gilt es, Vorsicht walten zu lassen und sich lieber im Vorfeld viele Gedanken dazu zu machen.

Als Exot, wenn auch schon im Einsatz, gelten bisher immer noch die sogenannten Big Data-Modelle, in welchen viele Studiendaten zur Auswertung herangezogen werden. Noch exotischer sind nur noch Studien, in welchen künstliche Intelligenz eine Rolle spielt. Aber auch diese gibt es bereits in kleinen Ansätzen, z. B. in der Radiologie, wo CTs mit PC-Programmen ausgewertet werden oder aber in der Psychiatrie zur Mimik-Erkennung. In der gängigen KliFo-Praxis werden wir auf den Einsatz solcher „AI-Studien“ wohl aber noch ein wenig warten müssen, da das Risiko für den Patienten noch als zu hoch bewertet wird.

Das Thema Risiko und Risikomanagement griff auch Susanne Zeller, langjährige Expertin für klinische Prüfungen, wieder auf. Sie stellte den Teilnehmern ausführlich dar, was risikobasiertes Denken eigentlich heißt und worauf es ankommt, seinen Fokus von „alles“ auf „essentials“ umzulenken, ohne dabei die Sicherheit des Patienten und die Belastbarkeit der klinischen Daten aus den Augen zu verlieren.

Mit der Revision von ICH E6 übertrug man letzten Endes das Risikomanagement aus dem Produktionsbereich auch auf die klinische Entwicklung. Die ICH E6 (R2) gibt das erste Mal detaillierte Vorgaben und beschreibt das Vorgehen, die Methoden und die Ansätze, um Risiken in klinischen Prüfungen zu identifizieren, zu evaluieren, zu kontrollieren, zu kommunizieren und zu dokumentieren. Zum einen auf System-Ebene, aber eben auch für jedes Studienprojekt im Einzelnen und zwar von der Entwicklung des Prüfplans bis hin zur Archivierung. Susanne Zeller riet für einen solchen Prozess interdisziplinäre Teams über alle Abteilungen einzurichten, um potentielle Risiken adäquat beurteilen zu können. Oder anders ausgedrückt – alle müssen an einem Strang ziehen, damit Qualitätsmanagement und Risikomanagement funktionieren können.

Auch für Silja du Mont, Referentin für die Überwachung klinischer Prüfungen beim Regierungspräsidium Freiburg, war das Risikomanagement ein wichtiges Thema in ihrem Vortrag. Sie schilderte den Teilnehmern, dass auch die Inspektoren derzeit in Zusammenarbeit mit BfArM, PEI und Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dabei sind, ihre Arbeitsgrundlagen für Regelinspektionen an die neuen Regularien und den risikobasierten Ansatz hin anzupassen. Aber auch ohne „Risiko-Brille“ sieht sie Bereiche, die immer wieder Probleme bereiten. Computergestützte Systeme sind nach wie vor ein Problem aufgrund ihrer Komplexität und technischen Vielfältigkeit, allen voran elektronische Patientenakten. Sie wies darauf hin, dass die Validierung dieser Systeme sowie Validierungspläne essentiell sind. Je nachdem, ob mit diesen Systemen GCP-relevante Daten erhoben werden, steigt und fällt die Kritikalität.

Was den Brexit angeht, so stellt auch dieser die Länderbehörden vor große Herausforderungen, da viele Unternehmen ihren Sitz aus Großbritannien in andere Länder verlagern. Das macht Inspektionen zunehmend schwierig. Ebenso das neu geplante EU-Portal für klinische Prüfungen, da die Länderbehörden von den Informationen im Portal größtenteils abgeschnitten sind.

Eine spannende Diskussion kam auch auf, als es um die Qualität von Inspektoren ging. Teilnehmer der Tagung merkten an, dass auch hier große Unterschiede bei den Inspektionen zu spüren wären. Frau du Mont berichtete daraufhin von der Installation einer übergeordneten EU-Behörde, welche die Qualität von Behördenvertreter künftig ebenfalls mit spezifischen internen Audits überprüfen soll. Wann diese Behörde ihren Dienst jedoch aufnimmt und wie diese koordiniert werden soll, steht derzeit noch nicht fest.

Mit dem letzten Vortrag der Tagung schloss sich der Kreis zum Thema Risiko. Boris Barth von der ADVICE PARTNERS GmbH, einer Agentur für Krisenberatung und -prävention stellte den Teilnehmern vor, wie ein funktionierendes Krisenmanagement in jeder Firma aussehen sollte und wie wichtig gute Krisenkommunikation im Ernstfall für ein Unternehmen sein kann. Anhand des TeGenero-Skandals aus der Vergangenheit und einigen weiteren Beispielen zeigte er dem Auditorium, was professionelle Kommunikation in Risikosituationen ausmacht und wie viel Schaden man mit falschem Verhalten in der Öffentlichkeit anrichten kann. Neben der richtigen firmeninternen Abstimmung kommt es insbesondere auch auf einen professionellen Außenauftritt und den richtigen Umgang mit der Presse und journalistischen Fragetechniken an.

In der Kürze der Vortragszeit gab er einen spannenden Einblick in die hohe Kunst des Krisenmanagements, so dass die Teilnehmer einen guten Eindruck erhalten haben, welche wichtige Rolle die Krisenkommunikation in Risikosituationen spielt – auch in der pharmazeutischen Industrie.

Autorin

Regine Görner

Stellv. Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
r.goerner@forum-institut.de

HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz

9. Mai 2019 in Düsseldorf

Am 9. Mai 2019 fand die jährliche Frühjahrstagung „HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz“ mit Herrn Dr. Dr. Adem Koyuncu, Frau Mara Ernst und Herrn Dr. Nils Lilienthal als Experten statt.

Obwohl der Brexit-Termin verschoben wurde, wurde ausführlich über die möglichen Konsequenzen diskutiert. Vor allem durch den Umzug der EMA nach Amsterdam wurden viele Aktivitäten der EMA eingestellt. Diese wurden in Kategorien eingeteilt, Kategorie „niedrig“ und „mittel“ sind derzeit stark eingeschränkt in der Umsetzung.

Im Fokus der Tagung standen die Post Authorisation Safety Studies (PASS) und Effektivitätsmessungen von Risk Minimisation Measures. Zunächst erläuterte Frau Ernst aktuelle Herausforderungen bei PAS-Studien. Besonders häufige Diskussionen mit den Behörden gibt es bereits bei der Definition der Fragestellung. Dieser erste Schritt der Planung ist deshalb besonders wichtig und der Erfahrung nach nicht trivial. Interessant sind auch „joint studies“. Laut GVP ist es empfohlen, Konsortien für PASS zu bilden, wenn mehrere MAHs beteiligt sind. Dafür gibt es einige Dinge zu beachten: Verträge, Zusammenarbeit, Verantwortlichkeiten, Kosten und Informationsaustausch sind z. B. wichtige Aspekte, die durchdacht und geregelt werden müssen. Außerdem sind auch die internen Schnittstellen bei PASS komplex, weshalb eine eigene

SOP zu dem Thema von großem Vorteil ist.

Neben PASS als Möglichkeit zur Effektivitätsmessung von risikominimierenden Maßnahmen wurden auch weitere Möglichkeiten besprochen. Hier gibt es von Land zu Land unterschiedliche Auffassungen, was als wirklich sinnvolle Effektivitätsmessung gilt. Leider gibt es hier abschließend auch keine Regelungen, die immer auf alle Fälle übertragbar sind. Bei jeder risikominimierenden Maßnahme muss individuell über die Art der Effektivitätsmessung entschieden werden. Klar ist aber, obwohl Effektivitätsmessungen bereits lange im GVP vorgeschrieben sind, wird der Fokus erst jetzt auf Behördenseite und bei Inspektionen gelegt.

Herr Dr. Lilienthal stellte abschließend noch die deutsche Situation bei Educational Material vor. Ca. 15% der neuen Zulassungen haben Schulungsmaterial als Auflage, weshalb dieses Thema immer wichtiger wird. Zur Vereinfachung wurde vom BfArM im März 2019 ein deutsches Template für einen Kommunikationsplan für Schulungsmaterial zur Verfügung gestellt. Europäische Aktivitäten zur Harmonisierung von Educational Material sind zurzeit nicht in Sicht. Als Ausblick stelle Herr Dr. Lilienthal Folgendes vor: Mehr Schulungsmaterial für Patienten, stärkerer Fokus auf die Implementierung und Ergänzung der Verteilungswege (z. B. Packung oder digitale Verteilung).

Autorin

Jessica Hüske
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
j.hueske@forum-institut.de

PharmaFORUM Webcast International

„RA and PV in Mexico“

6. May 2019

In our PharmaFORUM Webcast International series, Anita Patel talked about „Regulatory Affairs and pharmacovigilance in Mexico“.

Anita explained the structure and tasks of the Mexican Regulatory Agency COFEPRIS. Every contact with COFEPRIS (phone, website, etc) needs to be in Spanish and there is no English website available.

They also do not participate in ICH and do not accept CTD format for a marketing authorisation submission. Thus the sequence of documentation need to follow the COFEPRIS check-list and must be submitted in Spanish and paper format. For a new submission it is also mandatory to request an appointment with the desks office, where the documents will be checked to detect any non-compliance.

Due to heavy workload, timelines for the registration approval is quite long (up to 1.5 years). This is why pharmaceutical companies often use the option to go with an authorized third party, which is doing the pre review of the dossier. This is faster but is more expensive.

Anita then explained the documents, that need to be submitted step by step, e.g. stability zone II are required, but there is no mandatory requirement to conduct clinical trials with local patients.

Moreover Anita pointed out the requirements for Variations and Renewals for drugs in Mexico.

At last, she talked about pharmacovigilance (PV) requirements. As in Europe it is necessary to appoint a QPPV within Mexico, to have SOPs on PV activities, report all suspected adverse reactions (with specific timelines) and formulate risk management plans and periodic safety update reports.

Autorin

Jessica Hüske

Conferencemanager Pharma & Healthcare

j.hueske@forum-institut.de

Online Pharma und Medizinprodukte FORUM – Die neuen Anforderungen an eine Technische Dokumentation von Medizinprodukten

10. April 2019

Im Rahmen des Online Pharma und Medizinprodukte FORUMs fand am 10. April 2019 eine Sendung zum Thema „Die neuen Anforderungen an eine Technische Dokumentation (TD) von Medizinprodukten“ statt.

Ziel der Online-Veranstaltung war es, den Teilnehmern nahe zu bringen, welche Änderungen der Medical Device Regulation (MDR)/(EU) 2017/745 sich auf die TD auswirken.

Dazu erläuterte Dr. Stefan Menzl, der auf eine lange Berufserfahrung im regulatorischen Bereich zurückblickt und heute der Geschäftsführer der deutschen Niederlassung des global tätigen Beratungsunternehmens Qserve Group B.V. ist, in seinem Vortrag fünf Aspekte:

- Kernelemente der EU Medical
- Device Regulation (MDR)
- Zeitschiene
- Änderungen bei Konformitätsbewertungsverfahren
- General Safety and Performance Requirements (GSPRs)
- Inhalte der Technischen Dokumentation

Zu Anfang zeigte Dr. Menzl eine Übersicht, in welcher er die wichtigsten Elemente der MDR vorstellte. So fanden sich darin Begrifflichkeiten, wie klinische Studien resp. Prüfungen, PMS, PMCF, UDI, Benannte Stellen und TD, um hier nur einige zu nennen. Festzuhalten ist, dass die verschiedenen regulatorischen Änderungen gleichermaßen Hersteller, deren Lieferanten, Vertreiber, Importeure, Sponsoren und European Authorized Representative (EAR) betreffen.

Im April 2017, also vor ca. zwei Jahren, wurde die MDR verabschiedet. Als Umsetzungsfrist wurden drei Jahre angesetzt und ab dem Stichtag 26. Mai 2020 ist die neue Verordnung gültig. Für Medizinprodukte, für die ein gültiges CE Zertifikat gem. MDD (93/42/EC) vorliegt, gilt unter bestimmten Umständen eine Übergangsfrist bis maximal Mai 2024.

Ähnlich wie unter der MDD/AIMD sieht der Gesetzgeber im neuen Recht verschiedene Konformitätsbewertungsverfahren vor: Die Bewertung des vollständigen Qualitätsmanagementsystems, die Baumusterprüfung, die Produktkonformitätsprüfung und schließlich das Verfahren, was bei Sonderanfertigungen greift. Lediglich einer der Wege der Konformitätsbewertung, die gem. MDD verfügbar waren, entfällt unter MDR, aber das Bewertungsverfahren für Produktqualitätssicherung wurde nach Erfahrungen des Referenten sehr selten von Herstellern gewählt.

Als Aufbewahrungsfristen hielt der Referent folgende Zeiträume fest: TD müssen den zuständigen Behörden mindestens 10 Jahre

nach Inverkehrbringen des letzten Produktes verfügbar sein, bei implantierbaren Devices sind es sogar 15 Jahre.

Weiter führte Dr. Menzl die Punkte auf, die bei TD regelmäßigen Updates unterliegen:

- Die TD muss mit Daten aktualisiert werden, die aus einem Überwachungssystem nach dem Inverkehr bringen stammen (Stichwort: PMS)
- Nutzen-Risiko- und Risikomanagement
- Konstruktions- und Fertigungsinformationen
- Instruction for Use (IFU) und Kennzeichnung
- Klinische Bewertung
- Zusammenfassung von Sicherheit und klinischer Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance/SSCP)

Der Referent empfahl an dieser Stelle, die Aktualisierungshäufigkeit der TD im Qualitätsmanagementsystem zu definieren. Das gleiche gilt auch für ein PMS-System. Schließlich erläuterte Dr. Menzl, aus welchen MDR-Anhängen sich die Inhalte einer TD herleiten:

- General Safety and Performance Requirements (GSPR)/Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Annex I)
- Technische Dokumentation (Annex II)
- Technische Dokumentation in Bezug auf PMS (Annex III)
- Declaration of Conformity (DoC) (Annex IV)

Wesentliches Leitmotiv bei TD sind die GSPR (Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen), die vom Konzept her den Essential Requirements/Grundlegenden Anforderungen unter MDD/AIMD entsprechen. Allerdings hat sich unter MDR deren Anzahl von 14 auf 23 deutlich erhöht.

Abschließend widmete sich Dr. Menzl in seinem letzten Vortragsteil der Unique Device Identification (UDI), die in Zukunft auch ein Teil der TD sein wird. Hier sei nur erwähnt, dass das UDI-Format sich aus einem invariablen und variablen Teil zusammensetzt. Vor dem Inverkehrbringen eines Produkts muss der Hersteller diesem eine UDI zugewiesen haben. Der invariable Teil der UDI eines Medizinprodukts ist immer auch Bestandteil der DoC. Jedes Medizinprodukt muss (entsprechend seiner Risikoklasse) bis spätestens 5 Jahre nach MDR-Gültigkeit (also ab dem 26. Mai 2020) eine UDI tragen und rückverfolgbar sein.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Effektives Projektmanagement in Medical Affairs

27. und 28. März 2019 in Mannheim

Frau Dr. Dagmar Börsch, Geschäftsführerin der Project Solution GmbH, Ludwigshafen machte den Auftakt mit den wesentlichen Erfolgsfaktoren des Projektmanagements. Hierbei band sie von Beginn an die Teilnehmer und deren individuellen Fragestellungen in Ihre Präsentation ein. Es entstanden viele spannende Diskussionen und einige Aha-Effekte. Die Teilnehmer konnten vieles für ihre tägliche Arbeitssituation mitnehmen. Frau Dr. Börsch zeigte an zahlreichen praktischen Beispielen, wie etwa Rollen im Rahmen eines Projektes geregelt werden können oder wie ein gutes Stakeholder Management aussehen kann. Am Ende stellte sie die jeweiligen Vor- und Nachteile des klassischen Projektmanagements den agilen Methoden gegenüber. Vor der Wahl einer modernen Methode, steht der Nutzen für das Projekt im Vordergrund.

Anschließend übernahmen Frau Dr. Stefanie Ritterhoff (Sano-fi-Genzyme) und Frau Dr. Alexandra Giesen (Giesen Medical

Affairs) die Seminarleitung. Nun lag der Fokus ausschließlich auf Medical Affairs Projekten. Beide Referentinnen gaben ihre umfangreichen Praxiserfahrungen in ihren Vorträgen weiter und beantworteten unter anderem Fragen wie: Wo und wann ist Medical Affairs im Lead und wie positioniert man Medical Affairs-Projekte in den Unternehmenszielen?

Anhand von Praxisbeispielen konnten die Teilnehmer die Schritte der Projektplanung erlernen und durchführen. Hierbei waren neben der Medical Excellence auch Compliance sowie Risikomanagement-Problematiken Gegenstand des Seminars. Ein wesentliches Thema war zudem das Stakeholder Management, intern und extern, hier mit Fokus auf das Key Opinion Leader (KOL) Management.

Das interaktive Seminar vermittelte viele Informationen und Einblicke aus der Praxis. In Workshops konnten die zahlreichen Informationen praktisch angewandt werden.

Autorin

Cornelia Gutfleisch

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

c.gutfleisch@forum-institut.de

