



Veranstaltungsnachlese

Das haben Sie verpasst

Ausgabe 2 / 2018



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

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

Inhalt

Online Pharma und Online Medizinprodukte FORUM

"Medizinprodukte-VO: Update Vigilanz"

10. April 2018 4

Medical Advisor Training

17. bis 18. April in Köln..... 5

Verträge mit Krankenkassen

26. und 27. April 2018 in Hamburg..... 5

Update Heilmittelgesetz

30. April 2018 in Basel 6

PharmaFORUM Webcast International "Regulatory Affairs in China"

30. April 2018 in Basel 7

Das Arztinformationssystem kommt

03. Mai 2018 in Berlin 8

Pricing-Systeme & Pricing-Strategien in Europa

14. Mai 2018 in Köln 9

ExpertFORUM Labelling	
14. und 15. Mai 2018 in Frankfurt am Main	10
Pharmakovigilanz-Trainings: Planung & Durchführung	
16. Mai 2018	10
Online Pharma FORUM – Thema „Marktzugang für innovative Produkte“	
29. Mai 2018	11
Tag der Klinischen Forschung 2018	
16. und 17. Mai 2018 in Köln	11
Online Medizinprodukte FORUM	
Gesetzliche Neuerungen des Medizinprodukterechts und ihre Umsetzung in der Praxis	
13. Juni 2018	14
Online Pharma FORUM "Update Arzneimittelinformation"	
13. Juni 2018	16
Serialisierung / Fälschungsschutz – wie die Deadline Feb. 2019 einhalten	
19. Juni 2018	17
HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz	
20. Juni 2018 in Hannover	17
Key Account Krankenhaus	
27. bis 28. Juni in Köln	18
Rabattverträge für Einsteiger	
03. Juli 2018 in München	19
Frischer Wind in der deutschen Gesundheitspolitik	
04. Juli 2018 in Berlin	19
Effizientes GCP / GMP-Schnittstellenmanagement	
10. und 11. Juli 2018 in Mannheim	20
Medical Writing-Lehrgang	
23. bis 24. Juli in Köln	22
Online Pharma FORUM	
24. Juli 2018	22
Healthcare Compliance-Lehrgang	
28. bis 29. August in Frankfurt am Main	23
Online Pharma FORUM	
29. August	24

Online Pharma und Online Medizinprodukte FORUM "Medizinprodukte-VO: Update Vigilanz"

10. April 2018

Am 10. April fand die Doppelausstrahlung vom Online Pharma und Online Medizinprodukte FORUM zum Thema „Die europäische Medizinprodukte-Verordnung: Was gibt es Neues bei der Vigilanz“ mit Herrn Dr. Josef Zündorf statt.

Nach einer kurzen Einführung zur neuen Medizinprodukte-Verordnung, ging Herr Dr. Zündorf auf den neuen geforderten Sicherheitsbericht ein, welcher zukünftig regelmäßig vom Hersteller an die Benannten Stellen geliefert und den Behörden zur Verfügung gestellt werden muss. Bislang gibt es noch kein Template dafür, Konkretisierungen werden aber noch erwartet.

Anschließend wurden die neuen Definitionen von (schwerwiegendem) Vorkommnis, unerwünschter Nebenwirkung, Korrekturmaßnahme und Rückruf ausführlich erläutert. Nicht alle Begriff-

lichkeiten sind in der MDR definiert (z. B. unerwünschte Nebenwirkung), weshalb hierfür die Empfehlungen des NAKI (Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der EU-Verordnungen) herangezogen wurden. Herr Dr. Zündorf stellte vor allem den Unterschied zwischen der neuen Definition „Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld“, „Rückruf“ und Rücknahme heraus, da diese Begrifflichkeiten komplett neu definiert wurden in der MDR.

Abschließend ging der Experte auf die neuen Meldeverpflichtungen und Meldefristen ein. Nach der neuen Verordnung müssen folgende Ereignisse gemeldet werden:

- Schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich, aber spätestens nach 15 Tagen (bei einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

innerhalb von zwei Tagen, im Todesfall spätestens nach 10 Tagen)

- Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ohne ungebührliche Verzögerung bevor die Sicherheitskorrekturmaßnahme ergriffen wird
- Periodische Sammelmeldungen, sofern vereinbart
- Trends (jeder statistisch signifikanter Anstieg unerwünschter Nebenwirkungen mit erheblicher Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse)

Autorin

Jessica Jegodka

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
j.jegodka@forum-institut.de




e-Learning
Für die Healthcare-Branche
Hier informieren »

Medical Advisor Training

17. bis 18. April 2018 in Köln

Die Bedeutung der medizinisch-wissenschaftlichen Betreuung pharmazeutischer Kunden wächst kontinuierlich – so auch die Aufgaben des Medical Advisors, wie die Veranstaltung in vielfacher Hinsicht zeigte.

Neben den juristischen Grundlagen zum AMG, HWG und StGB wurde deutlich, dass die Kodices der pharmazeutischen Industrie (FSA und AKG) ein verlässlicher Indikator sind, wenn es darum geht, die medizinisch-wissenschaftliche Aktivitäten und Kommunikation rechtssicher zu gestalten.

Eine Bandbreite an vielfältigen Aktivitäten stehen dem Medical Advisor im Pro-

dukt-Lifecycle zur Verfügung. Von den klassischen Projekten wie Kongresse, Advisory Boards und Medical Education sollte auf dem Kontakt mit der Presse sowie mit Mitbewerbern ein besonderes Augenmerk gelegt werden.

Den Fokus auf das Produkt zu legen, muss nicht immer der einzige Weg sein, Zielgruppen anzusprechen. Kampagnen zur Disease Awareness binden bspw. Patienten nachhaltiger an das Unternehmen und seine Produkte als eine offensive Advertorialkampagne für Ärzte. Bei allen Tätigkeiten sollten Medical Advisor langfristig denken und dies bei der Identifikation und Kommunikation mit ihren KOL berücksichtigen.

Was bei Planung und Durchführungen von NIS und Marketing Material zu beachten ist, veranschaulichten Praxisbeispiele, die in Workshops von den Teilnehmenden selbst herausgearbeitet wurden. Dabei wurde eines deutlich: Die Position des Medical Advisors verlangt ein hohes Maß an Schnittstellenmanagement und Kommunikationsgeschick.

Autorin

Dr. Valeska Steinig

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.steinig@forum-institut.de

Verträge mit Krankenkassen

26. und 27. April 2018 in Hamburg

Zu unserer seit Jahren etablierten Veranstaltung „Verträge mit Krankenkassen“ kamen vom 26. und 27. April wieder interessierte Teilnehmer aus Market Access und Produktmanagement in Hamburg zusammen.

Das Seminar thematisierte die unterschiedlichen Kooperationsmöglichkeiten der Industrie mit den Krankenkassen und fokussierte dabei die Ausgestaltung von Rabatt- und Selektivverträgen.

Neben juristischen Erläuterungen auf was bei der Vertragsgestaltung zu achten ist und wie diese Kooperationen vergabe- und kartellrechtlich einzuordnen sind, verdeutlichte ein statistischer Überblick, dass der Anteil an Rabattverträgen sowohl für Biosimilars als auch für Generika sehr hoch ist.

Im Rahmen einer Case-Study wurde erläutert, auf was bei der Antragsstellung für einen Selektivvertrag nach § 140a SGB V zu achten ist: Dabei spielt die

detaillierte Auflistung zu den Hintergründen des Arzneimittels (Indikation, Patientengruppe, geografische Infrastruktur, etc.) und die ökonomischen Rahmenbedingungen (Morbi-RSA, Behandlungskosten, etc.) genauso eine Rolle, wie die wohl durchdachte Darstellung der Umsetzung der Versorgung.

Bevor man an eine Kasse herantritt, sollte zu Beginn jeder Kooperation eine ausführliche Analyse der entsprechenden Kassen durchgeführt werden. Mit

Hilfe des so genannten „Analyse-Kanons“ können alle wichtigen Aspekte wie Portfolio, Ökonomie, Versicherungsmanagement, etc. berücksichtigt werden.

Dass Kooperationen nicht immer nur von Industrieseite angestoßen werden müssen und auch nicht immer nur zwischen einer pU und einer Kasse eingegangen

werden müssen, zeigten die Erläuterungen zum TK-BDRh-Rheumavertrag.

Zusammenfassend wurde deutlich, dass der Rabattvertrag nach § 130 SGB V, trotz der möglichen anderen Optionen wie Open-House-, Cost-Share-, Risk-Share und Mehrwert-Vertrag, die beliebteste und effizienteste Form der Kooperation

zwischen Industrie und Kassen ist und aller Voraussicht nach auch bleiben wird.

Autorin

Dr. Valeska Steinig

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.steinig@forum-institut.de

Update Heilmittelgesetz

30. April 2018 in Basel

Sylvia Schüpbach und Alfred Jost von der Pharmalex GmbH aus Bern gaben den Teilnehmern einen kompakten Überblick über die regulatorischen Vorgaben zu allen Teilbereichen der Arzneimittelentwicklung und informierten über den aktuellen Stand des Revisionsprozesses des Heilmittelgesetzes (HMG).

Die aktuelle Gesetzesrevision, die sich in Teilbereichen bis zum Jahr 2020 hinziehen wird, stellt für die Healthcare-Branche einen großen Umbruch dar. Im Fokus der HMG-Revision stehen drei Hauptpunkte: Die Erleichterung des Marktzutritts für neue Arzneimittel, die Verbesserung der Arzneimittel- und damit der Patientensicherheit sowie die Förderung der Transparenz.

Eines der Gebiete, welches durch die Gesetzesanpassung große Änderungen erfährt, ist die Herstellung und der Vertrieb. Durch die Komplett-Überarbeitung der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) kommen neue Herausforderungen auf die Unternehmen zu. Die künftige Bewilligung für Mäkler und Händler oder die strengere Handhabung des Verantwortungsbereichs der Fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP) sind nur zwei Punkte, die für Bewegung in der Pharma-Branche sorgen werden.

Auch die neu geplanten Abgabekategorien, in welche Arzneimittel künftig

eingeteilt werden, stiften riesiges Chaos. Die Streichung der Abgabekategorie C und die Hoch- bzw. Herabstufung der bisher darin enthaltenen Arzneimittel auf die Kategorien B bzw. D sorgt für Unmut in der Branche. Welche Arzneimittel die Umverteilung trifft und wie die Praxis dann genau aussehen wird, wird sich erst noch zeigen.

Anders als im Bereich Clinical Affairs, welcher kaum Beeinflussung durch die Gesetzesrevision erfährt, sieht es in Regulatory Affairs aus. Auch die Arzneimittelzulassung wird von Änderungen im HMG nicht verschont bleiben. Etliche Artikel, wie u.a. Art. 9 und 16, werden ausgeweitet und umgestaltet. Derzeit befinden sich die zugehörigen Verordnungen, welche die Prozessabläufe regeln, in den einzelnen Ämtern zur Konsultation und können nach wie vor noch weitere Änderungen erfahren. Auch welche Übergangsfristen gelten, ist noch nicht endgültig definiert.

Sylvia Schüpbach mahnt hier eindringlich vor den Konsequenzen von Nicht-Beachtung. Sie betont, wie wichtig die Dokumentation von Organisationsabläufen im Unternehmen werden wird, da die Compliance-Dichte weiter zunimmt und alles, was gesundheits- und patientenrelevant ist, strafbewährt sein wird.

Mit dem revidierten HMG wird auch

bei der Pharmakovigilanz und Marktüberwachung eine neue Behörde mit ins Spiel kommen. Neben Swissmedic wird künftig auch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bzgl. Sicherheit mit in die Verantwortung genommen.

Auch die Kantone werden künftig eigenständiger agieren können, da sie jetzt ermächtigt sind, auch ohne einen Swissmedic-Auftrag bei „Gefahr im Verzug“ zu handeln.

Die Behörden (Kantone und Bund) teilen sich somit die Verantwortung und die Möglichkeiten des Vollzugs durch Administrativ-, Verwaltungs-, aber auch Strafverfahren. Insbesondere bezüglich Artikel 55 und 56 (Integrität und Transparenz) nimmt das BAG künftig als Vollzugsbehörde eine neue Rolle ein.

Generell ist in der Thematik Integrität und Transparenz (Art. 55 und 56) noch vieles unklar. So unterliegen nur verschreibungspflichtige Arzneimittel dem HMG Art. 55; wie mit verschreibungsfreien Arzneimitteln und Medizinprodukten verfahren wird, ist fraglich. Alfred Jost befürchtet hier in Sachen Vorteilsnahme die Gefahr einer „Quersubventionierung“, was sicher nicht im Sinne des neuen Gesetzes wäre. Um mit diesen Unklarheiten aufzuräumen und weil bereits in der Vernehmlassung zahlreiche Gegenstimmen laut wurden,

glaubt er, dass es gerade bzgl. der Verordnung über Transparenz und Integrität im Heilmittelbereich (VITH) noch zu weiteren Verzögerungen kommen wird. Da zusammen mit dem Heilmittelgesetz auch das Krankenversicherungsgesetz (KVG) überarbeitet wird und Art. 56 für beide Bereiche eine große Rolle spielt, ist die Überwachungsaufgabe, welche damit dem BAG zukommen wird, ohnehin kaum zu leisten.

Definitiv ist jedoch, dass künftig neben den verantwortlichen Personen für Werbung und Pharmakovigilanz auch eine

neue Funktion geschaffen wird, eine fachverantwortliche Person für Integrität und Transparenz. Auch diese wird eine Art Garantenstellung mit persönlicher Haftung innehaben.

In Sachen Arzneimittelwerbung soll es ebenfalls Neuerungen geben und die revidierte Arzneimittel-Werbeverordnung (revAWV) verspricht spannend zu werden. So sind z.B. Vorgaben vorgesehen, wie die Attribute „sicher“ und „neu“ künftig anzuwenden oder inwieweit Vergleiche bei Fachwerbung zulässig sind. Auch Markenwerbung für

sogenannte „Dachmarken“ soll künftig möglich sein. Aber Achtung - auch hier gibt es nach Einschätzung von Sylvia Schüpbach noch etliche Fallgruben, in welche man als Unternehmen geraten kann. D.h. die revidierte Fassung der AWV und deren tatsächlicher Wortlaut bleibt abzuwarten.

Autorin

Regine Görner

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



PharmaFORUM Webcast International "Regulatory Affairs in China"

30. April 2018 in Basel

In our PharmaFORUM Webcast International series, Dr Alan Chalmers talked about "Regulatory Affairs in China". China is the second-largest pharmaceutical market after the US, and it is still growing.

Alan mentioned that the authorities currently have a backlog of 4,000 dossiers. In the past, it took a couple of years to receive a marketing authorisation in China. Today, despite the backlog, it is possible to launch a product on the

market within a year (particularly in the case of new substances).

Moreover, Alan gave an update about new regulatory requirements in China. China is in the process of implementing

a marketing authorisation holder system and has established a State Market Regulatory Administration (SMRA), which has merged and assumed the previous responsibilities of the China Food and Drug Administration (CFDA) and the General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine, as well as other functions. For the specific purpose of regulating the life sciences and healthcare sectors, China has also

established a new State Drug Administration (SDA), which is supervised by the SMRA and is no longer responsible for food.

China became a member of the ICH in 2017 and has since been adopting increasingly more international standards for dossier requirements. There are many ongoing training programmes regarding the ICH for assessors and Alan

expects the process for international companies to be greatly simplified.

Autorin

Jessica Jegodka

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
j.jegodka@forum-institut.de

Das Arzteinformationssystem kommt

03. Mai 2018 in Berlin

Die Fachtagung „Das Arzteinformationssystem kommt“ am 03. Mai 2018 in Berlin diskutierte alle offenen Fragen und Erwartungen, die mit der Umsetzung des Arzteinformationssystem (AIS) in der Praxis verbunden sind.

Ein einleitender statistischer Überblick machte anhand der ausgewählten Indikationen Onkologie, Multiple Sklerose, Diabetes und Hepatitis C deutlich, welche Populationen und Indikationen aufgrund der Nutzenbewertung von der Abbildbarkeit im AIS betroffen sind.

Die Darstellung aus Sicht der Softwareanbieter zeigte nicht nur auf, was machbar ist, sondern machte vielmehr auch deutlich, dass noch einige Fallstricke zu lösen sind. Wer erzeugt die einzubindenden Daten und wer stellt sie bereit? In welcher Frequenz sollen die Daten aktualisiert werden und wer haftet letztendlich für die Aktualität der Daten: der Arzt oder der Softwareanbieter?

Hier rein spielte auch die Frage, ob das AIS auch mit den Systemen der Krankenhäuser verbunden werden soll, um eine entsprechend adäquate Entlassmedikation zu garantieren.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Sicherstellung der Vergleichbarkeit des Zusatznutzens oberste Maxime. Gleichzeitig darf die Berücksichtigung der Leitlinien bei der Therapieverordnung nicht in das Hintertreffen geraten. Dabei sollte jedoch im Vorfeld Einigkeit herrschen, welche Leitlinie als „Trumpfleitlinie“ den Maßstab setzt, um im AIS mit abgebildet zu werden.

Hierfür erhoffen sich alle Beteiligten klare Aussagen aus der Rechtsverordnung.

Dass die Quotenvorgaben der KVen den Zweck des AIS konterkarieren, wurde von Seiten der KV verneint. Aus Sicht der KV kann das AIS nur als zusätzliche Informationsquelle für den Arzt dienen und darf seine Verordnungspraxis nicht einschränken. Die frühe Nutzenbewertung abzubilden, könne daher nur ein weiterer Baustein zu einer besseren Betreuung der Ärzte im Rahmen der Therapieoptimierung sein.

Der Abschlussvortrag verdeutlichte noch einmal das Bestreben der Politik, die mit der Einführung des AIS den Ansatz unterstützen möchte, dass AMNOG-Produkte besser in der Versorgung ankommen, aber stets unter der Prämisse,

die Therapiefreiheit der verordnenden Arztes nicht einzuschränken.

Zusammenfassend wurde auf der Fachtagung deutlich, dass viele erste Schritte in Richtung AIS noch durchdacht werden müssen und dass hierzu eine ordnende Instanz nötig ist, die alle Aufgaben bündelt.

Autorin

Dr. Valeska Steinig

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.steinig@forum-institut.de

Pricing-Systeme & Pricing-Strategien in Europa

14. Mai 2018 in Köln

Das Seminar „Pricing-Systeme & Pricing-Strategien in Europa“ gab am 14. Mai 2018 in Köln einen Überblick über die Preissysteme in Frankreich, Deutschland, Spanien, Italien und Großbritannien und diskutierte aktuelle Entwicklungen.

Dabei wurde deutlich, dass man innerhalb Europas zwei Preistypen unterscheiden kann: Während ein freies Pricing mit indirekten Market Access-Kontrollen für Deutschland und Großbritannien gilt, herrschen in Frankreich, Spanien und Italien mehr direkte Kontrollen durch Regierung oder öffentlichen Gesundheitsträger vor.

Eindeutige Trends in allen Ländern zeichnen sich durch zunehmende Sparmaßnahmen und Strukturreformen aus, so dass individuelle Vertragsmodelle mit den Kostenträgern immer wichtiger werden.

Für die Entwicklung einer eigenen

europäischen Preisstrategie sollte das Augenmerk zunächst auf den Listen- und Nettopreisen der einzelnen Ländern liegen, wovon ausgehend ein Preiskorridor festgelegt werden sollte, der weder unter- noch überschritten werden darf.

Um Risiken bei der internationalen Preisreferenzierung zu vermeiden, lohnt stets ein genauer Blick auf duale Preise und versteckte Rabatte.

Ein Einblick in das deutsche Preisbildungssystem machte die Komplexität deutlich: Zwischen dem finalen Apotheken-Verkaufspreis und dem anfänglichen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens nehmen Großhandel, Apotheke und Staat mit Zuschlägen und Steuern einen entscheidenden Einfluss auf die Preishöhe.

Die Diskussionen um Herstellerabschlüsse, das für den Sommer erwartete Urteil zum Mischpreis und ein in Deutschland

fehlender Preisalgorithmus veranschaulichten, dass aktuelle Entwicklungen bei jeder Preisfindungsstrategie berücksichtigt werden müssen.

Ein abschließender Ausblick auf den Generika-Markt zeigte auf, welchen Anteil das Geschäft mit Generika am Umsatz hat, so dass es sich empfiehlt rechtzeitig vor dem „loss of exclusivity“ an Rabattverträge zu denken.

Autorin

Dr. Valeska Steinig

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.steinig@forum-institut.de



Online Medizinprodukte FORUM

Experten informieren Sie via
Internet-Livesendung!

Jetzt Demo-Veranstaltung ansehen! »



ExpertFORUM Labelling

14. und 15. Mai 2018 in Frankfurt am Main

Am 14. und 15. Mai 2018 fand das ExpertFORUM Labelling des FORUM Instituts statt. In vielen Beiträgen ging es um die Umsetzung des EMA Action Plans zur Verbesserung der Produktinformation von Arzneimitteln, verbunden mit der Frage, wie Produktinformationen elektronisch zugänglich gemacht werden können. Mit Spannung wird hier ein EMA-Workshop im November 2018 erwartet.

Klar wurde auf der Tagung, dass elektronische Informationen auf XML-Daten basieren sollten. In vielen Unternehmen laufen daher derzeit Projekte im Bereich „Structured Data/Structured Labelling Tools“. Auch vor dem Hintergrund des

Themas Datenintegrität/Trusted Data ist dies ein wichtiger Schritt. Elektronische Packungsbeilagen sind in anderen Ländern wie z.B. Australien heute schon Realität. Für Europa bedürfte es dazu einer Gesetzesänderung.

Auch die Serialisierung wurde adressiert. Klar wurde, dass trotz der kommenden Deadline Februar 2019 längst nicht Fragen geklärt sind. Wie soll z.B. mit OTC Produkten umgegangen werden, die in einigen EU-Ländern Rx-Status haben? Für OTC-Produkte ist eine Serialisierung nicht vorgesehen. Auch der Umgang Großbritanniens mit dem Thema Fälschungsschutz nach dem Brexit ist noch unklar.

Einen Ausblick auf die mögliche Verbesserung der Readability wurde auf der Tagung ebenfalls gegeben. Die EMA plant hier „Iteratives User Testing“ einzuführen, also ein User Testing begleitend zur Zulassungseinreichung. Hier soll das jetzige Verfahren der EMA des „Review by patients“ aus dem zentralen Verfahren Vorbild sein.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

Pharmakovigilanz-Trainings: Planung & Durchführung

16. Mai 2018

des FORUM Instituts statt. Es wurden anschaulich die verschiedenen Trainingsmethoden mit den jeweiligen Dokumentationsmöglichkeiten dargestellt. Dabei ist vor allem die Zielgruppe entscheidend. Man kann nach Zielgruppen mit keiner/wenig Pharmakovigilanz-Aktivität (z. B. IT, HR, Legal), möglicher PV-Aktivität (z. B. Commercial), Schnittstelle zur PV-Aktivität (Medical, Quality, Regulatory, Außendienst) und natürlich der PV-Abteilung selbst unterscheiden. Jede Zielgruppe besitzt unterschiedliche Lernziele, die auch anders vermittelt werden müssen. Dabei wurde immer wieder herausgestellt, dass eine Face-to-Face

Schulung für Behörden am wichtigsten ist, Basic e-Learnings für alle Zielgruppen aber auch akzeptiert werden. Eine richtige Lernerfolgskontrolle zu wählen, ist auch ein häufiger Aspekt bei Audits und Inspektionen und sollte dementsprechend gut aufgesetzt sein.

Des Weiteren wurden die Vorteile und Grenzen von globalen PV-Trainings besprochen und verschiedene Möglichkeiten für PV-Awareness Aktionen vorgestellt. Solche Awareness Aktivitäten oder Kampagnen werden immer relevanter bei den Inspektionen, um auch zwischen den jährlichen Refresher-Schulungen die

PV-Compliance im Unternehmen sicherstellen zu können. Dazu zählen

z. B. Visitenkarten für alle Mitarbeiter, Newsletter, Job Shadowing usw.

Autorin

Jessica Jegodka

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
j.jegodka@forum-institut.de

Online Pharma FORUM – Thema „Marktzugang für innovative Produkte“

29. Mai 2018

Am 29. Mai 2018 fand im Rahmen des Online Pharma FORUMs eine Sendung zum Thema „Marktzugang für innovative Produkte“ statt.

Dr. Ulrich Granzer, Eigentümer von Granzer Regulatory Consulting & Services, adressierte in der Sendung die Zusammenhänge von IP, Regulatory Affairs und Reimbursement bei innovativen Arzneimitteln und stellte die regulatorischen Gegebenheiten der EU und den USA gegenüber. Einen Schwerpunkt der Sendung stellte die Entwicklung von Orphan Drugs und Ultra Orphans dar, deren Herausforderungen er in vielen praktischen Beispielen erläuterte. Klar

wurde, dass in diesem hochinnovativen Entwicklungsbereich eine frühzeitige und häufige Behördenkommunikation sinnvoll und die Unterstützung der Behörde sehr hilfreich ist. Während für die klinische Entwicklung oft ein speziell angepasstes Programm notwendig ist, wird insbesondere von der FDA eine vollständige präklinische Entwicklung erwartet. Auch hinsichtlich der CMC-Daten gelten die normalen regulatorischen Vorschriften.

Herr Dr. Granzer verglich nachfolgend die Systeme „Breakthrough“ (FDA) und „PRIME-Scheme“ (EMA). Er zeigte dabei die noch existierenden Probleme des eu-

ropäischen Systems auf, das aus seiner Sicht noch nicht die von der Industrie erwarteten Verbesserungen für den Marktzugang für innovative Produkte ermöglicht. Abschließend wurde auf die Spannweite von Reimbursementssystemen in Europa eingegangen und am Beispiel AMNOG die Interaktion von früher klinischer Entwicklung und späterem Pricing-Erfolg aufgezeigt.

Autorin

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

Tag der Klinischen Forschung 2018

16. und 17. Mai 2018 in Köln

Am 16. und 17. Mai 2018 fand in Köln der „Tag der Klinischen Forschung 2018“ statt, die FORUM-Jahrestagung für alle Mitarbeiter in Clinical Affairs. Sieben Referenten sowie eine bunte Palette an Themen und Informationen warteten auf die Teilnehmer.

Den Anfang machte Frau Dr. Aylin Mende aus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn, die den Teilnehmern einen Überblick bot über die Auswirkungen des Brexits auf die Arzneimittelforschung und -entwicklung.

Sie berichtete vom Umzug der EMA nach

Amsterdam und der Aufgabenpriorisierung in der europäischen Behörde. So werden die Entwicklung des Europäischen Arzneimittelportals und die des Portals für klinische Prüfungen, aber auch die Transparenzregelungen zunächst auf unbestimmte Zeit ausgesetzt. Die Konsequenz ist damit eine weitere massive Verzögerung der Anwendbarkeit der EU-VO 536/2014 (Clinical Trials Regulation) und allen weiteren Guidelines und Regelungen, welche von der EU-Verordnung abhängig sind. Frau Mende riet dazu, alle Aktivitäten, welche eine EMA-Beteiligung betreffen (insbesondere Änderungsanzeigen) schleunigst in Angriff zu nehmen, da eine fristgerechte Bearbei-

tung immer unwahrscheinlicher wird, je näher der Brexit im März 2019 rückt.

Diskussionen gab es auch bezüglich der Frage, in wie weit klinische Prüfungen in UK nach dem Austritt Großbritanniens aus der EU „vom Aussterben bedroht“ sind. Die Klärung von Aspekten, wie Sitz des Sponsors in der EU, Herstellungserlaubnis für Prüfpräparate, Regelungen zum Im- und Export, aber auch der Verwertbarkeit von UK-Studienergebnissen für europäische Zulassungen sind noch völlig unklar. Je nachdem, welche Abkommen von Großbritannien mit der EU geschlossen werden, entspannt sich die Lage in der einen oder anderen Frage

oder sie wird sich noch weiter verschärfen. Frau Mende riet den pharmazeutischen Unternehmen daher, sich mit den Problemen jetzt auseinander zu setzen und an einer Strategie zu arbeiten, um das Risiko für das eigene Unternehmen weitestgehend zu minimieren.

Einer der Teilbereiche, welcher unmittelbar von der (Nicht-)Anwendbarkeit der EU-VO 536/2014 betroffen ist, ist die Schnittstelle GCP/GMP. Sowohl die Delegierte Verordnung 2017/1569 als auch die Detailed Commission Guideline on GMP for IMPs (C(2017)8179) stehen zwar in den Startlöchern, doch die Anwendung kann auch hier nicht erfolgen. Dr. Peter Orosz von der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH erläuterte, was die Dokumente an Neuerungen für klinische Prüfpräparate mit sich bringen. Insbesondere auf Hersteller kommen mit den beiden Regularien deutlich mehr Verantwortlichkeiten zu, da sie eine strikte Trennung von Sponsor- und Hersteller-Pflichten vorsehen. Zudem werden behördliche Inspektionen zur Sicherstellung des Qualitätsstandards nun explizit genannt. Aber auch das Thema Labeling von Prüfpräparaten wurde angepasst. So gibt es künftig mit der Nennung der clinical trial reference number auf der Verpackung eine weitere Sicherheitsmaßnahme, um Verwechslungen weitgehend auszuschließen. Ebenso wird gefordert, das Verwendbarkeitsdatum zu labeln. Und auch hier wird es zu Problemen in der Praxis kommen, vermutet Dr. Orosz, denn insbesondere bei geringen Studienlaufzeiten und bei kleinen Verpackungen könnte die Umsetzung schwierig werden.

Dr. Matthias Klüglich, ebenfalls von der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH, nahm sich anschließend der Frage nach der Harmonisierung gemäß EU-VO 536/2014 an. Ist im künftigen Genehmigungsprozess für klinische Prüfungen wirklich alles so harmonisch, wie man es sich wünscht? Die Antwort lautet ganz klar nein! Er zeigte auf, in welchen inhaltlichen Punkten weiterhin große Unterschiede zwischen den Ländern bestehen und welche organisatorischen

Hürden es zu überwinden gilt. So bleibt vom Aufklärungsgespräch und den Schutzmaßnahmen für Probanden über die Handhabung bei Minderjährigen und den Schadensfragen bis hin zur Ethik, den Inspektionen und der Kosten- und Gebührenstruktur weiterhin viel individueller Spielraum für die einzelnen Mitgliedsländer der EU. Unter diesen heterogenen Voraussetzungen wird eine Bearbeitungszeit des Genehmigungsantrags für den Sponsor in nur 12 Tagen eine wahrlich große Herausforderung. Darin waren sich Referent und Zuhörer einig.

Den Abschluss des ersten Tages leitete Karin van der Auwera ein, Coach für interkulturelle Zusammenarbeit und internationale Kommunikation. Sie führte den Teilnehmern anhand zahlreicher Beispielsituationen und Videos unterhaltsam vor Augen, wie unterschiedlich Kulturkreise sind und was es so schwierig macht, über diese Unterschiede hinweg effizient in einem Unternehmen zusammen zu arbeiten. Der Vergleich bestimmter Charakteristika in Europa, USA und Japan machte sehr schnell deutlich, wie Ärgernisse alleine aufgrund von Kleinigkeiten entstehen können. So werden Gemütszustände in Japan ganz anders wahrgenommen als in Europa, Aufmerksamkeitsspannen in Meetings mit US-Kollegen völlig falsch eingeschätzt und die deutsche Detailgenauigkeit der verrichteten Arbeit je nach Adressat sehr unterschiedlich beurteilt.

Mit dieser durchweg heiteren Stimmung ging der fachliche Part des ersten Tages zu Ende und über in ein gemütliches Abendessen mit intensivem Austausch zwischen Teilnehmern und Referenten.

Am anderen Morgen griff Dr. Matthias Klüglich das Thema Outsourcing in der Klinischen Forschung auf. Er brachte den Teilnehmern näher, welche strategischen Überlegungen man im Vorfeld anstellen sollte, wenn man als Unternehmen über die Auslagerung von Aufgaben nachdenkt. Alle drei Formen, sowohl das klassische Outsourcing an einen CRO-Partner als auch die Zusam-

menarbeit im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung oder die Kooperation mit Freelancern, machen in der Klinischen Forschung Sinn – je nach Ziel des Ganzen. Er stellte hierzu alle drei Outsourcing-Formen mit ihren Vor- und Nachteilen hinsichtlich Risiko, Kosten, Personalführung und Training am Flip Chart gegenüber und gab Tipps zur praktischen Handhabung der einzelnen Outsourcing-Formen im Unternehmen.

Frau Dr. Carolin Küll von der KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft aus Düsseldorf kam dann auf das große Diskussionsthema EU-Datenschutzgrundverordnung (DSG) zu sprechen. Sie erläuterte, welche Konsequenzen die neue Verordnung insbesondere für die Datenverarbeitung in der Klinischen Forschung hat. Sie stellte fest, dass andere europäische Länder noch kein Datenschutzkonzept für Patienten/Probanden in klinischen Prüfungen haben und Deutschland hier die Vorreiterrolle einnimmt. Der Mustertext ist auf der Seite der Ethikkommissionen bereits veröffentlicht.

Frau Dr. Küll riet den Pharma-Unternehmen, sich schnellstmöglich alle bestehenden Verträge mit Subunternehmern und Kooperationspartnern hinsichtlich Datenschutzklauseln anzusehen. Gerade für Geschäftsbeziehungen mit Ländern außerhalb der EU (z.B. bei einer CRO im Drittland) ist dies wichtig, insbesondere dann, wenn hier ebenfalls keine Data-Privacy-Vereinbarungen bestehen, denn als sogenannter „Data Controller“ haften allein die Pharma-Unternehmen und stehen für den ordnungsgemäßen Umgang mit Daten ein.

Neu ist in der Gesetzgebung auch, dass die DSGVO das Bedürfnis für die Einwilligung in die Verwendung von Daten für ganze Forschungsbereiche anerkennt. Das heißt, die Datenverwendung ist nicht mehr nur studien- und indikationsbezogen, sondern auch übergreifender möglich. Hier wird auf europäischer Ebene eine Broad Consent-Lösung angestrebt.

Im Anschlussvortrag brachte Frau Susanne Zeller, Auditorin und langjährige Trainerin im Bereich klinische Prüfungen, den Teilnehmern die hohe Verantwortung des Sponsors in Sachen Dokumentations- und Archivierungspflichten näher. Mit Volume 10 und der sich in Überarbeitung befindlichen Guideline zum Trial Master File (EMA/15975/2016, 31. März 2017) werden die Firmen noch weiter in die Pflicht genommen. Sie riet allen, das Führen eines Trial Master Files (TMF) sehr ernst zu nehmen und das Dokumentenverzeichnis bereits bei der Studienplanung zu etablieren. Da am TMF die Studienqualität und die Belastbarkeit der erhobenen Studiendaten gut erkennbar sind, haben Auditoren und Inspektoren hier ein Auge darauf.

Auch die ordnungsgemäße Archivierung der Studienunterlagen wird immer wichtiger, schreibt die EU-VO künftig sogar einen Archivierungszeitraum von 25 Jahren vor. Der Sponsor in einer klinischen Prüfung hat die Pflicht, nicht nur die eigenen Studiendokumente korrekt zu archivieren, sondern auch ein Auge auf die Archivierung der Dokumente des Prüfzentrums zu haben. Frau Zellers Rat geht hier dazu, den kompletten Prozess in einer SOP abzubilden und Prüfer explizit darauf zu trainieren, so dass auch diese sich ihrer Pflicht zur Archivierung bewusst sind.

Eine Diskussion entfachte zur Thematik, ob es eine Pflicht zur Vernichtung von Studienunterlagen gibt. Gemäß GCP gibt es diese nicht; die neue Datenschutzregelung widerspricht dem jedoch. Sollte es keine gesetzliche Grundlage zur Aufbewahrung von Daten geben, müssen diese nach gewisser Zeit vernichtet werden, klärte Frau Dr. Küll das Auditorium aus juristischer Sicht auf.

Kritisch ist nach wie vor auch die elektronische Archivierung. Da Daten und Dokumente über lange Zeit (gemäß EU-VO 25 Jahre) lesbar bleiben müssen, ist die Industrie hier gefordert, eine Möglichkeit zu finden, diese langfristig reproduzierbar zu erhalten.

Mit der Bemerkung, dass die essential documents Platz zwei in der Liste der EMA-Inspektions-Findings einnehmen, leitete Frau Zeller am Ende ihres Beitrags geschickt auf den abschließenden Vortrag von Frau Silja du Mont aus dem Regierungspräsidium Freiburg über.

Die Tatsache, dass es keine Anzeigepflicht klinischer Prüfungen nach AMG § 67 mehr gibt, sieht Frau Du Mont als große Herausforderung für die Überwachungsbehörden an. Die Länderbehörden arbeiten mit dem BfArM an einer Schnittstelle, dass auch sie künftig wieder Einblick bekommen, wer in ihrem Bezirk in klinischen Prüfungen aktiv geworden ist. Sie stellte nochmals klar, dass jede Institution (Prüfzentrum, Labor, Apotheke, etc.) in dem für sie zuständigen Bezirk ihre Mitwirkung an einer klinischen Prüfung eigenhändig anzeigen muss. Eine Übertragbarkeit der Anzeigepflicht auf den Sponsor ist theoretisch möglich, muss jedoch schriftlich, am besten innerhalb des bestehenden Vertrages zwischen den Parteien, dokumentiert sein.

Ein großer Diskussionspunkt war auch das Formblatt 1572 der FDA, welches in klinischen Prüfungen oftmals vom Prüfer unterschrieben werden muss. Für Deutschland ist dieses jedoch widersinnig und bringt den Prüfer sogar in eine ernsthafte juristische Zwickmühle, da er aufgrund der Unterschiede der beiden Rechtssysteme so entweder das eine oder das andere Gesetz verletzt. Frau du Mont forderte die Firmen daher auf, genau zu dokumentieren, warum eine Prüfer-Unterschrift auf diesem Dokument nötig ist, und im Prüfervertrag festzulegen, dass die Studie nach deutschem Recht durchgeführt wird. Sinnvoll ist die Nutzung des Formblatts ohnehin nur dann, wenn die Studie als sogenannter „IND-Opener“ fungiert, das heißt, den Genehmigungsprozess bei der FDA in Gang setzt.

Frau du Mont schloss den Tag der Klinischen Forschung mit einem Bericht zu ihren kuriosen Erfahrungen und Erlebnisse bei Inspektionen vor Ort, was

im Auditorium zu Erheiterung und immer wieder zu ungläubigem Kopfschütteln führte. Da der Gesamteindruck einer Inspektion jedoch in die Beurteilung von findings mit einfließt, machten Ihre bilderbuchhaften Schilderungen zum Abschluss allen recht deutlich, wie wichtig es ist, auf das Gesamtpaket an Qualität zu achten.

Autorin

Regine Görner

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

Online Medizinprodukte FORUM

Gesetzliche Neuerungen des Medizinprodukterechts und ihre Umsetzung in der Praxis

13. Juni 2018

Im Rahmen des Online Medizinprodukte Forums gab am 13. Juni 2018 Herr Dr. Cord Willhöft, Rechtsanwalt der Kanzlei fieldfisher, München, ein Update zu den gesetzlichen Neuerungen des Medizinprodukterechts. Herr Dr. Willhöft fokussierte seinen Vortrag auf die Neuerungen durch die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation/MDR) sowie deren Implementierungsstatus.

Die neue Verordnung wurde im April 2017 verabschiedet, am 5. Mai im europäischen Amtsblatt veröffentlicht und trat nach 20-tägiger Frist am 25. Mai in Kraft. Dieses Datum ist insofern nicht ganz unerheblich, da davon Übergangsfristen und verschiedene Stichtage für die Umsetzung der Verordnung abhängen.

So gilt die Verordnung (EU) 2017/745 ab dem 26. Mai 2020. Jede Notifizierung nach altem Recht einer Benannten Stelle wird ab diesem Datum ungültig sein und Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 in den Verkehr gebracht wurden, dürfen nur bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt werden.

Herr Dr. Willhöft führte aus, dass die neue Verordnung an insgesamt 50 Stellen Verfahrensanleitungen in Form von delegierten Rechtsakten (17 „delegated acts“) und durchführenden Rechtsakten (33 „implementing acts“) hat. Gemäß der neuen Verordnung und Artikel 115

hat das europäische Parlament und der EU-Rat nur bei den delegierten Rechtsakten Einspruchsrecht mit einer Frist von drei Monaten.

Auf nationaler Ebene wurden nationale Arbeitskreise (NAKI) am 13. Februar 2017 zur Implementierung der MDR gegründet, also noch vor Verabschiedung der MDR selbst. In den nationalen Arbeitskreisen sind Experten aus Behörden, der Industrie, aus Benannten Stellen, Krankenkassen und aus Patienteninteressenvereinigungen anzutreffen. Es sind insgesamt 7 Untergruppen gebildet worden. Ziel der „NAKIs“ ist es, praktisches Wissen (zur MDR) weiterzugeben sowie Hilfestellung zu verschiedenen Fragestellungen betreffend der MDR zu geben: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki.html>

In seinem dritten Vortragsteil beleuchtete Herr Dr. Willhöft die rechtliche Stellung von Benannten Stellen (BN). Nach Artikel 2 [41] und [42] sind BN Konformitätsbewertungsstellen, die benannt werden und mit Konformitätsbewertungstätigkeiten, Zertifizierungen und Kontrollen betraut sind. BN sind als juristische Personen des Privatrechts einzustufen und bei ihrer Benennung werden keine öffentlichen Aufgaben übertragen. Das hat als Konsequenz bei Streitigkeiten mit BN, z. B. bei „Einschränken, Aussetzen und Zurückziehen“ von Konformitätsbescheinigungen, dass es sich um keine Verwaltungsakte handelt und damit kei-

ne Rücknahme oder Widerruf stattfinden kann. Bei Klagen bleibt nur dem Kläger das Rechtsmittel eines zivilrechtlichen Verfahrens, was meist sehr langwierig ist oder des Wechsel seiner BN. Wie allgemein bekannt ist, ist ein Wechsel nicht so ohne weiteres möglich und das Problem, Medizinprodukte weiterhin in den Verkehr bringen zu dürfen, wird nicht schnell gelöst.

Wie viele Pressemitteilungen von Verbänden thematisierte auch Herr Dr. Willhöft das Problem der Neubenennung von BN. Neuakkreditierungen sind bis zum 26. Mai 2020 Pflicht. Nachdem das (neue) Antragsverfahren sehr zeitintensiv ist und ein stark erweiterter Pflichtenkatalog von BN zu erfüllen ist, besteht die Befürchtung, dass die Zahl der BN noch weiter zurück geht und damit es zu Engpässen bei den verschiedenen Pflichten gegenüber den Herstellern kommt.

Die Zahl der BN von ursprünglich weit über 80 (Stand 2010), ist seit 2013 auf 58 geschrumpft. Schätzungen zufolge werden es nach 2020 es unter 40 BN sein. Gegenwärtig sind es in Deutschland 10 akkreditierte BN: <https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien.html>

Der vierte Vortragsteil befasste sich mit der in Artikel 15 beschriebenen Position „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“.

Diese ist stark an den im deutschen und österreichischen MPG geforderten „Sicherheitsbeauftragten“ angelehnt. Dennoch kommen einige neue Aufgaben und Pflichten hinzu und wichtig ist festzuhalten, dass diese Pflicht zur Vorhaltung einer verantwortlichen Person auch Importeure und Händler treffen kann. Ausgenommen von dieser Regelung sind nur Kleinunternehmen (< 10 Mitarbeiter und <= 2 Mio. Umsatz/Jahresbilanz) sowie Kleinunternehmen (<50 Mitarbeiter und <= Mio. Umsatz/Jahresbilanz). Allerdings müssen Kleinst- und Kleinunternehmen dauerhaft und ständig auf eine Person zurückgreifen können, die die Pflichten und Aufgaben einer verantwortlichen Person (extern) übernimmt.

Als nächstes beleuchtete Herr Dr. Willhöft noch die Neuerungen bei der klinischen Bewertung von Medizinprodukten. So definiert der neue Rechtsrahmen, dass diese dem Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dient und erstmal auch den klinischen Nutzen des Produkts überprüfen muss.

Der klinische Nutzen, so Artikel 2 Nr. 52 MDR, „ (...) bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patien-

tenrelevanter klinischer Ergebnisse (...) angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit;“ hat.

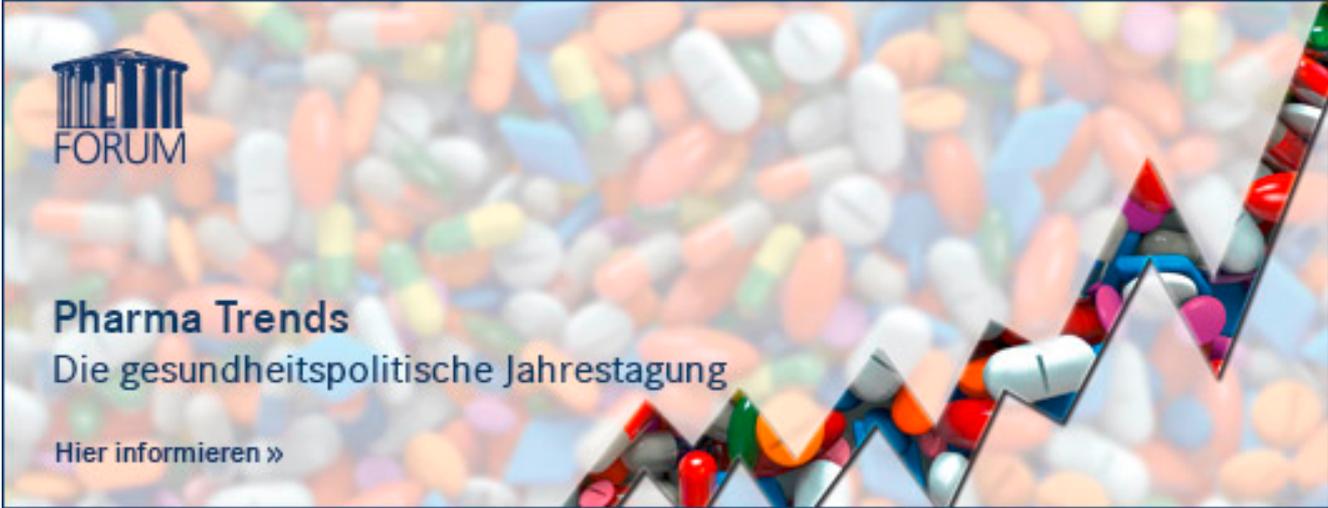
Darüber hinaus nannte der Experte Willhöft weitere Neuerungen durch die MDR, wie die Definition des Sponsorbegriffs und die der klinischen Prüfung. Auch erstmalig in einem europäischen Medizinprodukte-Rechtsrahmen anzutreffen sind die Maßnahmen, die im Rahmen einer klinischen Prüfung in Bezug auf Datenschutz/General Data Protection Regulation (GDPR) vom Sponsor zu treffen sind.

Zum Schluss seines Vortrags führte Herr Dr. Willhöft noch die Neuerungen durch die Einführung der Unique Device Identification (UDI) mit einem Unique Device Identifier aus. Dazu wurden kürzlich bereits erste Guidance-Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/>

Autorin

Ute Akunzius-Jehn

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




FORUM

Pharma Trends
Die gesundheitspolitische Jahrestagung

Hier informieren »

Online Pharma FORUM

"Update Arzneimittelinformation"

13. Juni 2018

Am 13. Juni 2018 fand im Rahmen des Online Pharma FORUMs eine Sendung zum Thema „Update Arzneimittelinformation“ statt.

Dr. Christian Tillmanns, Rechtsanwalt der Kanzlei Meisterernst Rechtsanwälte in München, näherte sich diesem Thema, indem er an erster Stelle die Aufgaben des Informationsbeauftragten beleuchtete. Gemäß § 74a AMG sind Informationsbeauftragte Personen, die von pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland bestellt werden müssen und die über die erforderliche Sachkenntnis verfügen, um wissenschaftliche Information über Arzneimittel zu geben.

Sie sind insbesondere dafür verantwortlich, dass das Verbot § 8 Abs. 1 Nr. 2 beachtet wird und die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung mit den Inhalten der Verordnung, übereinstimmen.

Herr Dr. Tillmanns betonte, dass die nicht abschließende Aufzählung das Minimum der zugewiesenen Aufgaben darstellt. Dem § 8 über die Verbote zum Schutz vor Täuschung kommt dabei eine besondere Rolle zu, da er definiert, wann eine Irreführung bei Arzneimitteln zutrifft. Die Verantwortlichkeit des Informationsbeauftragten beginnt erst mit dem Zeitpunkt, an dem die Arzneimittelwerbung oder -kommunikation in den Verkehr gebracht wird, nicht vor Registrierung oder Zulassung. Ab diesem Zeitpunkt fällt jede Arzneimittelkommunikation in seinen Verantwortungsbereich, also z. B. auch Werbung auf Kongressen oder im Internet.

Herr Dr. Tillmanns widmete sich danach

der Definition des „Werbe“-Begriffs in Abgrenzung zur „Information“ oder „Imagewerbung“. Dabei findet hauptsächlich das Heilmittelwerbegesetz Anwendung. Gemäß Artikel 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG (Humanarzneimittel-Kodex) ist Werbung „alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern“. Dieser sehr weit gefasste Werbegriff umfasst nicht reine Unternehmenswerbung sondern, neuerdings auch unter bestimmten Voraussetzungen, die Zurverfügungstellung behördlich genehmigter „Informationen“ über Arzneimittel.

§ 1 Abs. 5 HWG findet also keine Anwendung auf den Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind (z. B. bei Anfragen von Ärzten, Patienten, etc.). Allerdings darf die Antwort nur konkrete Fragen beantworten und kein indirektes Mittel für Crossmarketing sein oder nicht von der Frage umfasste Information enthalten. Wie eng und schwierig die Gratwanderung zwischen Produkt- und Imagewerbung ist, zeigen etliche Rechtsprechungen bis zum europäischen Gerichtshof (EuGH) in der Praxis.

Als weiteren Vortragsschwerpunkt wählte Herr Dr. Tillmanns die verschiedenen Aspekte bei irreführender Werbung. Auch hier zitierte unser Experte verschiedene Rechtsprechungen, wobei Werbung mit wirtschaftlichen Vorteilen, nur wenn Wirtschaftlichkeit im Einzelfall tatsächlich vorliegt, erlaubt ist. Unzulässig sei, wenn eine nicht von der Zulassung erfasste Indikation explizit genannt

oder ein über das zugelassene Anwendungsgebiet hinausgehender Oberbegriff verwendet wird.

Abschließend nahm noch das Thema „vergleichende Werbung“ eine besondere Stellung im Vortrag von Herrn Dr. Tillmanns ein. Erlaubt ist vergleichende Werbung nur unter den Gesichtspunkten der „Nachprüfbarkeit“. Vergleichende Werbung muss sich auf Waren für den gleichen Bedarf bzw. die gleiche Zweckbestimmung und objektiv auf wesentliche, relevante, nachprüfbare und typische Eigenschaften oder den Preis beziehen.

Bei der sogenannten „Spitzengruppenwerbung“ wird der „negative Komparativ“ (z. B. „nichts hilft schneller als“) nicht als Alleinstellungswerbung gewichtet, da dieser sich in seiner suggestiven Wirkung deutlich von der positiven Form („wirkt genauso schnell wie“) unterscheidet. Fazit ist, Spitzengruppenbehauptungen sind nur zulässig, wenn es auch um eine relevante Spitzengruppe handelt. Es muss folglich Wettbewerber geben, zu denen ein deutlicher Abstand besteht.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn

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

Serialisierung / Fälschungsschutz – wie die Deadline Feb. 2019 einhalten

19. Juni 2018

Am 19. Juni 2018 fand das Seminar zur Serialisierung/Fälschungsschutz in Köln statt. Ein wichtiges Thema des Meetings war die Anbindung an den EU-Hub, der durch den pharmazeutischen Unternehmer jetzt zeitnah erfolgen muss. Außerdem ist eine Meldung an die nationale NMVO (national medicines verification organisation) zwingend – das reine onboarding an den EU-Hub ist hier nicht ausreichend.

Derzeit unklar ist noch die Anbindung der Schweiz an den EU-Hub. Hier wird es in den nächsten Wochen eine Information der EU-Kommission geben, ob einer Anbindung stattgegeben werden kann. Damit wäre eine Blaupause für UK geschaffen, die im Februar 2019 mit im

EU-Hub starten, ihn aber im März sonst wieder verlassen müssten.

Tobias Beer von der European Medicines Verification Organisation stellte noch einmal klar, dass der EU-Hub nur ein Datenrouter ist, der eingegebene Daten an die nationalen NMVOs weiterleitet. Ein Upload ist nur über den EU-Hub möglich. Ausnahme ist hier Deutschland, das auch einen nationalen Upload erlaubt.

Mit der Serialisierung kommt auf Krankenhäuser und Großhändler ein enormer Scanaufwand zu. Eine Lösung besteht im Distributionsbereich, „designated wholesaler“ zu bestimmen. Diese müssen dann nicht die PU-Ware durchscannen.

Ein noch ungeklärtes Thema sind Klebeetiketten und Cellophanierung/Etikettierung – werden sie im Bereich der Serialisierung erlaubt werden?

Trotz aller Harmonisierungsbemühungen werden auch zukünftig nationale Besonderheiten inkludiert werden. Dazu gehört in Deutschland die PZN. Vor Herausforderungen stellt dies Multimarke-Packungen, bei denen es gilt, die Länder geschickt zu bündeln.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleitern Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz

20. Juni 2018 in Hannover

Am 20. Juni 2018 fand die Frühjahrstagung „HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz“ statt.

Zunächst ging Herr Dr. Koyuncu auf die möglichen BREXIT-Szenarien und die Auswirkungen für die pharmazeutische Industrie ein. Bis Oktober 2018 sollen die Verhandlungen zur Austrittsvereinbarung abgeschlossen sein. Die pharmazeutischen Firmen sollen sich laut Herrn Dr. Koyuncu darauf einstellen, dass man nach der Übergangsregelung sowohl Personal für die EU als auch UK benötigen wird z. B. eine UK QPPV, da UK eigene Regelungen treffen muss.

Interessant wird auch, ob der EMA Business Continuity Plan eingehalten werden kann, da deutlich weniger Mitarbeiter nach Amsterdam umziehen werden, als geplant.

Frau Dr. Alesik ging als nächstes auf den aktuellen Stand zur EudraVigilance Datenbank ein. Hier wurde von den Teilnehmern besonders hervorgehoben, dass der erschwerte Zugang zu den

Case Narratives ein großes Problem darstellt und Anfragen an die EMA nur langsam bearbeitet werden. Außerdem sind viele pharmazeutische Firmen mit

der Fallqualität unzufrieden. Aufgrund der Probleme mit der R2/3-Dualität bzw. des damit assoziierten Informationsverlustes bei entsprechender Konvertierung ist mit einem baldigen Termin hinsichtlich der verbindlichen Einführung des R3-Standards, ggf. unabhängig von der ISO-IDMP-Implementierung zu rechnen.

Frau Jähn erläuterte aktuelle Fragestellungen zum Datenschutz in der Pharmakovigilanz. Die Datenschutzbehörden halten sich leider zurzeit noch sehr bedeckt mit konkreten Aussagen zur genauen Auslegung der neuen DSGVO. Frau Jähn stellte kurz das neue

EUGH-Urteil zu Fanpages auf Facebook/ Twitter und Co. vor. Demnach benötigen diese Seiten Impressum und Datenschutzerklärungen und möglicherweise Einwilligungen durch den Nutzer bei Tracking personenbezogener Daten. Die deutschen Aufsichtsbehörden weisen darauf hin, dass nach dem Urteil des EuGH dringender Handlungsbedarf für die Betreiber von Fanpages besteht.

Frau Jähn erklärte im Folgenden den Grundsatz der Informationspflicht und wie dieser in der Pharmakovigilanz zu

lösen ist. Dafür wurden verschiedene Beispiele aufgezeigt und berichtet, dass die Landesbehörde Brandenburg einen Medienbruch (z. B. Verweis auf Internetseite beim Telefonat) bei der Information zulässt. Abschließend informierte Frau Jähn über den Stand des Gesetzgebungsverfahrens zur geplanten ePrivacy-Verordnung.

Abschließend ging Herr Dr. Koyuncu auf den Umgang mit Safety Daten aus Patient Data Collection Systemen ein und welchen Einfluss Big Data und Digital

Health auf die Arzneimittelsicherheit haben werden. Eine Diskussionsrunde zu Pharmakovigilanz-Compliance in internationalen Unternehmen rundeten die Fachtagung ab.

Autorin

Jessica Jegodka

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
j.jegodka@forum-institut.de

Key Account Krankenhaus

27. bis 28. Juni in Köln

Unser seit Jahren etabliertes Seminar „Key Account Krankenhaus“ fand im diesem Jahr vom 27.-28. Juni in Köln statt.

Das Seminar brachte Insights des modernen Klinikeinkaufs auf den Punkt und veranschaulichte, dass das Key Account Management für Krankenhäuser stetig an Bedeutung zunimmt.

Für die eigene Produktpositionierung und Preispolitik bedeutet dies, sich grundsätzlich klar zu machen, dass Krankenhäuser stets auf Kostenneutralität und nicht auf Gewinn ausgerichtet sind und sich – u.a. auch aufgrund einer fast 20%igen Prüfquote – gezwungen sehen, ihre Budgetierungen einzuhalten.

Daher sollte vor Kontaktaufnahme mit einem Krankenhaus oder einer Einkaufsgemeinschaft die Analyse des Absatzpotenzials stehen, die Fallzahl, Diagnose und Belegtage berücksichtigt. Darüber hinaus verhilft das Abarbeiten eines Fragenkatalogs von der Kodierfähigkeit beim Inek über Lieferkonsistenz bis zur Mengenkalkulation und dem Spill-Over-Effekt zu einer umfassenden und gründlichen Vorbereitung des KAM.

Da die meisten aller Preisverhandlungen inzwischen hauptsächlich mit den 21 Einkaufsringen geführt werden, sollte man über die Entscheider und damit die richtigen Ansprechpartner im Bilde sein:

Während der strategische Einkauf für einfache und Fachgremien für spezielle Produkte zuständig sind, entscheiden bei Produkten mit hoher Relevanz und medizinischer Ergebnisqualität Fachgruppen und Experten AGs.

Es bleibt abzuwarten, wie sich die Key Account künftig aufstellen müssen, gerade auch vor dem Hintergrund des Aufweichens der Bereiche Station und Ambulanz.

Eines jedoch ist sicher: Die Komplexität der Strukturen und damit die Arbeitsanforderungen an Key Accounter im Krankenhaus werden zunehmen.

Autorin

Dr. Valeska Steinig

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.steinig@forum-institut.de

Rabattverträge für Einsteiger

03. Juli 2018 in München

Unser Seminar „Rabattverträge für Einsteiger“ fand dieses Jahr am 03. Juli 2018 in München statt und fokussierte die allgemeinen verfahrens- und organisatorischen Aspekte im Rahmen von Ausschreibungen von Rabattverträgen durch die Kassen.

Neben den unterschiedlichen Vertragsvarianten von Mehrwertverträgen über Pay-for-Performance-Verträgen bis zu Open-House-Verträgen, stellen Rabattverträge immer noch die am häufigsten gewählte Art der Zusammenarbeit zwischen Kassen und Industrie dar, da mit ihnen die Kosten in der Arzneimittelversorgung bis dato noch am erfolgreichsten reduziert werden können; so machen Rabattverträge bspw. 65% des gesamten Generikamarkts aus.

Da es sich bei Rabattverträgen um Ausschreibungen der öffentlichen Hand handelt, kommt hierbei das Vergaberecht zum Tragen. Dessen oberste Maximen – Gleichbehandlung und Transparenz – müssen demzufolge auch bei den

Ausschreibungen von Rabattverträgen gewährleistet sein, da sonst ein dennoch abgeschlossener Vertrag als unwirksam gelten und angefochten werden kann.

Aus vergaberechtlicher Sicht ist daher das offene Verfahren das einzig zulässige, für das darüber hinaus die Verpflichtung zur europaweiten Ausschreibung besteht.

Neben Qualität, Preis, dem technischen Wert und der Zweckmäßigkeit, berücksichtigen die Kassen bei der Bewertung der Kriterien für einen Zuschlag auch noch u.a. die Rentabilität, den Lieferzeitpunkt sowie die Lieferungs- oder Ausführungsfrist.

Welche Regelungen im Falle von Nicht-Lieferfähigkeit greifen, bleibt ein nach wie vor spannendes Thema, da bis dato nicht eindeutig geklärt ist, wer haftet, wenn bspw. der Großhandel nicht liefert oder der Apotheker bei Engpässen des Großhandels nicht direkt bei der Industrie bestellen will.

Um einschätzen zu können, ob eine Beteiligung an einer Ausschreibung lohnt und wie erfolgversprechend die Beteiligung dann auch zum Zuschlag führt, hängt von verschiedenen Faktoren ab, die im Vorfeld erörtert werden sollten. Hierzu zählen sowohl die Substanzauswahl und die Einschätzung der Liefer- und Transportqualität als auch eine genaue Übersicht die Herstellkosten und die Risikoabwägung, ob ein erteilter Zuschlag zu Ungunsten der Preise in anderen Ländern ausfällt.

Die Aufgaben, die sich aus einer Ausschreibungsbeteiligung ergeben sind demzufolge mannigfaltig und bedürfen sorgfältiger Planung, Kalkulation und Rechts-Know-How, wie die Veranstaltung zeigte.

Autorin

Dr. Valeska Steinig

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.steinig@forum-institut.de

Frischer Wind in der deutschen Gesundheitspolitik

04. Juli 2018 in Berlin

Am 4. Juli 2018 fand der 5. parlamentarische Abend des FORUM Instituts statt. Im Fokus stand die Arbeit des Gesundheitsausschusses in der aktuellen Legislaturperiode.

Frau Dr. Kirsten Kappert-Gonther (Bündnis 90/Die Grünen) sah großen

Handlungsbedarf in der sektorübergreifenden Versorgung und plädierte dafür, mit Einzelprojekten eine Blaupause zur Zusammenarbeit zu schaffen. Als mögliches Projekt nannte sie die Notfallversorgung, bei der der ambulante und stationäre Sektor besser ineinander greifen müssten. Frau Dr. Kappert-Gonther

sah weiterhin Handlungsbedarf bei der Reformierung des Morbi-RSA und bei der Arbeit des G-BAs. Gerade abseits der strengen AMNOG-Fristen dauere es zu lange, bis Entscheidungen getroffen würden. Große Chancen sah sie in der Gentherapie, wies aber auch auf die ethische Bedeutung von Eingriffen in die

Keimbahn hin. Diesen stehe sie kritisch gegenüber.

Alexander Krauß (CDU/CSU) sah besonderen Handlungsbedarf bei der ärztlichen Versorgung – insbesondere im ländlichen Raum und würde hier schon gerne Anreize in der medizinischen Ausbildung setzen.

Prof. Dr. Andrew Ullmann (FDP) sah die jetzige Budgetierung der Ärzte kritisch. Bei den Themen „Digitalisierung“ und „Beschleunigung der Prozesse im G-BA“ stellte er Unterstützung für Herrn Minister Spahn in Aussicht. Ein Dorn

waren ihm die geringen Generikapreise im Auge, die er für mitverantwortlich für Lieferengpässe im Antibiotikabereich hält. Zur Stärkung von Innovationen könnte er sich „Pay for Success“-Modelle der Industrie mit Krankenkassen vorstellen.

Dr. Robby Schlund (AfD) forderte staatliche Mittel zur Forschungsförderung, sah die jetzige ärztliche Budgetierung kritisch und plädierte für eine höhere Therapiefreiheit des Arztes. Ebenso forderte er eine Verschlankung des G-BAs.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

Effizientes GCP/GMP-Schnittstellenmanagement

10. und 11. Juli 2018 in Mannheim

Am 10. und 11. Juli 2018 fand in Mannheim das Seminar „Effizientes GCP/GMP-Schnittstellenmanagement“ statt.

Zunächst gab Silja du Mont aus dem Regierungspräsidium Freiburg einen Einblick in die aktuellen und künftig gültigen Regularien rund um das Investigational Medicinal Product (IMP). Die Gesetzeslage ist jedoch verwirrend, da sich viele der neu ausgerufenen Regelungen auf die EU-Verordnung 536/2014 (Clinical Trials Regulation) beziehen und derzeit ebenfalls noch nicht zur Anwendung kommen, da die Umsetzung der EU-Verordnung in die Praxis nach wie vor aussteht.

Ein großer Diskussionspunkt im Zusammenhang mit den Änderungen in den Regularien war die Abschaffung der Anzeigepflicht bei den Überwachungsbehörden. Frau du Mont kritisierte,

dass sie als Behördenvertreter so von jeglichen Informationen über laufende Studien abgeschnitten sind. Das BfArM hat diese Lücke ebenfalls erkannt und ist derzeit dabei, eine Schnittstelle zu programmieren, über welche die Überwachungsbehörden dann wieder Zugang zu den benötigten Informationen erhalten.

Im Anschluss griff Frau Dr. Gabrielle Oleschko von der Merck KGaA das Thema Qualitätssicherung und Schnittstellenmanagement GCP/GMP auf. Wichtige Schlüsselpositionen sind hier die Qualified Person, der Sponsor klinischer Prüfungen, aber auch der Investigator, welcher die Verantwortung am Prüfzentrum trägt.

Frau Dr. Oleschko betonte, wie wichtig es ist, die Verantwortlichkeiten in Verträgen, aber auch in Standard Operating

Procedures (SOPs) eindeutig zu definieren, gerade wenn viele unterschiedliche Partner an der Herstellung, dem Labeling-Prozess und der Distribution des Prüfpräparats beteiligt sind. Sie gab den Tipp, komplexe Lieferketten über detaillierte Schaubilder mit Kennzeichnung der Verantwortlichkeiten abzubilden, um direkt auf einen Blick die richtigen Ansprechpartner erkennen zu können.

Da gerade die Qualifizierung und das Vertragsmanagement viel Zeit im Vorfeld in Anspruch nimmt, riet sie ebenfalls, hier entsprechend zeitlichen Puffer einzuplanen. Oft vergehen Monate bis alle Überarbeitungen und Unterschriften vorliegen. Auch erleichtern einheitliche Vertragsdokumente über den gesamten (internen und externen) Prozess die Arbeit.

Am Ende des ersten Seminartags fasst

Frau du Mont nochmals zusammen, welche spezifischen Aspekte das Prüfpräparat betreffend in Inspektionen geprüft werden. So liegt das Augenmerk der Inspektoren auf dem Versandprozess, der ordnungsgemäßen Lagerung sowie der korrekten Dokumentation des Produktes. Sie plauderte ein wenig aus dem Nähkästchen, was Inspektoren so alles erleben und die Teilnehmer staunten mehr als einmal über kreative, aber nicht unbedingt zum Nachmachen geeignete Lösungsansätze.

Der zweite Seminartag stand unter dem Motto Verantwortlichkeiten von Sponsor und Prüfzentrum beim Umgang mit IMPs.

Melanie Blessing von der Boehringer Ingelheim GmbH analysierte zusammen mit den Teilnehmern alle wichtigen Bereiche: die Kennzeichnung, das Supply Chain Management, die Verwendung von IRT-Systemen (Interactive Response Technology) sowie die Dokumentation und den Distributionsprozess. Sie gab wertvolle Praxistipps für die Etikettierung und riet den Teilnehmern, den Prozess so schlank und einfach, wie möglich, zu halten. So berichtete sie u.a. über gute Erfahrungen mit der Verwendung von Piktogrammen oder optischen Hervorhebungen, um international möglichst einheitlich agieren zu können und Verwechslungen vorzubeugen.

Anhand einer case study zeigte sie den Teilnehmern eindrucksvoll, wie viele Aspekte vom Studiendesign bis zum Verpackungsdesign des IMPs zu beachten sind, um alle wichtigen Schritte zu berücksichtigen und praktikabel agieren zu können. QP-Prozesse und Freigaben erfordern viel Zeit, eine reibungslose Kommunikation ist wichtig und das Finanzielle muss im Vorhinein genau geklärt werden, um anschließend von keinen versteckten Kosten überrascht zu werden. Das Risikomanagement ist ein Schlüsselaspekt, ebenso wie die Prozessüberprüfung im Nachgang.

Sie riet den Teilnehmern auch, sich

im Vorfeld Gedanken zu machen, wie Herstell- und Supply Chain Prozesse international vereinfacht werden können. Oft lassen sich bestimmte Länderbereiche gut kombinieren, um mehr Effizienz in den Prozess zu bringen. Die einzige Schwierigkeit ist hier der japanische Markt, da dessen Regularien eine optische Kontrolle im Herstell- und Supply Chain Prozess fordern. Daher stelle Japan eine Art Sonderfall dar, der in den meisten Unternehmen separat zur weltweiten Herstellung abgefertigt werden muss.

Mit zahlreichen Fragen und Diskussionen rund um die Themen Temperaturüberwachung beim Distributionsprozess, Verblindung und Wahl des Vergleichspräparats endete dann die Vormittags-Session.

Am Nachmittag griff Dr. Lenka Taylor, Apothekerin und Qualified Person am Universitätsklinikum Heidelberg den Faden wieder auf – diesmal allerdings aus Sicht des Prüfzentrums. Sie betonte die Bedeutung der Qualifikation von Prüfer und Mitgliedern des Prüfteams, aber auch, warum in bestimmten Fällen, z.B. bei Umgang mit Gefahrstoffen oder der Verblindung, es zwingend Sinn macht, die Apotheke in die klinische Prüfung mit einzubinden.

Auch innerhalb ihres Vortrags entfachte eine heiße Diskussion rund um das Thema Temperaturkontrolle und den richtigen Umgang mit Abweichungen. Temperaturlogger, die nach Ankunft der Prüfpräparate im Zentrum direkt ausgelesen werden können, sind nach wie vor die gängigste und sicherste Praxis der Temperaturüberwachung. Dr. Taylor berichtete aber auch, dass immer mehr Kliniken aus Gründen der Datensicherheit die Nutzung eines Loggers untersagen oder zumindest einen separaten Rechner für das Auslesen der Daten fordern. Dies ist ein wichtiger Punkt für die Organisation des Prozesses beim Sponsor, aber auch eine nicht unerhebliche Kostenposition, die es im Vorfeld einzukalkulieren gilt.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Autorisierung der Prüfmedikationsausgabe durch den Prüfer. Oft wird vergessen, dass bei Einsatz von automatisch gesteuerter Software, sog. IXRS-Systemen, auch nicht-ärztliches Personal die Prüfmedikationsbestellung auslösen kann. Hier sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass die Autorisierung aus medizinischer Sicht dann zumindest separat explizit dokumentiert wird, um einem Finding vorzubeugen.

Auch die Thematik der Rekonstitution beschäftigte die Teilnehmer. Wann ist eine Rekonstitution tatsächlich kein Herstellungsschritt für welchen eine Herstellungserlaubnis benötigt wird? Eine eindeutige Definition im Deutschen Gesetz zu finden, ist schwierig, lediglich im EudraLex Volume 4 findet sich ein Hinweis darauf.

Das Seminar endete mit der Diskussion von Fallbeispielen und letztendlich mit der Erkenntnis, dass auch an der GCP/GMP-Schnittstelle wieder die goldene Regel gilt: „What is not documented, it is not done“.

Autorin

Regine Görner

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

Medical Writing-Lehrgang

23. bis 24. Juli in Köln

Vom 23. – 24. Juli fand in Köln unser Medical Writing-Lehrgang für Marketeers und Medical Affairs-Mitarbeiter statt.

Wie generiere ich Content für Fachkreise und Laien, der dann auch noch relevant genug ist, um wahrgenommen zu werden? Und welches Format sollte man verwenden? Vor diesen Herausforderungen steht wohl jeder Medical Writer. Der Lehrgang ging diesen Fragestellungen intensiv auf den Grund.

Guter Content bildet sich folglich aus der Schnittmenge von dem, was an Information vermittelt werden soll und dem, was die Zielgruppe interessiert. Daher sollte an erster Stelle immer eine genaue Analyse der Zielgruppe und ihres Medienverhaltens stehen, die Aufschluss gibt, welche Themen von Interesse sind. So sollten Reviews oder Poster für ein wissenschaftliches Zielpublikum wie bspw. die Onkologen einer Produkt-

website oder einem Folder vorgezogen werden.

Für rege Diskussion sorgte dabei immer die Frage, was juristisch überhaupt möglich ist. Als Dreh- und Angelpunkt wurde immer wieder das HWG und sein Anwendungsbereich diskutiert. Danach ist in allen Formaten sowohl für Fachkreise als auch für Laien nur zulässig, was keinen Produktbezug aufweist und keine Absatzförderung beabsichtigt.

Auch wenn die Entwicklung hin zu immer mehr Content geht, so muss doch leider festgestellt werden, dass er immer weniger zu Conversions führt.

Daher sollte bei Formaten für Laien ein besonderes Augenmerk auf die Auswahl der Bilder und Grafiken gelegt werden, da diese die Schlüsselreize transportieren.

Bei den strategischen Überlegungen für die Laienkommunikation versprechen serviceorientierte sowie indikations- und dialogbezogene Formate wie Broschüren, Websites und Social Media den größten Erfolg.

Neben einer Schreibübung zu einem Pressebericht, konnte auch im Workshop zum Storytelling erprobt werden, wie man auf zielgruppengerechte Ideen kommt.

Unter Zuhilfenahme der Walt-Disney-Methode wurde deutlich, dass es beim Medical Writing neben Content, Formaten und Legal Aspects vor allem auch auf die Kreativität ankommt.

Autorin

Dr. Valeska Steinig

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.steinig@forum-institut.de

Online Pharma FORUM

24. Juli 2018

Am 24. Juli 2018 referierte Herr Dr. Nils Lilienthal im Rahmen des Online Pharma FORUMs zum Thema „Safety Communication“.

Im ersten Teil der Sendung teilte Herr Dr. Lilienthal seine Erfahrungen mit Risk Management Plänen (RMPs) nach Revision II des GVP Moduls V. Dazu ging er detailliert auf die neue Definition „important risks“ ein und welche Kriterien für die Klassifizierung als „important“ oder „nicht important“ herangezogen

werden können. Anschließend ging er auch auf häufige Fallstricke bei der praktischen Anwendung der Revision II ein und betonte, dass Safety concerns im RMP nicht mehr den Safety concerns im Periodic Safety Update Report (PSUR) entsprechen und somit ein Copy und Paste zwischen den Dokumenten nicht möglich ist. Auch auf die Problematik bei der Erstellung des RMP neuer generischer Zulassung, deren Referenzprodukt-RMP noch nach Revision I erstellt wurde, wurde eingegangen und pragma-

tische Lösungsvorschläge präsentiert.

Pharmazeutische Unternehmen und nationale Behörden stehen auch immer wieder vor großer Arbeitsbelastung bei der Erstellung und Bewertung von RMPS ähnlicher generischer Zulassungsanträge, wodurch aktuell eine große Inkonsistenz der Safety Concerns in RMPS zwischen den generischen Produkten und Referenzprodukten herrscht. Diesem Problem nimmt sich die neue Arbeitsgruppe zur Harmonisierung von RMPS

(HaRP) des CMDh unter Beteiligung des PRAC zukünftig an. Erste Ziele der HaRP Arbeitsgruppe sind das „Clean-up“ der bestehenden Safety Concerns der CMDh Liste sowie „Template“-Erstellung für generische Zulassungen durch Re-Evaluierung des Innovator RMPs vor Ablauf der Marktexklusivität.

Im zweiten Teil der Sendung ging Herr Dr. Lilienthal auf Neues zu Schulungsmaterialien und Risk Minimisation Measures ein. In Deutschland ist die

Versendung von Schulungsmaterial per Post weiterhin der Goldstandard, nur in begründeten Ausnahmefällen ist eine rein elektronische Distribution möglich. Er gab noch formale, regulatorische und inhaltliche Hinweise für ein „perfektes“ Schulungsmaterial aus Behördensicht. Das BfArM plant in Zukunft ein Template für Kommunikationspläne für Deutschland von Schulungsmaterialien und Rote Hand Briefen. Außerdem werden die Themen User Testing und Effektivitätsmessung von Risk Minimisation

Measures in Zukunft sehr stark in den Fokus rücken.

Autorin

Jessica Jegodka

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
j.jegodka@forum-institut.de

Healthcare Compliance-Lehrgang

28. bis 29. August in Frankfurt am Main

In Frankfurt trafen sich vom 28.-29. August Mitarbeiter aus Medical, Compliance und zu unserem ersten Healthcare Compliance-Lehrgang.

Mit einer Mischung aus Erläuterungen der Gesetzestexte des AMG und HWG mit dazu passenden Praxisbeispielen gab der Lehrgang für Einsteiger einen profunden Einblick in die Grundlagen der Healthcare Compliance-Arbeit. Routinierte Compliance-Mitarbeiter konnten sich durch die Erläuterungen zu aktuellen Spruchstellenentscheidungen auf den neuesten Stand bringen.

Welche Regelungen bei Rabatten für OTC-Produkte gelten und auf was Natural- und Preisrabatten bei freiverkäuflichen Arzneimitteln zu achten ist, wurde anhand von Praxisbeispielen genauso diskutiert wie die Unterscheidungen zwischen externen und internen Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte.

Dass das Berufsrecht in der Zusammenarbeit mit HCP und Apothekern landesspezifisch Anwendung findet, wurde deutlich als die Themen der bevorzugten

Lieferung bestimmter Arzneimittel und die unerlaubten Zuwendungen auf der Agenda standen.

Die Ausführungen zum Korruptionsstrafatbestand nach StGB machten deutlich, dass bei Zusammenarbeit mit Amtsträgern wie bspw. mit Ärzten von Unikliniken besondere Vorsicht geboten ist.

Mit regem Austausch und Beantwortung individueller Fragen erfüllte der Lehrgang das, was sich alle Vortragenden und Teilnehmenden erhofften: Ein umfassendes Update über alle Healthcare Compliance-Regularien und Praxiswissen für die korrekte Umsetzung von HCP bei der der täglichen Arbeit.

Autorin

Dr. Valeska Steinig

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.steinig@forum-institut.de

Online Pharma FORUM

29. August 2018

Am 29. August 2018 fand eine Sendung des Online Pharma FORUMs zum Thema „Gewährleistung der Regulatory Compliance“ statt. Frau Dr. Mónica Unger-Bady adressierte hier die Themenschwerpunkte „Schnittstelle GMP und Regulatory Affairs“, „Change Control“, „PQR“ und „Inspektion“.

Ein besonderer Fokus lag auf dem Thema Change Control. In einer Live-Befragung der Online Pharma FORUM-Teilnehmer wurde deutlich, dass 78% der Umfrageteilnehmer beim Thema „Change announcement and classification“ die größten Herausforderungen erleben, während bei der Variationeinreichung und der Drug Product Release weniger Schwierigkeiten empfunden werden.

Eine besondere Bedeutung maß Frau Dr. Unger-Bady dem PQR zu, der bei Inspektionen oft herangezogen wird, da er Inspektoren einen guten Überblick über die Konkordanz von Changes und dem Status der Variations bietet und damit einen Zugang zu Regulatory Affairs ermöglicht. Sie empfiehlt zur Vorbereitung einer Inspektion an QA detaillierte Fragen zu Anlass, Art und möglichem Inspektionsablauf zu stellen.

Ein gutes Dokument zur Schnittstelle GMP/MAH ist das Concept Paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders der EMA, das die Regelungen aus den GMP-Guidelines aufgreift und hier bündelt. Dies könnte laut Frau Dr. Unger-Bady auch

für Inspektoren eine gute Zusammenstellung sein, um die Rolle des MAH in GMP-Inspektionen zu beleuchten.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

