

Rechtliche Aspekte und Compliance im Pharma-Bereich

Rechtliches-und-Compliance-in-Pharma
Dokumentation für Webseite

HEALTHCARE MARKETING
DR. UMBACH & PARTNER
www.umbachpartner.com

"Compliance"

Einhaltung der relevanten Gesetze,
Richtlinien und freiwilligen Kodizes

"Codes of Conduct"

Rahmen

Eine Fülle von Gesetzen und Vorgaben

- AMG Arzneimittelgesetz
- HWG Heilmittelwerbeengesetz
- UWG
- Antikorruptions-Gesetz
- Pharma-Kodex ...
 - Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)
 - UK-Bribery Act

Woran messen Sie Fortschritte?

Woran erkennen Sie, dass Sie gute Arbeit macht?

"Stimmt der Kurs?"

Erfolgskriterien

"Leistungskenngrößen"
"Key Performance Index (KPI)"

Option I: Input
Leicht messbar, aber wenig relevant

Option II: Output
Weich, aber relevant

Erfolgskriterien: Optionen I

- Zahl der neu identifizierten Ärzte oder Experten
- Zahl der Kontakte in die Datenbank
- Zahl oder Dauer der Besuche
- Zahl der organisierten Meetings
- Zahl der selber gehaltenen Präsentationen
- Zahl der Patienten in Anwendungsbeobachtungen
- Zahl der eingesammelten Feedback-Bögen

Erfolgskriterien: Optionen II

- Feedback: Chefs, Kollegen, Marketing & Vertrieb*
- Wirkung von Präsentationen auf Zuhörer
- In Interviews vermittelte Äußerungen der Experten
- In Veröffentlichungen geäußerte Schlussfolgerungen
- Zufriedenheit der Experten mit Zusammenarbeit
- Empfehlungen durch Experten an andere Personen
- Aufnahme neuer Wirkprinzipien in Guidelines oder in lokale Arzneimittel-Listen

* *Sensible Schnittstellen*

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 7

"Harte" Erfolgskriterien

nach einem Kontakt oder einer Präsentation

?

Hinweis: Absatz und Umsatz sind typische Erfolgskriterien in Marketing & Vertrieb

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 8

"Harte" Erfolgskriterien

nach einem Kontakt oder einer Präsentation

- Frage nach erneutem Gespräch
- Bitte um weitere Präsentation
- Interesse an Kooperationsformen
- ...

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 9

Geistiges Eigentum schützen

Um das Intellectual Property (IP) des Unternehmens zu schützen, sollte eine Vertraulichkeitserklärung ("Verschwiegenheitserklärung" oder "Confidentiality Agreement") von beiden Seiten unterschrieben werden.

Anspruch und Wirklichkeit

HWG

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

(Heilmittelwerbegesetz)

HWG findet Anwendung auf die Werbung für

Arzneimittel im Sinne des AMG

Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes

Andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände hinsichtlich der Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Mensch oder Tier, sowie für operative plastisch-chirurgische Eingriffe am menschlichen Körper ohne medizinische Notwendigkeit

HWG findet keine Anwendung auf

Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und zur Beantwortung einer konkreten Anfrage erforderlich sind

Handel mit Arzneimitteln hinsichtlich Bestellformular

Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel ...

HWG: Einige Prinzipien

- Keine Werbung vor der Zulassung
- Werbung nur für zugelassene Indikationen
- Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente nur an Fachkreise

Fachkreise im Sinne des HWGs

Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes, sowie Personen, soweit sie mit Arzneimitteln und Medizinprodukten erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.

Im engeren Sinne: Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker, Großhändler und pharmazeutische Unternehmer

Kooperationen mit Experten

- Beraterverträge
- Referentenverträge
- Klinische Prüfungen
- ...

Bei angestellten Ärzten: Gehören zu den genehmigungspflichtigen/anzeigepflichtigen Nebentätigkeiten beim Dienstherrn.
Fragen Sie Ihre Rechtsabteilung

Antikorruptions-Gesetz

Anknüpfungspunkt für die Strafbarkeit sind Absprachen zwischen Vertragsärzten und der Pharma-Industrie, die beinhalten, dass der Arzt eine Gegenleistung für die Bevorzugung bestimmter Arznei- oder Hilfsmittel bei seinem Ordnungsverhalten erhält.

Wer sich bisher schon an die Regeln gehalten hat, muss auch zukünftig nichts befürchten.

Informationen für Patienten?

Der Patient will mehr wissen und mitentscheiden ("Pseudo-Experten in eigener Sache")

Wer den mündigen Patienten fordert, darf sich nicht wundern, wenn er über Länder- und Rechtsgrenzen hinweg diese Informationen sucht und findet.

Aber: Es ist kaum nachvollziehbar, warum die Hersteller, welche die Daten generieren, aktualisieren und für deren Richtigkeit haften, diese nicht bereit stellen dürfen.

Rechtliche Aspekte

Die Unternehmen dürfen für verschreibungspflichtige Arzneimittel eigentlich keine Informationen an den Patienten herausgeben.

Man fürchtet die Gefahr, dass Verbraucher ungeschützt Zugang zu unkontrollierten Informationen erhalten könnten (*Globaler Zugang über Internet?*)

Neu: Dem Patienten darf nun auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) online zugänglich sein →

Sildenafil-Websites: Kontroverse

Laut HWG dürfen Hersteller bei Endverbrauchern nicht für Rx-Medikamente werben. Eine Werbung kann vorliegen, auch wenn der Produktname nicht genannt ist. Ein Verstoß liegt vor, wenn der Verbraucher erkennen, dass es ein entsprechendes Produkt des Anbieters gibt. Entscheidend ist der Gesamteindruck der Website.

Der Verband Sozialer Wettbewerb (VSW) bestätigte, dass Ratiopharm, Hexal und Sanofi abgemahnt wurden

Aber: Nachricht von Mitte August 2013. Mitte September 2013 waren ähnliche Aussagen auf den Websites online

<http://www.zentiva.de/Preisguenstige-Medikamente.htm?ID=2926> von Sanofi
<http://www.wite-ims-niemer.de> von Hexal
"Da-steht-der-kleine-Mann" <http://www.dastehderkleine-mann.de/> von Stada wurde nicht abgemahnt

HWG: Unzulässig ist irreführende Werbung

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

1. wenn Arzneimitteln therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben

Hinweis: Stark verkürzte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

OMEP
akut

HWG: Unzulässig ist irreführende Werbung

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

- 2. wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass
 - a) ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
 - b) bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
 - c) die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird,

Hinweis: Stark verkürzte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

HWG: Unzulässig ist irreführende Werbung

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

- 3. wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben
 - a) über die Zusammensetzung von Arzneimitteln,
 - b) über Erfolge des Herstellers gemacht werden.

Hinweis: Stark verkürzte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

Fallbeispiel zu HWG

"Eine kinesiologische Behandlung wird auf sanfte Art Selbstheilungskräfte aktivieren und den Genesungsprozess Beschleunigen."

Wettbewerbsverein klagt: "irreführende Werbung" → Urteil des Gerichts

.... "irreführende Werbung, da wissenschaftlich umstritten"

Hinweis: Stark verkürzte Aussagen, OLG Hamm, Siehe Originaltext für vollständige Version

HWG: Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. Gutachten oder Zeugnisse veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind

Hinweis: Stark verkürzte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

HWG: Unzulässig ist eine Werbung, wenn

2. auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird.... ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,

Hinweis: Stark verkürzte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

HWG: Unzulässig ist eine Werbung, wenn

3. aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.

Hinweis: Stark verkürzte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

Referenzen prüfen
mit Google Scholar



§ 3a HWG

Unzulässig ist eine Werbung zu Anwendungsgebieten oder Darreichungsformen bezieht, die **nicht** von der Zulassung erfasst sind.

Strafen in den USA wegen "inkorrektem" Marketing

Summe der Straf- und Ausgleichszahlungen an die US-Justiz. Etwa 20 Mrd. Dollar für Verstöße gegen Marketing-Regeln, meist wegen der ...

Handelsblatt, zitiert im PM-Report 12/11 und andere Quellen

Vermarktung in nicht genehmigten Indikationen ...

Off-Label-Promotion

Drug companies should **not** try to do clever off-label marketing schemes

Singgemäß: U.S. Attorney Ronald Machen

FiercePharma 06.10.11

Pharma Companies: Fines in the US



GSK ills symptomatic of wider malaise

Critics call for further reforms to stop aggressive marketing of pharmaceuticals

FT July 7, 2012

Allergan	600 Mio \$
AstraZeneca	520 Mio \$
Novartis	442 Mio \$
BMS	515 Mio \$

PM-Report 1/09, Fierce Pharma, New York Times und andere

GlaxoSmithKline in USA

GSK zahlt Rekordstrafe von 3 Milliarden Dollar für "their sales practices and illegal marketing"

Asthma and Advair /Seretide (fluticasone and salmeterol)
Diabetes drug Avandia (rosiglitazone)

Federal prosecutors said the company had paid doctors and manipulated medical research to promote the drug.

Quelle: The New York Times, November 3, 2011

Pfizer in USA

Pfizer zahlt Rekordstrafe von 2,3 Milliarden Dollar, weil der Konzern Ärzte dazu bewogen hatte, das Schmerzmittel "Bextra" auch für Behandlungen zu verschreiben, für die es nicht zugelassen war (off-label promotion).

Pfizer muss alle Zuwendungen an Mediziner offen legen:

- 15 Millionen USD an Forschungseinrichtungen
- Durchschnittlich 5000 USD an Honoraren an 1500 Healthcare Professionals für Beratung
- Durchschnittlich 3400 USD an 2800 Mediziner dafür, dass sie Kollegen über den sicheren Gebrauch von Pfizer-Medikamenten in Vorträgen unterrichteten.

Quelle: PharmaRelations 05/10

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 34

Arzneimittelsicherheit

Pharmakovigilanz

UE = Unerwünschte Ereignisse

UAW = Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

AE = Adverse Events

Unerwünschte Begleiterscheinungen
beim Patienten

Stufenplanbeauftragter ...

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 35

Stufenplanbeauftragter

- § 63 AMG
- Sammeln und Bewerten von Meldungen über UAW
- Koordinierung der erforderlichen Maßnahmen
- Erfüllen der Anzeigenpflicht
- Aufzeichnen und Dokumentieren
- Persönlich verantwortlich

Auf europäischer Ebene: QPPV

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 36

Informationsbeauftragter

- § 74 AMG
- Nimmt die wissenschaftliche Information über Arzneimittel verantwortlich wahr
- Erforderliche Sachkenntnis
- Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung müssen mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen

Persönlich verantwortlich

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 37

Pharmaberater

- § 75 und 76 AMG
- Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur Personen mit Sachkenntnis beauftragen, hauptberufliche Angehörige von Heilberufen aufzusuchen, um diese über Arzneimittel zu informieren. Dies gilt auch für fernmündliche Information.
- Muss Mitteilungen über Nebenwirkungen schriftlich aufzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitteilen

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 38

Muster

- § 47 AMG
- Nur zwei Muster in der kleinsten Packungsgröße pro Jahr*
- Nur auf schriftliche Anforderung
- Über die Empfänger von Mustern sind Nachweise zu führen

* geplant ist, dass das nur für neue Medikamente gilt

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 39

HWG-Pflichtangaben

Pflichttexte "Leistentexte"

HWG-Pflichtangaben
24.03.2016

Pflichtangaben

Nach § 4 des HWG

muss die Arzneimittelwerbung die sogenannten Pflichtangaben enthalten.

Diese müssen von den übrigen Werbeaussagen bei einer Werbung für Arzneimittel deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein.

Pflichtangaben

Ausgewählte Punkte in verkürzter Form, **Part 1**

§ 4

(1) Jede Werbung für Arzneimittel muss folgende Angaben enthalten:
die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmens,
die Bezeichnung des Arzneimittels,
die Zusammensetzung des Arzneimittels
die Anwendungsgebiete,
die Gegenanzeigen,
die Nebenwirkungen,
Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,
bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis "Verschreibungspflichtig"

Bitte lesen Sie das Heilmittelwerbegesetz in der kompletten Fassung für Details.

HWG § 4 Part 2

(2) Die Angaben müssen mit denjenigen übereinstimmen, die für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind.

(3) Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text "Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker" gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben.

(4) Die nach Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein.

(5) Nach einer Werbung in audiovisuellen Medien ist der nach Absatz 3 Satz 1 oder 2 vorgeschriebene Text einzublenden.

Bitte lesen Sie das Heilmittelwerbegesetz in der kompletten Fassung für Details.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 43

HWG § 4 Part 3

(6) Die obigen Absätze gelten **nicht** für eine Erinnerungswerbung.

Diese liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder dem Hinweis: "Wirkstoff:" geworben wird.

Bitte lesen Sie das Heilmittelwerbegesetz in der kompletten Fassung für Details.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 44

Banner-Werbung im Web

Bei Bannerwerbung im Internet sind die Pflichtangaben nach HWG notwendig oder verzichtbar ?

Notwendig laut BGH, 2011

Allerdings ist die konkrete Ausgestaltung mit einer Rechtsunsicherheit verbunden

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 45

Urteil: Pflichtangaben im Internet *Part 1*

Das OLG Köln hat am 18. September 2009 entschieden (6 U 49/09), dass die Pflichtangaben nach § 4 Heilmittelwerbegesetz (HWG) nicht "deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar" (§ 4 Abs. 4 HWG) auf einer Internetseite platziert sind, wenn sie unter dem Link "Pflichttext" am unteren Ende einer Seite neben Impressum und Datenschutzerklärung platziert sind:

Die Pflichtangaben zu dem Mittel M.® sind entgegen der vertraglichen Verpflichtung nicht deutlich lesbar auf der Internetseite angegeben. Zwar ist der Link zu den notwendigen Pflichtangaben ohne weiteres Scrollen am unteren Ende der Seite erkennbar, doch ist davon auszugehen, dass ein nicht unerheblicher Teil der Verbraucher diesen Link übersieht oder jedenfalls nicht anklickt. Hierfür ist weniger der gegenüber dem Begriff „Pflichtangaben“ nicht gebräuchliche Begriff „Pflichttext“ verantwortlich als der Umstand, dass sich der Link neben anderen – für den Verbraucher in der Regel wenig interessanten – Links wie etwa „Impressum“ und „Datenschutz“ befindet. Gegenüber diesen Links ist der Hinweis auf die – an letzter Stelle stehenden – Pflichtangaben in keiner Weise hervorgehoben. Der Verbraucher wird daher keinen Anlass haben, ausgerechnet den „Pflichttext“ aufzurufen. Das Ziel, dass der Leser diese Pflichtangaben fast zwangsläufig wahrnimmt, wird mit der streitgegenständlichen Gestaltung nicht erreicht. →

Urteil: Pflichtangaben im Internet *Part 2*

Die Entscheidung überrascht - wieso sollen Impressum und Datenschutzerklärung für den Verbraucher "in der Regel wenig interessant" sein?

Nicht umsonst rankt sich um die richtige Platzierung und Gestaltung des Impressums eine umfangreiche Rechtsprechungs- und Abmahnpraxis ...

Fallbeispiel: Verspätete Umsetzung von Zulassungsänderungen in Pflichtangaben

§ 10 Abs. 1 Nr. 9, § 10 Abs. 3 i.V.m. § 10 Abs. 1 Nr. 4 FSA-Kodex Fachkreise Az.: 2009.6-266 (1. Instanz)

Leitsatz

Gibt ein Unternehmen noch 12 Monate nach Änderung der Anwendungsgebiete eines Arzneimittels in der Fachinformation Werbematerialien für das Arzneimittel mit Pflichttexten ab, die nicht die geänderten Anwendungsgebiete und die Bezugnahme auf den aktuellen Stand der Informationen enthalten, liegt ein Verstoß gegen §§ 10 Abs. 3 i.V.m. Abs. 1 Nr. 4 und gegen § 10 Abs. 1 Nr. 9 FSA-Kodex Fachkreise vor.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte die Zulassungsänderung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, die sich auf die Anwendungsgebiete bezog, in der Fachinformation mit Stand Juli 2008 umgesetzt. Nachfolgend kam es zu starken Verzögerungen in der Kommunikation zwischen Zulassungsabteilung, Informationsbeauftragtem und Vertrieb des Unternehmens. Dies hatte zur Folge, dass noch bis Juli 2009 Werbematerialien zu dem Arzneimittel mit Pflichtangaben abgegeben wurden, die einen nach erfolgter Zulassungsänderung überholten Stand der Anwendungsgebiete enthielten.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Nach § 10 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise müssen die Pflichtangaben nach den Absätzen 1 und 2 mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind. Diese Kodexbestimmung übernimmt im Wesentlichen den Inhalt des § 4 Abs. 2 Satz 1 HWG. Änderungen in der Zulassung von Arzneimitteln, die sich aufgrund von Änderungsanzeigen des Unternehmens bzw. Änderungsbescheiden des BfArM ergeben, sind, vorbehaltlich eventueller Auflagen hinsichtlich der Umsetzung durch die Zulassungsbehörde, zeitnah umzusetzen. Dies gilt nicht nur für die nach dem Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Informationen (Gebrauchs- und Fachinformation), sondern auch für eine nachfolgende Änderung der Pflichtangaben gemäß § 4 HWG bzw. § 10 Abs. 1 des FSA-Kodex Fachkreise.

Bereits bei der Umsetzung der Zulassungsänderung hinsichtlich der Anwendungsgebiete des betreffenden Arzneimittels in die Gebrauchs- bzw. Fachinformation gab es Verzögerungen wegen mangelnder Kommunikationsabläufe zwischen den betroffenen zuständigen Stellen des Unternehmens. Es mag dahingestellt bleiben, ob einem pharmazeutischen Unternehmen nach Änderung der Gebrauchsinformation eine Umsetzungsfrist hinsichtlich der Änderung der Pflichtangaben in Werbematerialien, die neu herausgegeben werden, eingeräumt werden kann. Jedenfalls ist die Abgabe von Werbematerialien mit Pflichttexten, die den überholten Stand hinsichtlich der Anwendungsgebiete des Arzneimittels noch ein Jahr nach der entsprechenden Änderung in Gebrauchs- und Fachinformationen enthalten, ein eindeutiger Verstoß gegen § 10 Abs. 3 i.V.m. § 10 Abs. 1 Nr. 4 FSA-Kodex Fachkreise. →

Fallstudie: Ergebnis

Das Unternehmen hat eine Erklärung abgegeben, wonach es sich verpflichtet, es zu unterlassen, für das verschreibungspflichtige Arzneimittel XY zu werben, ohne dass die Pflichtangaben hinsichtlich der Anwendungsgebiete mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind und/oder den Zeitpunkt des aktuellen Stands der Angaben enthalten.

Die Unterlassungserklärung ist in Höhe von 10.000 EUR strafbewehrt.

Fallbeispiel: Aufgeklebter Flyer

Ein auf die Faltschachtel eines rezeptfreien Arzneimittels geklebter Werbeflyer für ein anderes rezeptfreies Medikament ist **erlaubt** oder **verboten** ?

"wettbewerbsrechtlich **unproblematisch**", da er nicht Teil der äußeren Umhüllung ist und daher nicht unter die Kennzeichnungspflicht falle. OLG München, 2011 ...

verboten, da Arzneimittelhersteller auf ihren Verpackungen nicht für andere Produkte werben dürfen – auch dann nicht, wenn sich der Werbeträger ohne größere Anstrengungen abtrennen lässt (Voltaren Schmerzgel, wo Novartis einen Papp-Flyer mit Informationen zu Voltaflex aufgebracht hatte) - Urteil des BGH

Hersteller von Arzneimitteln dürfen auf ihren Verpackungen nicht für andere Produkte werben – auch dann nicht, wenn sich der Werbeträger ohne größere Anstrengungen abtrennen lässt. Dies hat der Bundesgerichtshof (BGH) entschieden. Im konkreten Fall ging es um Voltaren Schmerzgel. Auf dem Karton hatte der Hersteller Novartis seinerzeit einen Papp-Flyer mit Informationen zu einer Aktion für Voltaflex aufgebracht

Werbung mit Krankengeschichten

Neuerdings ja, soweit es nicht in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt

Anpassung des HWG an die Rechtsprechung des EuGH

➔ Kritik von BÄK, ABDA und Selbsthilfegruppen

Werbung mit Gutachten

Neuerdings ja

Anpassung des HWG an die Rechtsprechung des EuGH

➔ Kritik von BÄK, ABDA und Selbsthilfegruppen

Arzneimittel vs Medizinprodukte

Schwer nachvollziehbare Gerichts-Entscheidungen, beispielsweise vom EuGH über die jeweilige Einstufung

Fallstudie

Patient ruft bei Pharma-Firma an und will medizinische Informationen zu einem verschreibungspflichtigen Medikament.

Der Angerufene (z.B. der Medical Advisor) weiß, dass das Medikament der Firma in diesem Fall gut geeignet wäre.



Keine Behandlungsempfehlungen für den konkreten Einzelfall aussprechen!

Grundsätze der Kooperation mit Experten

- Im Interesse des Patienten
- Marktübliche Bezahlung (Fair market value)
- Keine unlautere Beeinflussung
- Kodexkonformes Auftreten und Umfeld
- Nachvollziehbare Dokumentation
- Schutz der Urheberrechte (IP)
- Kommunikation ist akkurat, ausgewogen
- Selektion von Partnern ist Expertise-basiert

Schutz vor strafrechtlicher Verfolgung

1) Trennungsprinzip

Keine Leistungen, die geeignet und bestimmt sind, um Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen

2) Transparenzprinzip

Jede Zuwendung ist offen zu legen; Entgegennahme erst nach Genehmigung der zuständigen Stelle

3) Dokumentationsprinzip

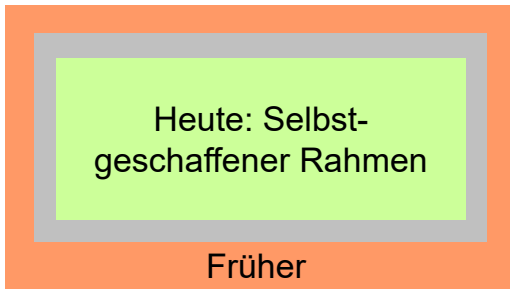
Schriftliche Dokumentation über jede Zuwendung (Art, Höhe, Zweck, Gegenleistung, Kontofluss)

4) Äquivalenzprinzip

Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung

Pharma-Kodex

Aktivitäten



"Pharma Kodex"

Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der Pharma-Industrie mit Ärzten, Apothekern, Angehörigen der Fachkreise und Patientenorganisationen

Ging man bisher davon aus, dass auch medizinische Fachangestellte (z.B. MPA, PTA) den Regelungen des Kodex unterliegen, stellte die FSA-Schiedsstelle (1. Instanz) fest, dass diese Gruppe laut § 2 des FSA-Kodex nicht zu den Angehörigen der Fachkreise gehört.

Quelle: Gerhard Bielle, http://www.convention-net.de/media/Downloads/ffle_18_250.pdf

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

61

FSA-Kodex: Erweitert

- Statt "Anwendungsbeobachtungen" nun "nichtinterventionelle Studien", um ein breiteres Spektrum abzudecken
- Spenden an Institutionen
- Leistungsbeziehungen mit Instituten
- Veröffentlichungspflichten der Unternehmen greifen, wenn Zahlungen 10 000 Euro übersteigen

PM-Report 9/08 www.fs-arzneimittelindustrie.de

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

62

D: Wer steht dahinter?

BAH	Bundesverband der Arzneimittelhersteller
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller

Nachschlagewerk „Pharma Kodex 2008“:
Gesundheits- und pharmapolitische Gesetze, Richtlinien und Verordnungen auf 3 500 Seiten: infomedien@bpi-service.de

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

63

Pass auf, was Du schreibst



Jede Unterlage und jede Email
ist eine lose Kanonenkugel

Wortwahl: Vorsicht, Falle!

1. Beispiele für nicht kodexkonforme Wortwahl :

"Umstellung auf andere Präparate
soll verhindert werden."

Entscheidung über Firmen-Produktlistung
in Klinik soll in Kürze fallen"

"Bedeutender regionaler
Meinungsbildner"

"Wichtiger Kunde mit hohem
Verordnungspotential"

2. Beispiele für kodexkonforme Wortwahl

"Traditionelle Fortbildungsveranstaltung auf hohem
fachlichen Niveau mit stets hoher Teilnehmerzahl"

"Prof. X ist ausgewiesener
Experte mit aktuellem
Forschungsschwerpunkt
Diabetologie"

"Klinikgenehmigung wird eingeholt bzw. Unterstützung
erfolgt direkt auf Drittmittelkonto der Klinik"

Statt "Prove" oder "Beweisen"

Validate Validieren

Document Belegen

Confirm Bestätigen

Highlight Hervorheben

Support Unterstützen

Emphasize Betonen

Regelwerke (Deutschland)

FSA Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie
Der Kodex-Schiedsstellen-Verein des VFA überprüft mögliche Verstöße und kann Geldstrafen verhängen

AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen (BPI): "Mehr Beratung"

Pharmig-Verhaltenscodex (Österreich)

Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der Pharma-Industrie mit Fachkreisen oder Dritten, mit Patientenorganisationen, sowie Geschenke, Gewinnspiele, etc.

<http://www.pharmig.at/DE/Verhaltenscodex/Pharmig-Verhaltenscodex/Verhaltenscodex.aspx>

Ziel

Die Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden

Kodex: Fortbildung

- Fortbildungsveranstaltungen müssen eine informative Zielsetzung haben
- Für Seminare zum Praxismanagement o.ä. sollte ein angemessenes Entgelt erhoben werden
- Erstattet werden dürfen angemessene Reisekosten und notwendige Übernachtungskosten (kein "Verlängerungstag")

Kodex: Bewirtung

- Angemessene Bewirtung ist möglich*
- Unterhaltungskosten werden nicht übernommen (auch nicht verbilligt)
- Keine Kostenübernahme für Begleitpersonen
- Sachgemäße Auswahl des Ortes**

* Aktuell 60 Euro inklusive Getränke

* Symposium mit Imbiss ist erlaubt

** Keine touristischen Gesichtspunkte

Mehr: <http://www.seehofberlin.ringhotels.de/de/tagungen/pharmakodex-kodexkonform/Downloads/Pharmakodex.pdf>

Kodex: Honorare

Ärztliche wissenschaftliche oder fachliche Leistungen an die Firma dürfen honoriert werden, wenn ein schriftlicher Vertrag vorliegt und das Honorar in angemessenen Verhältnis steht (also marktüblich ist).

Pharma-Kodex: Problemfelder

Anlässe für Beanstandungen:

- Unangemessene Unterbringung (Luxushotel, Abendessen für 108 Euro)
- Kostenlose Abgabe eines Nachschlagewerkes (49 Euro) mit eingelegter unternehmensbezogener Wirkstoffliste
- Anwendungsbeobachtung mit unvollständigen Angaben zu Studienplan, Datenerhebung, etc

Pharma-Kodex: Problemfeld

Ist eine "Fortbildungsveranstaltung" eine unentgeltliche Zuwendung arzneimittel-fremder Fortbildungsleistungen

(dem Arzt werden Informationen vermittelt, für die er am freien Markt hätte bezahlen müssen):



Kodexverstoß

EFPIA Codes of Practice

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations issued a set of fundamental rules

Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals.

"The industry's promotional activities should be carried out in a responsible, ethical and professional manner":

Advertising in medical publications, contacts with sales representatives, supply of samples, gifts, hospitality.

It is enforced at national level through EFPIA member associations, which in some cases go beyond existing laws and regulations

EFPIA : Transparency Code

Transparency and Industry Interactions with the Medical Profession - published 22 October 2013

Disclosure code of transfers of value to healthcare professionals and organisations ..

<http://www.efpia.eu/>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 76

EFPIA : Transparenzkodex

Ab 2015 sollten die Aufzeichnungen der Daten begonnen haben. Ab 2016 erfolgt die Veröffentlichung rückwirkend für das Jahr 2015.

Alle Arzneimittelfirmen müssen Zahlungen und Geschenke an Ärzte und weitere Angehörige der Fachkreise offenlegen - ebenso wie Spende an Organisationen, Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen, etc.

Ähnlich: Physician Payment Sunshine Act

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 77

Transparenz: Beispiel

Am Ende eines Artikels in einer Fachzeitschrift
(Deutsches Ärzteblatt, 3. August 2015)

Interessenkonflikt

Prof. Coenen wurde für Beratertätigkeit honoriert von den Firmen Medtronic, Sapiens und Precisis. Für ihn wurden Kongressgebühren und Reisekosten erstattet von den Firmen ...

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 78

Physician Payment Sunshine Act

Physician Payment Sunshine Provision: Selected Points

Form of Reporting	Definition of Payment
Electronic	Gift or food
Searchable	Travel or trip
Easily Downloaded	Honoraria
	Research funding or grant
	Education
Included in Disclosure	Consulting fees
Name	Speaking fees
Address	Stock or stock options
Value and form of payment	
Drug samples	
Other items	
	Excluded from Reporting
	Anything the value of which is less than \$10

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 79

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. I

Dem Kodex verpflichtet.

Im Zentrum des Gesundheitswesens steht der Patient. Diesem Credo haben wir uns seit unserer Gründung im Jahr 2004 verschrieben. Um diesem Leitsatz gerecht zu werden, haben wir den FSA-Kodex "Fachkreise" für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und Angehörigen der Fachkreise beschlossen, um ethisches Verhalten zwischen diesen medizinischen Fachkreisen und der Pharma-Industrie zu fördern und einen fairen Wettbewerb der Unternehmen untereinander sicherzustellen.

www.fs-arzneimittelindustrie.de

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 80

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. II

Neben der Überwachung der Einhaltung der Kodizes bei unseren Mitgliedern sowie in unserer Funktion als Wettbewerbsverein gegenüber allen Marktteilnehmern Will der FSA durch Aufklärung und Informationsveranstaltungen Mitglieder als auch Nicht-Mitglieder bei der Einhaltung des Kodex unterstützen.

Weiteres Regelwerk: Der FSA-Kodex "Patientenorganisationen" schafft verbindliche Regeln für eine vertrauensvolle, transparente und ethisch einwandfreie Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Patientenorganisationen.

www.fs-arzneimittelindustrie.de

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 81

Wer verantwortlich?

Compliance
Officer

Projekt-
Verantwortlicher
Budgethalter
Auftraggeber



Veranstalter
Event Manager
Congress Service
Dienstleister

Schiedsstelle

VFA: Kodex-Schiedsstellen-Verein:
Verein zur freiwilligen Selbstkontrolle

Überprüft mögliche Verstöße und
kann Geldstrafen verhängen

Erfahrung

Manche Unternehmen realisieren
erlaubte Dinge nicht aufgrund von ...

- internen Machtkämpfe
- Bürokratie
- überbordender Compliance

Fallbeispiel

Firma XYZ (im Psychopharmaka-Bereich tätig) bietet Psychiatern und Nervenärzten an:

- Interaktives Online-Modul für Psychopharmaka
- Jeder Arzt, der dieses Modul vollständig ausgefüllt hat, erhält eine Fach-CD und einen Amazon-Gutschein über 10 Euro
- Fünf Ärzte können gewinnen: Übernahme von Kongressgebühren, Reise- und Übernachtungs-Kosten für die Teilnahme an einem Fach-Kongress in Berlin ?

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 85

Fallbeispiel: Lösung

Bezug der Kongressreise zum Tätigkeitsgebiet

- des Unternehmens ... Ja
- des Veranstaltungsteilnehmers ... Ja

Die Einladung zu externen Fortbildungsveranstaltungen darf sich erstrecken auf

- Reisekosten ... die angemessen sind
- Übernachtungskosten ... die notwendig sind
- Teilnahmegebühren ... die von Dritten erhoben werden

Die Übernahme dieser Kosten (aufgrund Einladung oder Preisausschreiben) stehen ... im Einklang mit dem Kodex

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 86

Mehr

www.fs-arzneimittelindustrie.de

www.ak-gesundheitswesen.de

www.pharmig.at

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 87

MBO

Muster-Berufsordnung für Ärzte (MBO)

Ärzten ist verboten, ihren Namen in Verbindung mit einer ärztlichen Berufsbezeichnung in unlauterer Weise für gewerbliche Zwecke herzugeben.

Eine Werbung für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder Produkte im Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit ist unzulässig.

Urteil des BGH und MBO

Bundesgerichtshof : "Kassenärzte sind keine Beauftragte oder Sachverwalter der Krankenkassen" im Sinne des Strafgesetzbuches
Laienpresse "Ärzte dürfen weiter Schmiergelder kassieren". Der in der Öffentlichkeit geschürte Eindruck lässt aber außer acht:

Musterberufsordnung (MBO), die den Ärzten die Annahme von derartigen "Geschenken" verbietet und dies berufsrechtlich sanktioniert
Dr. Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer, SPIEGEL 28/2012

Aktuelles SGB V

Sozialgesetzbuch V hat seit kurzem die Regelung: Die Entgegennahme von Geschenken und Zahlungen zur Änderung des Ordnungsverhaltens ist rechtswidrig.

Konnte damals noch nicht auf das Urteil des Bundesgerichtshofes angewendet werden.

Dr. Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer, SPIEGEL 28/2012

Web

Packungsbeilage legal ins Netz stellen

Chance wird von vielen Firmen **nicht** genutzt

"Kein werbliches Umfeld"

Spezielle Webseiten für Patienten

www.patientslikeme.com
(Online-Community)

www.achse.info
Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen

"Gesundheitsportale"

- www.apothekenumschau.de
- www.lifeline.de
- www.netdokter.de
- www.qualimedica.de
- www.gesundheit.de
- www.patientenfuchs.de



www.versatis.com

www.afinitor.de www.herceptin.de

Bitte wählen Sie

**FÜR PATIENTEN
UND
IHRE FAMILIEN**

**FÜR
MEDIZINISCHE
FACHKRÄFTE**

<http://www.fabry-im-fokus.de/health-care-providers>

Zugang

I am a
healthcare
professional

I am not a
healthcare
professional

www.adalat.com

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 98

Wie den Patienten erreichen?

Beileger in Packung
 Patienten-Ratgeber
 Newsletter
 Telefon-Hotline
 Website
 Außenwerbung

➔

Eli Lilly: Helden der Liebe

Pfizer: Lass Liebe sprechen - wir suchen Deutschlands schönste Liebeserklärung

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 99

Online-Video: Patienten-Geschichten

Real Patients Who Play Themselves on Pharma YouTube Channels

Sanofi on Atrial Fibrillation

<http://www.youtube.com/sanofiaventisTVen>
<http://www.youtube.com/watch?v=ut5uaEPXsw0>

Fragen bei Video-Interviews

Warum ist diese Studie so wichtig?

Was bedeutet das für die Ärzte?

Was bedeutet das für die Patienten?

....

Social Media: User Generated Content

Microblog	Twitter
Social Network	Facebook, Google+
Business Networks	XING, LinkedIn
Photo Sharing	Flickr
Video Sharing	YouTube
Document Sharing	Slideshare
Wikis	Wikipedia
Arbeitgeber	kununu.com, jobvoting.de

Online-Ärzte-Communities (Beispiele)

coliquio.de

facharzt.de

sermo.com

my-medical-education.com

www.mediakademie.de



Eine Emailadresse kann ich für das
Zusenden eines Newsletters nutzen

Ja, ohne weiteres

Nur, wenn ich die Zustimmung
dazu habe ("e-Permission")

Tipps zu wirkungsvoller Sprache

Worte mit Wirkung und Überzeugungs-
kraft: Wie Sie durch treffende Wortwahl
die Macht der Sprache nutzen

Ratgeber "Worte mit Wirkung"
gratis downloaden

www.wortemitwirkung.de

Kommunikationswege

- Experten, Meinungsbildner ...
- Veranstaltungen: Workshops, Kongresse ...
- Wissenschaftliche Publikationen: Artikel ...
- Persönliche Kontakte: Netzwerk ...
- Online: Website, Online-Videos ...
- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
- Werbung: Anzeigen, Broschüren ...
- Vertrieb: Außendienstmitarbeiter
- Direkt-Response-Marketing: Mailings, Telefon ...
- Weitere Optionen

Public Relations (PR)

Medizinische
Fachkreise

*Healthcare
Professionals*

Breite
Öffentlichkeit

Laienpublikum

General Public

"Welche Pille für die Liebe?"



Welche Pille ist die Beste?
Im Vergleichstest der Potenzpillen bevorzugten Männer:

- Cialis 46%
- Levitra 30%
- Viagra 14%

Prof. Hartmut Porst

Trademarks: Cialis® from Lilly, Levitra® from Bayer, Viagra® from Pfizer

20. - 26. Dezember 2003

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 108

Kommunikationswege

- Experten, Meinungsbildner ...
- Veranstaltungen: Workshops, Kongresse ...
- Wissenschaftliche Publikationen: Artikel ...
- Persönliche Kontakte: Netzwerk ...
- Online: Website, Online-Videos ...
- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
- Werbung: Anzeigen, Broschüren ...
- Vertrieb: Außendienstmitarbeiter
- Direkt-Response-Marketing: Mailings, Telefon ...
- Weitere Optionen



Niemand kann
sagen, wie
hoch Du
fliegen kannst

Tipps, Checklisten, Hinweise
www.umbachpartner.com

Passwort für Login für Klienten

Management-Newsletter
"Tipps und Trends für Professionals"
