

Key Opinion Leader

Erfolgreiche Kooperation mit externen Experten

SL-Workshop
Charts = Dokumentation
Version 20. Juni 2012

HEALTHCARE MARKETING
DR. UMBACH & PARTNER
www.umbachpartner.com
Training + Consulting

Hinweis

Die Wiedergabe von Namen und Warenbezeichnungen berechtigt nicht zur Annahme, dass sie als frei zu betrachten wären. Viele der Illustrationen stammen aus zwei Büchern von Dr. Günter Umbach: "Successfully Marketing Clinical Results: Winning in the Healthcare Business" und "Erfolgreich im Pharma-Marketing".

Das Nennen von Produkten, Unternehmen, Webseiten, Veröffentlichungen und anderen Quellen stellt keine Empfehlung dar. Es werden keinerlei Garantien übernommen, weder für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben noch für die Zweckmäßigkeit der ausgesprochenen oder implizierten Tipps und Hinweise.

Weitere Tipps, Hinweise und Empfehlungen finden Sie in Videos, Fachartikeln und Newslettern gratis auf www.umbachpartner.com.

Ziel

Ihr Wissen zu aktualisieren

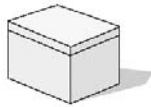
Marktposition stärken

Perspektive



Ihr Erfolg

Blick hinter die Kulissen



Nähkästchen

Chancen



Stil

Informell

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


Ihr Input

Bei Quiz abstimmen
Aussagen weiterentwickeln
Mini-Fallstudien lösen
Anmerkungen
Fragen

} Dialog

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

Umsetzen

Plan  Realität

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

Erfolgsrezept

Es kommt nicht darauf an,
wie viele Ideen Sie haben,
sondern wie viele Sie
tatsächlich **verwirklichen**

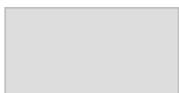
...
Oh, weiß ich → OK, mach ich

Das Geheimnis

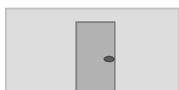
TUN = **T**alente **U**msetzen und **N**utzen

WIN = **W**ork **I**t **N**ow

Tipps



Empfehlungen



Vorschläge

Hinweise



Wählen Sie

Ihre Ideen

Inspirieren

Reservoir

Katalysator



für Ihre Ideen



Schreiben



Persönlicher
Aktionsplan

Kooperation mit Key Opinion Leadern

- Was versteht man darunter?
- Was sind die Ziele?
- Wie gewinnt man neue KOLs?
- ...

Warum Kooperation mit Experten?



Um das volle medizinische und
wirtschaftliche Potential von
Produkten zu verwirklichen

Hintergrund

Es gibt Personen, die das Denken und Handeln in ihrem Gebiet beeinflussen:

- Vermittlung von Fakten
- Wahrnehmung von Produkten.

Erfahrungsaustausch zu gewährleisten:
Unternehmen muss zum Dialog bereit sein

Ziele: Was wir erreichen wollen

Medizinisch-wissenschaftlichen
Konsens und kritisches Feedback

Unterstützung im Kontext einer
medizinisch optimalen Behandlung im
entsprechenden Therapiebereich

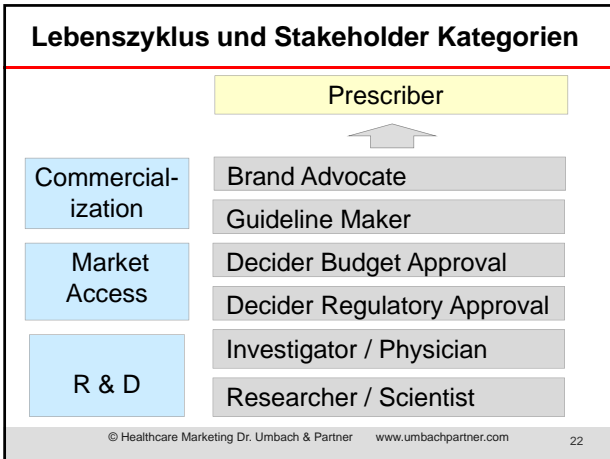
Langfristige vertrauensvolle
Zusammenarbeit und Verbundenheit

Unterschiedliche Begriffe

- Experten
- Externe Stakeholder
- Scientific Leader (SL)
- Thought Leader

- Meinungsbildner (MB)
- Opinion Leader (OL)
- Key Opinion Leader (KOL)
- Product Advocate





Wo findet man SLs

- Ärzte an Universitätskliniken und Lehrkrankenhäusern
- Wissenschaftler an Instituten
- Akademische Lehrkräfte
- Ärzte in relevanten Schwerpunktpraxen

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 23

Allgemein: Woran erkennt man einen SL

- Hat Interesse an wiss. Fragen / Innovationen
- Will Therapiestandards für Patienten verbessern
- Hat einen Informationsvorsprung
- Ist in seiner Gemeinschaft anerkannt (Reputation)
- Ist richtungsweisend in Fachgesellschaften
- Langjährige breite/integrierte Erfahrung
- Ist breit und relevant vernetzt
- Ist bereit, seine Meinung zu vertreten
- Intensive Referenten- /Publikationstätigkeit

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 24

Konkret: Wie wähle ich einen SL aus

- Reputation in seiner Fach-Community
- Prestige der Klinik oder Universität
- Teilnahme an klinischen Studien
- Zahl und Relevanz der Publikationen
- Zahl und Relevanz der Vorträge
- Mitglied in Gremien und Kommissionen
- Speaker oder Chairman bei Kongressen
- Mitentwickler von Guidelines
- Advokat des therapeutischen Prinzips
- Persönliche Kooperationsfähigkeit
- Entwicklungspotential ("Young Lions")

Geographische Segmentierung von SLs

- International / Interkontinental
- Europäisch
- National
- Regional innerhalb eines Landes

Fallstrick der stets gleichen Personen

Es ist einfacher, bequemer und sicherer, mit Personen zu kooperieren, die man kennt und die die Spielregeln kennen.

Aber:
Weniger neuer Ideen und Sichtweisen

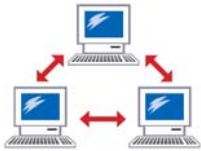
➡ "Fundus" oder "Pool" oder "Reservoir" von Experten: "Diversity"

Option: SL-Netzwerke identifizieren

Beziehungsgeflechte zwischen den SLs
"Einzelgänger" und "stark Vernetzte"
darstellen ("KOL mapping")

- Unternehmensintern machen (Inhouse-Lösung)
- von Externen durchführen lassen (Outsourcing)

CRM: Konzept



**Customer
Relationship
Management**

Customer Reporting Mechanism

In einer internen Datenbank werden
Daten erfasst, gespeichert und
verfügbar gemacht

"one face to the customer"

CRM: Felder

Name, Adressen (Sekretariat, Mitarbeiter ...)
Themen und therapeutische Gebiete
Kontakt-Historie: Wer, wann, was
(Emails, Telefonate, Face-to-Face-Gespräche)
Planung und Tracking von Aktivitäten
Honorare: Übersicht und Kontrolle
Ansprechpartner in der Firma
Qualitative Kriterien der Experten

CRM: Fragen

Haben Sie diese Daten?

Wer gibt diese Daten ein?

Geben Sie auch persönliche Daten ein
(die als sensibel angesehen werden)?

Datenbanken: Interne Hürden

- Unterschiedliche Definitionen
- Variable Neigung der Abteilungen,
ihr Wissen aufzudecken
- Variabler Wille des Mitarbeiters,
sein Know-how preiszugeben
- Geringe Unterstützung der Geschäftsleitung
- Kurzfristiges Denken
- Interne Machtkämpfe zwischen Abteilungen
- Unzureichende Ressourcen

Lösungsansätze

- Abteilungsübergreifende Kooperation
- Teamgeist fördern
- "Wir-Gefühl" stärken
- Klare Ansage der Geschäftsleitung

Vokabular

Compliance-konforme Sprache:

"Geistige Grundhaltung" als Basis
für bessere Entscheidungen im
Gesundheitsmarkt

Grundsätze der Kooperation

- 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

Gesetze

- Deutsches Strafrecht (StGB)
- Heilmittelwerbegesetz (HWG)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)
- UK-Bribery Act
- etc

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

Compliance

Einhaltung der relevanten Gesetze, Richtlinien und freiwilligen Kodizes

"Codes of Conduct"

Fokus

Richtige Prioritäten setzen

Auf das Wesentliche konzentrieren

"Sich zu fokussieren bedeutet nicht, 'Ja' zu sagen, sondern 'Nein' zu sagen"

- Steve Jobs -

Erfahrung

Manche Unternehmen realisieren erlaubte Dinge nicht ...

aufgrund interner Machtkämpfe und / oder Bürokratie

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).

Werbegeschenke und Präsente dürfen innerhalb eines vorgesehenen Rahmens abgegeben 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")

Ist eine "Fortbildungsveranstaltung" eine unentgeltliche Zuwendung arzneimittelfremder Fortbildungsleistungen (dem Arzt werden Informationen vermittelt, für die er am freien Markt hätte bezahlen müssen):



Kodexverstoß

Kodex: Bewirtung

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

* Früher 50 Euro, aktuell 60 Euro inklusive Getränke
* Symposium mit Imbiss ist erlaubt
** Keine touristischen Gesichtspunkte
Mehr: <http://www.seehotelberlin.ringhotels.de/de/tagungen/pharmakodex-kodexkonform/Downloads/Pharmakodex.pdf>

Kodex: Werbegeschenke

- Geringer Wert (Kugelschreiber, Notizblöcke, etc)
- Aufdrucke können wertmindernd wirken

Wer verantwortlich?

Compliance
Officer

Projekt-
Verantwortlicher
Budgethalter
Auftraggeber



Veranstalter
Event Manager
Congress Service
Dienstleister

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 46

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 47

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 48

Mehr

www.fs-arzneimittelindustrie.de

www.ak-gesundheitswesen.de

Muster-Berufsordnung für Ärzte (MBO)

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

Ebenso wenig dürfen sie zulassen, dass von ihrem Namen oder vom beruflichen Ansehen in solcher Weise Gebrauch gemacht wird.

Muster-Berufsordnung für Ärzte (MBO)

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

Vertraulichkeit

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

Anspruch und Wirklichkeit

Stellenwert und Produktlebenszyklus

Abhängig von der jeweiligen Phase

Vor Launch

Experten in Market Access und Gesundheitsökonomie

Markteinführung

Internationale und nationale SL in der Medizin

Späte Phase des Lebenszyklus

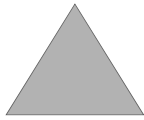
Weniger wichtig,

Es sei denn:

innovative Line-Extensions

Reihenfolge beachten

TSL



Meinungsbildner-Pyramide

Verantwortliche



"Thought leader management professionals"

Verantwortlichkeiten und
Stellenbeschreibungen
können erheblich variieren

Verantwortliche: Optionen

Medical Advisor von Medical / Marketing
Medical Science Liaison Manager (MSL)
von Medical

Produktmanager vom Marketing
Scientific Relations Manager vom Marketing

Hinweis: Meist sind Personen von "Medical"
glaubwürdiger und aus rechtlichen Gründen
empfehlenswerter.

Gate Keeper

Hauptansprechpartner oder
"Single Point of Contact" als "Interface"

Solle idealerweise alle Kontakte
kanalisieren, koordinieren und
harmonisieren sowie für personelle
Kontinuität folgen

Stammhaus und Länderorganisationen

Betreuung der Top-Meinungsbildner

Nationale Niederlassungen
"Affiliates", "Operating Societies"



"Headquarters"

Key Account Manager

Umsatz- und ertragsstärkste Kunden

Krankenkassen, Krankenhausketten,
Einkaufsgemeinschaften und ähnliche
Schlüsselkunden

MSL: Medical Science Liaison

Wiss. Kommunikation & Service

- Feldbasierte medizinisch-wissenschaftliche Spezialistenfunktion
- Berichtet innerhalb der "Medizin"
- "Medical to Medical" Kommunikation
- Keine Werbung oder Produktpromotion
- Unabhängig von Produktumsätzen

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 61

MSL: Medical Science Liaison

1-2 Jahre vor Launch

Information und Diskussion

- Therapiegebiet
- Wirkmechanismus
- wissenschaftliches Umfeld

Unterstützung von Entwicklungsstudien Ph II/III und flankierenden Forschungsprojekten

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 62

MSL: Medical Science Liaison

Produktausbietung und Vermarktung

- Wissenschaftliche Informationen und Services
- Fortbildungsveranstaltungen (CME)
- Round Table Discussions
- Betreuung von Forschungsprojekten
 - von Ärzten initiierte Studien (ISTs)
 - Beobachtungsstudien (Register, AWBs)
 - Phase 4 Studien (e.g. Zentrenauswahl)
- Firmeninternes med./wiss. Training

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 63

Mensch als Erfolgsfaktor

Irgendwann hören die Leute auf,
das Produkt zu kaufen - vielmehr
entscheiden sie sich für die Person

P2P

Persönlicher Kontakt



Face-to-Face



Key Account
Management

Menschen wünschen
kontinuierliche Betreuung

Ihr Beziehungs-Geflecht



"The larger your network,
the greater your net worth"

Bedeutung

Als Faustregel für alle Branchen gilt:

Die Hälfte des Geschäfts läuft über Beziehungen, Sympathie, Erfahrung, Vertrauen.

Professor Michel Domsch, Leiter des Instituts für Personalwesen und Internationales Management an der Universität der Bundeswehr, Hamburg, Quelle: Capital 5 / 2005

www.bni.com "The World's Largest Referral Organization"

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 67

Optimismus



Likeability Factor

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 68

Was von Ansprechpartnern erwartet wird

Allgemein: Schnell und zuverlässig

Inhaltlich: Kompetent und sachverständig

Menschlich: Kommunikativ und sympathisch

Wirtschaftlich: Materielle Unterstützung

Rechtlich: Fehlerfrei und umsichtig

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 69

Weiterbildung

Training für die Personen, die für die Kooperation mit externen Experten zuständig sind

Training und Weiterbildung

1) Medizinisch-wissenschaftlich

- Wissenschaftliche Publikationen lesen
- "Journal Club" Fachartikel diskutieren
- Newsletter bestellen und lesen
- Fachkongresse besuchen
- An Workshops und teilnehmen
- Webseiten der Mitbewerber kennen

Training und Weiterbildung

2) Kontakte

- Professionelle Beziehungen knüpfen
- Wie Beziehungen pflegen
- Bereitschaft zum Reisen

"wissenschaftlicher Außendienst"

Training und Weiterbildung

3) Compliance

Kenntnis und Einhalten der rechtlichen und unternehmensinternen Regeln

Chancen und Grenzen kennen

Erfahrung

Zusammenarbeit: eine Gratwanderung, die Erfahrung, Fingerspitzengefühl und Souveränität erfordert.

Wie bei vielen Dingen wird man besser, je länger man es macht

"Learning by doing"

Issue Management

Bei Kommunikationskrisen helfen:

- Diskussion versachlichen
- Ausgewogene Argumente bringen
- Öffentlich Stellung beziehen

➡ Vertrauensvolle, kontinuierliche Zusammenarbeit

Erwartungshaltung

Welche Inhalte und Services erwartet der SL von der Industrie?

Wie gewinne und binde ich neue SL?

Wie bleibe ich in Erinnerung?

Wie bekomme ich SL dazu, Termine einzuhalten und Emails zu beantworten?

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



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

Was Ihr Kunde wissen will

Was bringt mir das?

Was habe ich davon?

Welchen Vorteil verschafft es mir?

Inwiefern profitiere ich davon?

Welchen Nutzen ziehe ich daraus?

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

Konkrete Kooperationsformen

- Wissenschaftliche Serviceleistungen
- Unterstützung von Studien (NIS, AWBs)
- Teilnahme an Studien oder Prüfertreffen
- Mitbetreuung von Forschungsprojekten
- Teilnahme an Workshops und Meetings
- Mitgliedschaft in Advisory Board
- Unterstützung als Speaker oder Chairman
- Visualisierung von Daten für Präsentationen
- Unterstützung von Publikationen
- Erörterung neuer Wirkmechanismen

Unterstützung von Webpräsenzen

- Studienergebnisse
- "Indikations-Webseiten" mit allgemeine Ratschlägen zur Erkennung und Behandlung

Wenn Sie es sponsern:
"Unterstützt von Firma ABC"
im Impressum

Kooperationsform: Beratung

Stellen Sie strategische Fragen:

- Wohin geht der Trend bei der Therapie?
- Ist Projekt A oder B erfolgversprechender?
- Wo würde man für Arzt und Patient den größten Nutzen erzielen?

➡ Ermutigen Sie die Experten, ihre kreativen, konstruktiven und kritischen Anregungen einzubringen

Vergütungen und Grenzen

- Anschein der Korruption vermeiden
- Schriftliche Verträge
- Genehmigung durch Dienstherrn
- Stimmige Honorare
- Kodex beachten
- Transparenz

Transparenz

Merck & Co:
III Quarter 2009 : 3.7 million US Dollar
to experts and speakers

Published List

Dr. James Patrick Kemp, San Diego, CA	\$22692
Dr. Zachary Bloomgarden, New York, NY	\$21500
Dr. Allan Luskin, Madison, WI	\$21500

...

GSK in Deutschland ->

Transparenz

Ärzte, die für GSK arbeiten, müssen eine Klausel unterschreiben, wonach Name und Honorar veröffentlicht werden dürfen.

GSK Chef in D, Cameron Marshall in der Frankfurter Rundschau, PM-Report 5/11

Vergütungen und Grenzen

- Honorarsätze vereinheitlichen
- Abweichende Honoraren begründen
- Honorarverträge zentral erstellen
- Kumulierte jährliche Honorar-Obergrenzen einhalten ("annual cap")

Bei ausländischen Referenten deutsches und Sprecherheimatland-Recht einhalten

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

Tageshonorarsätze

- Medizinische Assistenz: 200 bis 300 Euro
 - Assistenzarzt: 500 bis 600 Euro
 - Facharzt, Oberarzt: 600 bis 800 Euro
 - Chefarzt, Professor: 800 bis 1000 Euro
 - Nationaler Experte: 1000 bis 1500 Euro
- Beinhalten Vorbereitungs- und Reisezeit
 - Reduktion bei mehrtägigen Veranstaltungen
 - Mehr für zusätzliche Aktivitäten
 - Mehr für internationale Topexperten

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

Internationales Honorarschema (Standort Europa)

	Home Country or European Region Daily Max	Intercontinental flight (> 6 hours) Daily Max
Single Engagement (Speaker, Chair, Advisory Boards etc.)	2.000 €	3.000 €
Multiple Engagements (2 Lectures, Speaker & Chair, Lecture & Workshop etc.)	3.500 €	4.500 €
Multiple Day Activities (e.g. lecture tours)	tbd	tbd

Investments verteilen

Besser mit einer ganzen Reihe von Experten kooperieren

The New York Times

Top Psychiatrist Didn't Report Drug Makers' Pay

The influential psychiatrist Dr. Charles Nemeroff failed to report at least \$1.2 million in consulting fees* from the pharmaceutical industry.

Failed to report fees to Emory University. * Mainly from GlaxoSmithKline
Sources: NY Times Article, October 3, 2008 and Fierce Pharma, October 6, 2008

Erfolgskriterien: Optionen I

- Zahl der identifizierten Experten
- Zahl der eingegebenen Kontakte in die Datenbank
- Dauer der Besuche bei Experten
- Zahl der Unterstützungspläne für Experten
- Pünktlichkeit bei der Lieferung von Unterlagen
- Zahl der organisierten Meetings
- Teilnahme an externen Weiterbildungen
- Zahl der selber gehaltenen Präsentationen
- Zahl der Patienten in Anwendungsbeobachtungen
- Zahl der bei eingesammelten Feedback-Bögen
- Qualität des erhaltenen Feedbacks

Erfolgskriterien: Optionen II

- In Interviews vermittelte positive Äußerungen der Experten
- Wirkung von Präsentationen auf Zuhörer im Auditorium
- In Veröffentlichungen geäußerte Schlussfolgerungen und Meinungen
- Aufnahme neuer Wirkprinzipien in Guidelines und Therapieempfehlungen
- Zufriedenheit der besuchten externen Experten mit dem Support

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 91

Nachwuchs

Vielversprechende junge Experten finden

"Young Lions", "Emerging Stars",
"Emerging Leaders", "Potential Leaders"

"Scouting and Recruiting von KOLs"

Sprechen Sie junge Sprecher an, laden Sie sie informell zu einem Kaffee oder Abendessen ein. Starten Sie eine Testphase, bei der die Firma den Experten persönlich näher kennen lernt.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 92

Exit-Strategie

Verzichten Sie darauf, sich rechtlich langfristig zu binden

Existenzdauer von Advisory Boards und Fachbeiräten limitieren

Gesichtswahrend von Leuten trennen, die sich als unpassend erweisen

"Umgang mit schwierigen KOLs"
Kooperativere KOLs wählen

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 93

Ihr Ziel



Mit den Experten kooperieren,
bei denen die Zusammenarbeit
für beide Seiten gewinnbringend ist



Weitere Tipps



www.key-opinion-leader.de
www.advisoryboard-pharma.com

Link und Passwort zum Login
für Klienten-Webseiten auf
www.umbachpartner.com

Anlagen

Investigator Initiated Trials

Investigator Initiated Trials (IIT)

Vom Forscher initiierte klinische Studien
"Nicht-kommerzielle klinische Studien"
"Investigator Sponsored Trials" (IST)
"Investigator Driven Studies" (IDS)

§4 Absatz 24 AMG: "Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt"

Investigator Initiated Trials (IIT)

Prüfarzt-initiierte klinische Prüfungen mit dem Ziel, vorhandene Therapien zu verbessern oder weiterzuentwickeln ("ohne kommerzielles Interesse")

Die Gesamtverantwortung (Sponsorfunktion) laut Arzneimittelgesetz liegt nicht bei einem pharmazeutischen Unternehmen, sondern beispielsweise bei den Prüfern bzw. dem Krankenhaus bzw. der Universität.

Investigator Initiated Trials (IIT)

Es gelten die gleichen gesetzlichen und administrativen Anforderungen (Arzneimittelsicherheit, Qualitätssicherung, usw.) wie für "kommerzielle" klinische Studien.

Alle Voraussetzungen einer klinischen Prüfung sind anzuwenden. Beispiele:

- Ethikkommission
- Pharmakovigilanz
- Versicherungspflicht

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 100

Investigator Initiated Trials (IIT)

Der pharmazeutische Unternehmer hat Anzeige- und Haftungspflichten für das von ihm in Verkehr gebrachte, zur klinischen Prüfung bestimmte Arzneimittel.

Deshalb ist ein steter Austausch zwischen den verschiedenen Stellen erforderlich und vertraglich zu vereinbaren.

Beispiel: Alle Serious Adverse Events müssen unverzüglich dem pharmazeutischen Unternehmer gemeldet werden.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 101

Investigator Initiated Trials (IIT)

Trotz vieler Vorteile sind manche Pharma-Firmen inzwischen skeptisch geworden. Sie

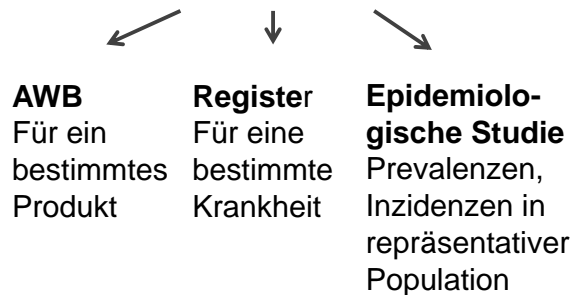
- investieren Geld (fördern die IITs)
- tragen Mitverantwortung für die Pharmakovigilanz
- haben wenig Einfluss auf die Qualität der Studie
- können Prüfer nicht zur Publikation der Ergebnisse zwingen

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 102

AWB Anwendungsbeobachtungen

Nicht-interventionelle Studien NIS

"NIS-Arten" und Schwerpunkte



Eigene, etwas willkürliche Darstellung, da Abgrenzungen oft diffus bleiben.

AWB / NIS

Dem behandelnden Arzt werden keine Vorschriften gemacht, wie und bei wem er die Therapie durchzuführen hat.

Therapie gemäß Zulassung im Rahmen einer Routinebehandlung (mit Handelsware)

Es werden keine weiteren Diagnoseverfahren durch die Studie veranlasst.

Typische Phase IV interventionelle Studie: Klare Ein- und Ausschlusskriterien; mit Prüfmustern

AWB / NIS

Keine Ein- oder Ausschlusskriterien

"Reales Abbild des Behandlungsalltages"

"Es wird dem Arzt über die Schulter geschaut,
= Reine Beobachtung

Honorierung nur für zusätzlichen Dokumentations-
aufwand

Zentrenselektion nach Eignung
(Cave: Rolle des AD ?)

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 106

AWB / NIS: Vorsicht

- Gut meinende Mitarbeiter schreiben
Worte wie "Ein- oder Ausschlusskriterien,,
in die NIS-Broschüre.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 107

AWB / NIS sind anzeigepflichtig

AMG:

Jede Anwendungsbeobachtung muss

- der deutschen Zulassungsbehörde und
- der zuständigen KV und den
- Spitzenverbänden der Krankenkassen*

gemeldet werden und zwar einschließlich
einer Liste der daran beteiligten Ärzte

* Wurde das Verschreibungsverhalten geändert?

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

AWB : Abschlussbericht

BfArM:

Anwendungsbeobachtungen müssen mit einem wissenschaftlichen Abschluss enden:

"Über die Durchführung und Ergebnisse (...) ist innerhalb angemessener Frist ein Abschlussbericht zu erstellen, der eine biometrische Auswertung und eine Bewertung aus medizinischer Sicht enthält."

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 109

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 110

GlaxoSmithKline in USA

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

"No company whistle-blowers are known to be involved".

Diabetes drug Avandia (rosiglitazone) and heart risks

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

Quelle: The New York Times, November 3, 2011

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 111

"Inkorrektes" Marketing

US-Justiz gegen Pharmafirmen

Firmen und gezahlte Beträge in Millionen US-Dollar:

Pfizer	2300	Eli Lilly	1400
Allergan	600	AstraZeneca	520
Novartis	442	BMS	515

Straf- und Vergleichszahlungen für Verstöße gegen Marketingregeln, meist wegen Vermarktung in nicht genehmigten Indikationen →

BMS = Bristol-Myers-Squibb
(Oktober 2008 bis September 2010) laut PM-Report 1/09, Fierce Pharma, New York Times

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 112

"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 mit AZ 2009.10-272 (1. Instanz) fest, dass diese Gruppe laut § 2 des FSA-Kodex nicht zu den Angehörigen der Fachkreise gehört.

Quelle: Gerhard Bleck, http://www.convention-net.de/media/Downloads/bleck_18_250.pdf

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 113

Regelwerke

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"

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 114

Ziel

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

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

Pharma-Kodex: Problemfelder

Häufigste Anlässe für Beanstandungen:

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

Schiedsstelle

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

Überprüft mögliche Verstöße und
kann Geldstrafen verhängen

Physician Payment Sunshine Provision

Vereinbarung, die in den USA die Zusammenarbeit
zwischen Industrie und Ärzten regelt (Auszug)

Form of Reporting

- Electronic
- Searchable
- Easily Downloaded

Included in Disclosure

- Name
- Address
- Value and form of payment
- Drug samples
- Other items

Definition of Payment

- Gift
- Food
- Travel or trip
- Honoraria
- Research funding or grant
- Education
- Consulting fees
- Speaking fees
- Stock or stock options

Excluded: Anything the value of which is less than \$10

BfArM zu AWB

Empfehlungen vom 7. Juli 2010 zu Anwendungsbeobachtungen

AWBs sind nichtinterventionelle Prüfungen, also Untersuchungen, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden. Dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan.

Die Entscheidung, einen Patienten in eine Anwendungsbeobachtung einzubeziehen, ist von der Entscheidung über die Verordnung des Arzneimittels getrennt.

Eine Anwendungsbeobachtung ist keine klinische Prüfung und ist daher auch nicht genehmigungspflichtig. Sie ist aber den kassenärztlichen Bundesvereinigungen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen.

Veranstaltung: Vorbereitung

- Budget zur Verfügung stellen
- Zeitpunkt frühzeitig festlegen
- Referenten: Aktuelle Inhalte, didaktisch gekonnt, Präsentationen aufeinander abgestimmt
- Zielgruppe: Die richtigen Leute einladen
- Verantwortliche für Räume, Organisation, Technik
- Kaffeepausen / Tagungsgetränke / Imbiss
- Ein Laptop für alle Charts
- Backup-Gerät für Laptop und Beamer
- Wer macht die freundliche Begrüßung?
- Wie gewährleiste ich menschlichen Kontakte
- Aktionsplan mit Verantwortlichen erstellen
- Follow-up planen (nächster Termin - save the date ?)

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 121

Veranstaltung: Einladung

- Überschrift: Nutzenversprechender Titel
- Programm: Zeit, Ort, Themen, Referenten
- Zertifiziert: Punkte
- Kursdokumentation
- Kaffeepausen / Tagungsgetränke / Imbiss
- Teilnahmegebühr
- Ansprechpartner
- Anreise: Anfahrtsskizze, Vorschläge für Flug ...
- Formular für Antwort

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 122

Veranstaltung: Nachbereitung

- Wer koordiniert den Follow-up?
 - zu den Präsentatoren, zu den Teilnehmern
- Durch Aussendienst, Brief, Email, Internet, etc.
- Welche Unterlagen eignen sich?
- Aktualisieren der Datenbank (CRM)?
- Schätzen des Return on Investment
- Schlussfolgerungen für künftige Aktivitäten
- ...

Ihr Event verdient ein Davor und ein Danach!

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 123
