

Schritt für Schritt
durch die
Fachabteilungen

Praxiswissen Pharma

Speziell für die professionelle Assistenz

Zusammenhänge, Strukturen und Fachbegriffe
der Pharmabranche anschaulich erklärt

Ihre Trainer:

Univ. Prof. Mag. Dr. Wilhelm Frank
Arbeitskreis für wissenschaftsbasierte
Gesundheitsversorgung ARWIG

Prof. Dr. med. Gerfried Nell
NPC Nell Pharma Connect GmbH

Mag. Gregor Rathkolb
RA Kanzlei Mag. Gregor Rathkolb



- Überblick über den **österreichischen** und **internationalen Pharmamarkt** sowie Behörden
- **Aktuelle Pharmagesetze** und **Richtlinien** kennen und verstehen
- Besonderheiten von **Pharmamarketing** und Werbung
- **Life Cycle Management** sowie Überblick über Zulassung bzw. Zulassungsverfahren
- Merkmale in der **Vermarktung** von **Medikamenten** und **Pharmaprodukten**



4. – 5. Juni 2013, Wien
www.iir.at/assistenz.html

Unser Partner:



Praxiswissen Pharma

Ihr persönlicher Nutzen:

- Gewinnen Sie einen Überblick über den nationalen und internationalen Pharmamarkt
- Durchblicken Sie die speziellen Gesetze und Richtlinien, die den Pharmabereich betreffen
- Lernen Sie die Eigenheiten der Vermarktung und des Vertriebs von Pharmaprodukten kennen
- Lassen Sie sich die komplizierten Abläufe und Verfahren in der Forschung & Entwicklung, Patentierung und Zulassung von Pharmaprodukten erklären
- Erfahren Sie die Bedeutung der Evaluation von Arzneimitteln und den Zusammenhang von Wirkung, Kosten und Preisen

Ihre Trainingsinhalte*:

1. Tag, 4. Juni 2013

Markt-Überblick

- Welches sind die wichtigsten Firmen – „Big Player“ national und international?
- Wie sind die Firmen/Konzerne untereinander vernetzt? Fusionen und Kooperationen
- Auf welchen Gebieten arbeiten die Firmen? Forschung, Entwicklung, Generika, Handel, Vermarktung und Vertrieb? Weltweit und in Österreich
- Welche Produkte werden von wem angeboten? Pharma, Generika, Medizinprodukte
- Wie sieht die Struktur eines pharmazeutischen Unternehmens aus?

Arzneimittel und Gesundheitswesen

- Finanzierung von Arzneimittel im intramuralen Bereich
- Von der Zulassung bis zur Erstattung
- Regelungen im extramuralen Bereich

Rechtliche Grundlagen und Behörden im Überblick

- Welche Behörden sind für Pharmaunternehmen relevant?
- Welche Interessensvertretungen und Lobbys gibt es von Seiten der Pharmaindustrie bzw. von der Zulassungsseite in Österreich?
- Aktueller Zusammenhang Pharmaindustrie und Gesundheitssystem
- Welche nationalen Gesetze regeln die Pharmabranche in Österreich? Von der Zulassung bis zur Vermarktung
 - Das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG):
 - AMBO 2009
 - Pharmakovigilanz, Arzneimittelsicherheit und Haftung
 - Weitere Gesetze und Verordnungen
 - Medizinproduktegesetz
 - Rezeptpflichtgesetz
 - Arzneiwareneinfuhrgesetz

- Verhaltenskodex der Pharmig
- EU-Pharmarecht – internationale Richtlinien: GMP, GCP, GLP, etc.
- Wann greifen welche Gesetze/Richtlinien?

Pharma-Marketing: Besonderheiten die Sie kennen müssen

- Welche Bedeutung hat die Werbung für die Pharmaindustrie?
- Wie funktioniert die Marketingstruktur?
- Das neue Anti-Korruptionsgesetz und seine Auswirkungen auf die Pharmaindustrie
- Rechtliche Einschränkungen
 - Welche Zielgruppen dürfen wie beworben werden?
 - „Information to Patient“ – Was ist möglich?
 - Wie werden RX-Produkte bzw. OTC-Produkte beworben?
- Werden durch das Internet die rechtlichen Werbeeinschränkungen aufgeweicht?
- Marken-, Patentgesetz und UWG

Evaluationen von Arzneimittel

- Studientypen zur Beurteilung
 - Evidenz basierte Vorgehensweisen
- Bewertung des Nutzens
- Evidenzen und synthetische Evidenzen (z. B. Metaanalysen)
- Zusammenhang zwischen Wirkung, Kosten und Preisen
- Unterschiede zwischen Österreich und ausländischen Beispielen
- Ökonomische Aspekte der Evaluation
- Kosten/Nutzen – Kosten/Wirksamkeit – Kosten/Nutzwerte
- Efficacy, Effectiveness und Efficiency
- Beurteilung einer Innovation
- Übersicht über pharmakoökonomische Methoden
- Individualwirkung und Kollektivevaluation

Mag. Gregor Rathkolb, RA Kanzlei Mag. Gregor Rathkolb

Univ. Prof. Mag. Dr. Wilhelm Frank, Arbeitskreis für wissenschaftsbasierte Gesundheitsversorgung ARWIG

2. Tag, 5. Juni 2013

Vertriebsstrukturen

- Wie funktioniert der Vertrieb von Medikamenten?
 - Handelsstufen
 - Logistische Beziehungen
- Wer sind die Kunden? (Großhändler, Apotheker, Krankenhäuser)
- Kundenbeziehungen: Wie werden Kunden betreut? Von wem?
- Welche Einschränkungen gibt es? Welche Produkte dürfen an welche Kunden geliefert werden?
- Wann müssen Großhändler zwischengeschaltet werden? Direkter und indirekter Vertrieb
- Welche Unterschiede gibt es im Vertrieb zwischen OTC- und RX-Produkten?
- Verkauf von Arzneimitteln über Internet
- Parallelimporte

Forschung und Entwicklung: Die Situation in Österreich

- Von der Idee zur Substanz zum Medikament: Abläufe in der Forschung und Entwicklung
- Klinische Studien: Grundprinzipien, Dauer, Kosten
- Klinische Entwicklung: Der gesetzliche Rahmen (GCP)
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten der an klinischen Studien beteiligten Personen
- Zusammenarbeit mit Universitäten
- Nicht-interventionellen Studien (Anwenderstudien): Definition und Bedeutung
- Patentierung: Wie lange gilt ein Patentschutz? Was passiert nach dem Ablauf eines Patents?

Die Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs) & Life Cycle Management

- Welchen Zyklus durchläuft ein Produkt?
- Welche Dossiers gibt es? Was müssen diese enthalten?
- Möglichkeiten der Zulassung: Zentral, dezentral, national, international – Wo gelten die Zulassungen?
- Mit welchen Behörden wird zusammengearbeitet? Wie erfolgt die Zusammenarbeit? Europäische Behörden und Institutionen, Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
- Fristen, Zeitabläufe
- Aktueller Zusammenhang Pharmaindustrie und Gesundheitssystem
- Kassensysteme, Kassenrückerstattung, Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger
- Wie wird ein RX-Produkt zu einem OTC-Produkt?

Arzneimittelsicherheit und Qualitätssicherung

- Pharmakovigilanz, Qualified Person & Co: Die wichtigsten Begriffe und Abkürzungen
- Richtlinien und Bedeutung für die Pharmaindustrie
- Überblick über die Abläufe und Organisation in der Praxis
- Erfassen, Bewerten und Melden von Nebenwirkungen
- Wer muss informiert werden, wenn es schnell gehen muss?
- Überwachung und Kontrolle: Aufsichtsbehörden

Prof. Dr. med. Gerfried Nell, Gesellschafter der NPC Nell Pharma Connect GmbH

* Eine inhaltliche Schwerpunktsetzung im Rahmen dieses Trainingsprogramms kann in Abstimmung zwischen den TeilnehmerInnen und den Trainern erfolgen.

Ihr Trainerteam:→ **Prof. Dr. med. Gerfried Nell**

Gesellschafter der Firma NPC Nell Pharma Connect GmbH, ist seit 1989 Professor für Pharmakologie an der Universität Wien und war Leiter der Abteilung Medical Services bei Novartis Pharma GmbH in Wien, zuständig für alle medizinischen Aktivitäten der Firma in Österreich. Dr. Nell war zuvor in unterschiedlichen Pharmaunternehmen tätig und kann umfangreiche Forschungsaktivitäten in diesen Unternehmen sowie am Pharmakologischen Institut der Universität Wien und am Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität des Saarlandes in Homburg/Saar vorweisen. Er ist außerdem Mitglied in diversen Gesellschaften und Vereinigungen für Pharmakologie und der Pharmaindustrie.

→ **Mag. Gregor Rathkolb**

Rechtsanwalt und Mediator. Abschluss des Magisteriums der Rechtswissenschaften an der Universität Graz. Seit 2005 eingetragener Mediator beim Bundesministerium für Justiz. Fachliche Schwerpunkte: Medizinrecht, Arbeitsrecht, Vertragsrecht.

→ **Univ.Prof. Mag. Dr. Wilhelm Frank**

Studium der Statistik, Epidemiologie, Sozial- und Wirtschaftswissenschaften. Seit 1989 im Analyse- und Beratungsbereich im Gesundheitswesen tätig. Unternehmensberater. Lehrtätigkeiten an Universitäten sowie Ausbildungsstätten des Gesundheitswesens, Fachhochschulen. Leiter des ARWIG, Arbeitskreis wissenschaftsbasierte Gesundheitsversorgung. Ca. 250 wissenschaftliche Arbeiten im Gesundheitsbereich. Universitätsprofessor für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung.



www.iir.at

IIR Österreich hat den Anspruch, Berufstätigen in allen Branchen stets aktuelle, immer nützliche, praxisrelevante, fachspezifische Informationen zur Verfügung zu stellen. Das geschieht in vielfältiger Weise und ist immer präzise auf die Bedürfnisse der Zielgruppe abgestimmt.

Zu den IIR Produkten zählen sehr aufwändig und fundiert recherchierte Fachkonferenzen, Kongresse, Seminare, Workshops, Inhouse-Trainings und Lehrgänge.

20 Jahre IIR
(1992–2012)

6.963
Veranstaltungen

167.665
zufriedene Kunden



IIR GmbH, Linke Wienzeile 234, A-1150 Wien

S0229

REF

Österreichische Post AG Info.Mail Entgelt bezahlt

Stimmen Ihre Ansprechpartner und Adresse? Wenn nicht, rufen Sie bitte Tel.: +43 (0) 1 891 59 - 555 oder mailen Sie an: datenbank@iir.at

IIR Inhouse Training

Nutzen Sie das internationale Trainings-Know-how von IIR und gestalten Sie mit uns Ihre Aus- und Weiterbildung für Ihren unternehmensspezifischen Bedarf.

Exklusivität und maßgeschneiderte Trainingsinhalte garantieren nachhaltigen Lerneffekt. Und Sie bestimmen Zeit, Ort und Trainer!

IIR Inhouse Trainings sind die kostengünstige Alternative, insbesondere für Gruppen ab 5 Teilnehmern!

Ihr Ansprechpartner:

Mag. Manfred Hämmelerle, Inhouse Training

T +43 (0)1 89159-110, E-Mail manfred.haemmerle@iir.at



Qualitätsgarantie

Ihre Zufriedenheit ist uns wichtig: Stellen Sie am ersten Trainingstag bis 12.00 Uhr vormittags fest, dass das gebuchte Training nicht das Richtige für Sie ist, so können Sie den Trainingsbesuch abbuchen und bekommen Ihr Geld zurück, oder Sie besuchen statt dessen eine andere gleichwertige Veranstaltung.

Trainingsort und Teilnahmegebühr:

Der genaue Veranstaltungsort wird noch bekanntgegeben.

Teilnahmegebühr (+ 20 % MWSt.)

Die Teilnahmegebühr beträgt einschließlich Dokumentation, Mittagessen, Kaffeepausen und bereitgestellten Getränken pro Person für das

2-tägige Training „Praxiswissen Pharma“:

bei Anmeldung bis **1. März 2013**

bei Anmeldung bis **10. Mai 2013**

bei Anmeldung bis **4. Juni 2013**

Frühbucherbonus

€ 1.595,00

€ 1.695,00

€ 1.795,00

Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:



bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer

10 % Rabatt



bzw. bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer

20 % Rabatt



bzw. bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer

30 % Rabatt

Service-Hotlines:

Anmeldung und Kundenservice:

T +43 (0)1 891 59 - 212

anmeldung@iir.at

www.iir.at/anmeldung.html

Adressänderungen:

T +43 (0)1 891 59 - 555

datenbank@iir.at

Bildungsaufwendungen sind steuerlich begünstigt:

20%iger Bildungsfreibetrag oder alternativ 6%ige Bildungsprämie. Bitte informieren Sie sich vor der Veranstaltung bei Ihrem Steuerberater.

Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Buchhaltungsabteilung erhält die Rechnung. Bitte begleichen Sie den Rechnungsbetrag vor dem Veranstaltungstermin. Einlass kann nur gewährt werden, wenn die Zahlung bei IIR eingegangen ist oder am Veranstaltungstag erfolgt. Etwaige Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.

Rücktritt: Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von 2 Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters zur ursprünglich gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor.

Im Sinne einer leichteren Lesbarkeit sind manche der verwendeten Begriffe in einer geschlechtsspezifischen Formulierung angeführt. Selbstverständlich wenden wir uns gleichermaßen an Damen und Herren.

JA, ich nehme am Training:

„Praxiswissen Pharma“

vom 4. - 5. Juni 2013 (20096) in Wien teil.

Der genaue Veranstaltungsort wird noch bekanntgegeben.

Bitte zur schnelleren Bearbeitung vollständig ausfüllen.

Name ¹ _____ Name ² _____

Vorname _____ Vorname _____

Position/Abt. _____ Position/Abt. _____

E-Mail _____ E-Mail _____

Tel.* _____ Tel.* _____

Fax* _____ Fax* _____

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Assistenz“
per E-Mail erhalten Teilnehmer 1 Teilnehmer 2

Firma _____

Straße/Postfach _____

PLZ _____ Ort _____

Branche _____

Datum _____ **Unterschrift** _____

Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Vorname _____ Nachname _____

Position _____ Abteilung _____

Tel.* _____ Fax* _____

Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?

Vorname _____ Nachname _____

Position _____ Abteilung _____

Tel.* _____ Fax* _____

Ersatzteilnehmer, sollten Sie verhindert sein:

Vorname _____ Nachname _____

Position _____ Abteilung _____

Tel.* _____ Fax* _____

* Bitte geben Sie Tel./Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.