

PharmaManager

**Kompaktes Basiswissen zu
den Top-Themen im Pharmabereich**



Block I — 14. | 15. | 16. September 2021

Block II — 02. | 03. Dezember 2021



PharmaManager

Der Lehrgang PharmaManager des BAH-WiDi bietet kompaktes Basiswissen in fünf Tagen, gesplittet in zwei Blöcke à drei und zwei Tage. Den Teilnehmern werden die Basics zu allen wichtigen Themen im Arzneimittelbereich vermittelt. Einsteiger in der pharmazeutischen Industrie erhalten somit eine „Rundum“-Fortbildung.

Der Lehrgang schließt mit einem Online-Multiple-Choice-Test für die Gesamtdauer von fünf Tagen ab, sodass eine Erfolgskontrolle direkt dokumentiert werden kann.

Referierende

Marie Anton-Ambach
RAin Katharina Alvermann
Dr. Fatima Bicane
Lutz Boden
Dr. Andreas Franken
Petra ten Haaf
Jan König
Dr. Elmar Kroth
Bernhard Liebenhoff

Stephanie Pick, M.D.R.A.
Wolfgang Reinert
RAin Andrea Schmitz
Dr. Barbara Steinhoff
RAin Vera Strecker
Dr. Maria Verheesen
Anna Wehage
Dr. Heike Wollersen
Dr. Léonie Zimmermann



PharmaManager

Block I Programm



Dienstag, 14. September 2021 | 10:00 Uhr – 15:00 Uhr

10:00

Begrüßung und Einleitung

- Vorstellung des BAH
- Vorstellungsrunde
- Erläuterung der Agenda
- Vorstellung E-Learning für den Lehrgang
- Zertifikat

10:45

Kaffeepause

11:00

Das Arzneimittelgesetz – ein historischer und inhaltlicher Überblick

11:45

Mittagspause

12:30

Behörden, Gremien und Regularien: Übersicht national und international

13:30

Kaffeepause

13:45

Grundlegende Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln

- Verfahrensarten (nationale Zulassung, Registrierung, gegenseitiges Anerkennungsverfahren und dezentrales Verfahren, zentrales Verfahren)
- Antragsarten (eigenständig dokumentierter – bezugnehmender – bibliographischer Antrag)
- Unterlagen zum Nachweis von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit

14:45

Diskussion

15:00

Ende der Veranstaltung



PharmaManager

Block I Programm



Mittwoch, 15. September 2021 | 10:00 Uhr – 15:00 Uhr

10:00 **Information der Patienten/Verbraucher und Fachkreise über Arzneimittel-Beipackzettel und Fachinformation**

- Inhalt von Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation, Möglichkeiten und Grenzen der individuellen Gestaltung

11:00 *Kaffeepause*

11:15 **Die Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln**

- Die Abgrenzung von Verschreibungspflicht und Rezeptpflicht
- Apothekenpflicht und Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln
- Besonderheiten des Betäubungsmittelrechts
- Arzneimittelversand

12:00 *Mittagspause*

12:45 **Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln**

- Qualitätssicherung
- Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP)
- Verantwortliche Personen
- Europäische und nationale Regularien

13:45 *Kaffeepause*

14:00 **Grundlegende Anforderungen an die Pharmakovigilanz**

- Grundbegriffe und rechtliche Grundlagen
- Pharmakovigilanzsystem, Stufenplanbeauftragte/ QPPV
- Pharmakovigilanzverpflichtungen – Aktivitäten und Dokumente
- Europäische Risikobewertungsverfahren

14:45 **Diskussion**

15:00 **Ende der Veranstaltung**



PharmaManager

Block I Programm



Donnerstag, 16. September 2021 | 10:00 Uhr – 15:00 Uhr

10:00

Medizinprodukte

- Abgrenzung zu Arzneimitteln
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Konformitätsbewertung
- Risikoklassen
- Klinische Bewertung
- Benannte Stellen

11:00

Kaffeepause

11:15

Klinische Forschung

- Grundlagen
- Aktueller rechtlicher Rahmen

12:00

Mittagspause

12:45

Phytopharmaka und Homöopathika

- Übersicht
- Gremien
- Gesetzliche und untergesetzliche Vorschriften

13:45

Kaffeepause

14:00

**Grenzgebiet Arzneimittelbereich zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM),
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Kosmetika**

14:45

Diskussion

15:00

Ende der Veranstaltung



PharmaManager

Market Access: Welche Regeln sind im GKV-System zu beachten?



Donnerstag, 02. Dezember 2021 | 09:00 Uhr – 16:00 Uhr

9:00 **Begrüßung und Eröffnung**

9:15 **Das deutsche Gesundheitssystem**

- Einführung (Soziale Sicherung und Gesetzgebung, Grundstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung, Finanzierungsströme, Leistungen)
- Wesentliche Akteure (GKV-Spitzenverband, G-BA, KBV, BMG, etc.)
- Marktüberblick (Aktuelle Daten/Zahlen zum Arzneimittelmarkt)

10:25 *Kaffeepause*

10:40 **Steuerungsinstrumente in der GKV - Teil 1**

- Einführung und Übersicht über die Steuerungsinstrumente
- Preisbildung
- Herstellerabschläge
- Arzneimittelrichtlinie

11:30 *Kaffeepause*

11:40 **Steuerungsinstrumente in der GKV - Teil 2**

- AMNOG (Frühe Nutzenbewertung + Erstattungsbeiträge)
- Festbeiträge

12:30 *Mittagspause*

13:00 **Steuerungsinstrumente in der GKV - Teil 3**

- Rabattverträge
- Steuerung auf Apothekenebene (Arzneimittelrahmenvertrag, aut-idem, Packungsgrößenverordnung, Importförderklausel, Zuzahlungen)
- Steuerung auf Arztelebene (Arzneimittelvereinbarungen, Wirtschaftlichkeitsprüfung)

14:15 *Kaffeepause*

14:30 **Aktuelle Entwicklungen in der Gesundheitsversorgung, insbesondere Digitalisierung**

16:00 **Ende der Veranstaltung**



PharmaManager

Der OTC-Markt in Deutschland
Rahmenbedingungen, Markt und Vertrieb



Freitag, 03. Dezember 2021 | 10:00 Uhr – 15:00 Uhr

- 10:00 **Begrüßung und Eröffnung**
- 10:10 **OTC-Markt in Deutschland – Bedeutung, Entwicklung, Besonderheiten, gesundheitsökonomische Bedeutung**
- 11:10 *Kaffeepause*
- 11:25 **Heilmittelwerbegesetz incl. Social Media**
- Zweck des HWG
 - Wer wird angesprochen? Fachkreis oder allgemeines Publikum?
 - Irreführende Werbung anhand von Praxisbeispielen
 - Social Media – Neue Vertriebs- und Kommunikationskonzepte (z.B. Amazon, Google AdWords)
- 12:15 *Mittagspause*
- 12:45 **Dachmarken**
- Möglichkeit und Grenzen
 - Grundlegende Rechtsprechung
- 13:30 **Selbstmedikation**
- Vertriebswege
 - Digitale Entwicklungen
- 14:00 *Kaffeepause*
- 14:15 **Ausweitung von Selbstmedikation am Beispiel Switches**
- 15:00 **Ende der Veranstaltung**