

Günter Umbach

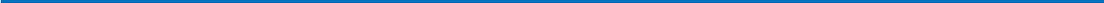
Erfolgreich im Pharma-Marketing

Wie Sie Ärzte, Apotheker, Patienten,
Experten und Manager als Kunden
gewinnen

4. Auflage



Springer Gabler



Erfolgreich im Pharma-Marketing

Günter Umbach

Erfolgreich im Pharma-Marketing

Wie Sie Ärzte, Apotheker, Patienten,
Experten und Manager als Kunden
gewinnen

4., aktualisierte Auflage

Günter Umbach
Bonn, Deutschland

ISBN 978-3-658-37012-1 ISBN 978-3-658-37013-8 (eBook)
<https://doi.org/10.1007/978-3-658-37013-8>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, ein Teil von Springer Nature 2011, 2013, 2018, 2022

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jedermann benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte des jeweiligen Zeicheninhabers sind zu beachten.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Planung/Lektorat: Margit Schlomski

Springer Gabler ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Str. 46, 65189 Wiesbaden, Germany

Was andere zu diesem Buch sagen

„Ideal auf die Zielgruppe abgestimmt mit vielen Praxisbeispielen und sofort umsetzbaren Tipps.“

Günter Hofbauer (Autor des Buches „Professionelles Produktmanagement. Der prozessorientierte Ansatz, Rahmenbedingungen und Strategien“)

„Klare Strategien und anschauliche Beispiele mit hohem Nutzwert auch für erfahrene Praktiker.“

Thomas Ammon (Autor des Buches „Produktmanagement: So optimieren Sie Produkte, Workflows und Marketing“)

„Der unverzichtbare Ratgeber für Pharma-Marketing.“

Dipl.-Ing. Erwin Matys (Autor des Buches „Praxishandbuch Produktmanagement: Grundlagen und Instrumente“)

„Ein sprudelnder Quell von Wissen für das operative und strategische Pharma-Marketing – lebendig und praxisnah durch persönliche Erfahrungen.“

Mag. Ing. Klaus Aumayr, MBA (Autor des Buches „Erfolgreiches Produktmanagement: Tool-Box für das professionelle Produktmanagement und Produktmarketing“)

„Umfassend und prägnant. Ein Muss für alle Marketingschaffenden. Voller Anregungen und Inspiration für die tägliche Arbeit in der Pharmabranche.“

Mirko Düssel (Autor des Buches „Handbuch Marketingpraxis: Von der Analyse zur Strategie. Ausarbeitung der Taktik. Steuerung und Umsetzung in der Praxis“)

„Begeisternd geschrieben – hilft Menschen gewinnen.“

Ralf R. Strupat (Autor des Buches „Das bunte Ei: Mit Kundenbegeisterung gewinnen“)

„Ein Muss für Führungskräfte in Marketing und Vertrieb der Pharmaindustrie.“

Andreas Buhr, Vorstand der go! Akademie für Führung und Vertrieb AG

„So kennen wir unseren Dozenten Umbach: Fundiertes Wissen brillant vermittelt – für Führungskräfte und solche, die es noch werden wollen.“

Dr. Ralf Schaltenbrand, Course Director Master of Science in Pharmaceutical Medicine and Chairman Scientific Course Committee, Faculty of Medicine, University Duisburg-Essen

„Als Produktmanager hätte ich ein solches Werk für meine praktische Arbeit gut gebrauchen können – gab es aber noch nicht.“

Dr. Hans-Volker Eichler, Leiter Vertrieb, TAD Pharma

„Das Buch hilft Mitarbeitern, souveräner und wirkungsvoller zu werden.“

Privatdozent Dr. Reinhold Gahlmann, Führungskraft in der Pharmaindustrie

„Dr. Umbach ist ein Experte für Pharma-Marketing – wir profitierten sehr von seinen Erfahrungen.“

Nüket Kurulay, Geschäftsführerin adm Agentur für Dialogmarketing

„Der Leser erfährt von einem wahren Kenner der Materie alles, was er über Kunden, Fallstricke und Erfolgsrezepte im Marketing wissen sollte.“

Dr. med. Martin Bornemann, Bornemann Medical Writing

„Dr. Umbach ist einer der wenigen Autoren, die es schaffen, wirklich praxisnah zu schreiben. Jeder Satz bringt Wert. Mehr Nutzen pro Seite ist kaum möglich!“

Christian Angele, Geschäftsführer imedo GmbH

„Umfassend, übersichtlich, hilfreich und praxisnah. Das Buch verschafft nicht nur einen breiten Überblick über das Pharma-Marketing, sondern lässt einen an vielen Stellen auch dahinter und in die Tiefe blicken.“

Christian Sachse, Chef-Redakteur PM-Report

„Von A wie AMNOG bis Z wie Zukunft – Ein Wunder, dass die immer komplexer werdende, faszinierende Welt des Pharma-Marketing auf etwa 350 prägnante Seiten passt“

Peter Stegmaier, Herausgeber und Chefredakteur, PharmaRelations

Persönliche Worte des Autors zur vierten, aktualisierten Auflage

Basierend auf den Vorschlägen meiner Klienten sowie neu gewonnenen Erfahrungen wurden in dieser Ausgabe aktuelle Entwicklungen und Trends berücksichtigt.

In meiner Zeit als Produktmanager, Marketingmanager und Marketing Director sowie zu Beginn meiner Beratungstätigkeit habe ich mir ein solches Buch immer gewünscht.

Möge es Ihnen ein nützlicher Begleiter sein und Ihnen helfen, mit Ihrer Energie, Ihrem Engagement und Ihrem Enthusiasmus noch erfolgreicher zu werden.

P.S.

Den aktuellen Management-Newsletter „Tipps und Trends“ können Sie gratis auf <http://www.umbachpartner.com> beziehen.

Ihr Günter Umbach

<http://www.umbachpartner.com>

Dank

Mit Dank an alle, deren Anregungen, Erfahrungen, Einsichten und Erfolge dieses Buch mitgeprägt haben.

Rechtliche Hinweise

Die Wiedergabe von Namen und Warenbezeichnungen berechtigt nicht zur Annahme, dass sie als frei zu betrachten wären. Viele der Illustrationen stammen aus dem Buch und der CD-ROM von Dr. Günter Umbach: „Successfully Marketing Clinical Results: Winning in the Healthcare Business“, Gower Publishing Limited, London. Das Nennen von Produkten, Unternehmen, Veröffentlichungen, Webseiten 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. Dieses Buch gibt keine juristische Beratung. Für alle rechtlichen Aspekte fragen Sie bitte einen Rechtsanwalt.

Beachten Sie alle Gesetze, Empfehlungen, Verhaltensregeln, Codes of Practice, Leitlinien und Empfehlungen, die in Ihrem Land, Ihrer Branche und in Ihrem Unternehmen gelten. In Deutschland sind dies beispielsweise das Arzneimittelgesetz (AMG), das Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) und das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG). Weitere Informationen finden Sie im Internet, insbesondere auf den folgenden Webseiten:

- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA): <http://www.vfa.de>
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI): <http://www.bpi.de>
- Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH): <http://www.bah-bonn.de>
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA): <http://www.ifpma.org>
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: (EFPIA): <http://www.efpia.org>
- Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association: (JPMA): <http://www.jpma.or.jp/english>
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: (PhRMA): <http://www.phrma.org>
- Association of the British Pharmaceutical Industry: (ABPI): <http://www.abpi.org.uk>
- US Food and Drug Administration (FDA): <http://www.fda.gov>
- Medical Research Council (MRC): <http://www.mrc.ac.uk>
- World Health Organization (WHO): <http://www.who.int>

Inhaltsverzeichnis

1 Nutzen für Sie	1
An wen richtet sich dieses Buch?	1
Was Ihnen dieses Buch bringen kann	1
Konsequente Praxisorientierung	2
Anregungen, Impulse, Denkanstöße	2
Beliebte Ausreden	3
Stil und Sprache	3
Finden Sie Ihren eigenen Weg	3
Spielen Sie die Rolle Ihres Lebens	4
Nutzen Sie Ihren Freiraum	4
Weitere Informationen	4
2 Rechtliche Aspekte	5
Einleitung	5
Überblick über rechtliche Grundlagen	5
Compliance	6
Heilmittelwerbe-gesetz (HWG)	6
Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG)	7
Hinweis: Welche Behörde ist für Nahrungsergänzungsmittel zuständig?	7
Antikorruptions-Gesetz	8
Arzneimittelgesetz (AMG)	8
Der Stufenplanbeauftragte	8
Der Informationsbeauftragte	8
Pharmaberater	8
Muster	9
Gesundheitspolitik: Einleitung zu alten und neuen Gesetzen	9
AMNOG	9
Einleitung zu Regelwerken, welche die Industrie geschaffen hat	10
Pharma-Kodex	10

AKG	11
Spannungsfelder	11
Weitere Tipps	11
3 Marketing-Fachwissen	13
Was ist Marketing?	13
„Erfolgsgeheimnisse“ im Marketing?	14
Das Ego, die Abteilung oder die Umsätze stärken?	14
Aufgaben des strategischen Marketing	14
Strategisches Pharma-Marketing	15
Operatives Marketing	16
Der ideale Produktmanager	17
Marketing versus Verkauf	17
Benchmarking	17
Outsourcing an externe Dienstleister	18
Der Markt	18
Trends im Pharmamarkt	18
Der Medizinprodukte-Markt	19
Segmentierung	19
Einige Kennzahlen des Marktes	19
Das Denken im strategischen Dreieck	20
Zielgruppe und Kunden	21
Externe versus interne Kunden	21
Philosophie des steten Optimierens	21
Wo Sie gewinnen	22
Zeit mit Kunden verbringen	22
Der Wert eines Kunden	23
Wertorientiertes Kundenmanagement	24
Größter Verlust im Marketing	24
Kundentypen und Strategien	24
Relevanz der Kundenbindung	26
Maßnahmen der Kundenpflege	26
Größter Wert im Marketing	27
Push- und Pull-Strategien	28
„Cross-Selling“ und „Up-Selling“	28
Menschliches Verhalten ändern	28
Wahrnehmung: Zeitpunkt, Art und Wirkung	29
Effektivität verschiedener Kommunikationsaktivitäten	30
Ähnlichkeit schafft Vertrauen	30
Übersicht über Marktforschung	31
Wann Marktforschung sinnvoll ist	31

Primäre Marktforschung	32
Fragen der primären Marktforschung	32
Fallstrick bei Kundenzufriedenheitsumfragen	33
Sekundäre Marktforschung	33
Durch „Hospitieren“ das Umfeld des Kunden persönlich kennenlernen	33
Quellen für Daten über verordnete Arzneimittel	34
Indikatoren für Markterfolg	34
Gratis-Marktforschung	34
Konkurrenzanalyse	34
Der Karton in der Arztpraxis	35
Beschwerdemanagement	35
Marktnischenstrategie	36
Key Account Manager	37
Übersicht über Kooperationen und Allianzen	37
Co-Marketing	37
Co-Promotion	37
Strategische Allianzen	38
Wo finde ich einen Kooperationspartner?	39
Produktlebenszyklus	39
Prämarketing	40
Markteinführung	40
Übersicht zu Maßnahmen im Lebenszyklusmanagement	40
Phase-IV-Studien und nicht-interventionelle Studien	41
„Indikationsergänzungen“	41
Brand Defense Strategy	41
Line-Extensions	42
Risiken von Line-Extensions	43
Kombinationspräparate	43
Switch to OTC-Status	43
Der Begriff der „Me-too“-Präparate	44
Aut-idem-Regelung	44
Market Access	45
Generika	45
Übersicht zum Marketing-Mix	46
Place: Distributionspolitik	46
Parallel-Importe und Re-Importe	46
Direktbelieferung = Direct-to-Pharmacy	47
Versandhaus-Apotheken und Internetversand	48
Optionen bei der Distributionspolitik	48
Package: Verpackungspolitik	48
Product: Produktpolitik	49

Price: Preispolitik	49
Preisfindung	50
Promotion: Kommunikationspolitik	51
4 Ziele und Strategien	53
Ihre Ziele	53
Smarte Ziele	54
Leistungskenngrößen: Woran wird Ihr Erfolg gemessen?	55
Einleitung zu Erfolgskriterien und Erfolgskontrolle	56
Relevante Kenngrößen definieren	56
Zeitraum	57
Ihre Funktion zu dem Zeitpunkt	58
Beispiele für zielführende Strategien	58
Die heimlichen Spielregeln	60
Wie Worte die Unternehmenskultur offenbaren	60
Was die Unternehmenskultur prägt	61
Erfolgsfaktoren	61
Globaler Wettbewerb	62
Erfolgsrezepte für Strategien	62
Strategie: Struktur und Eckpfeiler	62
Das Besondere am Pharma-Marketing	64
Analyse: Zielgruppe und Umfeld erkunden	65
Übersicht der Zielgruppen	65
Das tatsächliche Problem verstehen	66
Aufklärungskampagnen	67
Ärzte	67
Wünsche des Arztes	68
Apotheken	69
Wünsche des Apothekers	69
Wie Apotheken Kunden binden können	69
Verkaufsförderung (VKF) in der Apotheke	70
Training des Apothekenpersonals	70
Wünsche des Patienten und DTC-Marketing	70
Wünsche der Experten und Meinungsbildner	71
Wünsche der Kostenträger	71
Zielgruppen, Selektion und Targeting	72
Übersicht zur Positionierung	72
Dimensionen der Positionierung	73
„Perceptual Mapping“ als Hilfe zur Positionierung	73
Grundlagen einer prägnanten Botschaft	74
KISS	74
Die drei „H“s: Was soll Ihr Adressat wissen, fühlen, machen?	74

Aspekte einer prägnanten Botschaft	75
Unsere sensorische Umwelt: „Information-Overload“	75
Die überragende Rolle der Aufmerksamkeit	75
Der erste Schritt: Aufmerksamkeit und Interesse wecken	76
Wege, um Aufmerksamkeit zu gewinnen	76
Aufmerksamkeit gewinnen durch spektakuläre oder erstaunliche Anlässe	76
Aufmerksamkeit gewinnen durch örtliche Nähe	77
Aufmerksamkeit gewinnen durch zeitliche Nähe	77
Aufmerksamkeit gewinnen durch eine Zahl	77
Aufmerksamkeit gewinnen durch visuelle Elemente	78
Nutzen: Datenbasierte Lösung aufzeigen	78
Offizieller vs. persönlicher Nutzen	79
Einzigartigkeit (USP): Überlegenheit sichtbar machen	80
Beleg: Mit Quellen untermauern oder durch Beispiel illustrieren	81
Gewünschte Aktion: Zu konkreter Handlung motivieren	84
5 Ausdrucksoptionen der Kommunikation	85
Eine Marke aufbauen und pflegen	85
Übersicht zu Ausdrucksoptionen	87
Markennamen finden	87
Wertvolles Warenzeichen: Den Markennamen verwenden	88
Den Studiennamen ergänzen	88
Die Macht der Worte	89
Treffendes, vorzugsweise positives Vokabular wählen	89
Beispiele für Markenvokabulare	91
Klare Kernaussage entwickeln	92
Wie Sie mit Stil und Grammatik Dynamik vermitteln	92
Warum Sie „beweisen“ durch andere Worte ersetzen sollten	93
Drei Text-Analyse-Instrumente	93
Kundenorientierung	94
Direktheitsgrad	94
Nutzen-Sichtbarkeit	95
Gute Überschriften schreiben	95
Zwischenüberschriften einfügen	95
Wie Sie in Ihren Texten einen Spannungsbogen aufbauen	96
Gewinnender Text in Stichpunkten: Mit Bullet Points überzeugen	96
Relevante Ziffer: Wichtigste Zahl identifizieren	97
Einprägsame Merkmale: Buchstabe oder Silbe erwägen	98
Stimmiges Schriftbild: Passende Typografie wählen	98
Lesefreundliches Schriftbild: Auf ausreichende Schriftgröße achten	99
Wirkungsvolles Layout: Erprobte Seitenarchitektur wählen	100
Den wertvollen Platz unterhalb der Abbildung effektiv nutzen	101

Eindeutige Farbwahl: Markenfarbe verwenden	101
Produkt Daten in Abbildungen stets in der richtigen Farbe zeigen	102
Verständliche Tabellen: Zeilen, Spalten, Reihenfolge optimieren	102
Einleuchtende Schaubilder: Diagramme meisterhaft aufbereiten.	103
Professionelle Bilder: Mit stimmigem Motiv visualisieren	104
Positives „Customer Experience“ schaffen.	104
Alle Ausdrucksoptionen genutzt?	105
Der Dirigent	106
Schnellschüsse vermeiden	106
6 Optimieren durch Testen	109
Übersicht: Feedback einholen und überarbeiten.	109
Zwei Versionen gegeneinander testen.	110
Version A gegen Version B: Von Google Ads lernen	111
Drei Fragen an Ihre Werbeagentur bezüglich des Testens	112
7 Internes Marketing-Programm	113
Übersicht zu Maßnahmen des internen Marketing-Programms	113
Schlüsselpersonen-Betreuung.	114
Präsentationen bei Komitees	114
Publikationen in Firmen-Blättern	115
Interne Interviews	115
Intranetauftritt	115
Kommunikationsplattform	115
Zusammenarbeit mit medizinisch-wissenschaftlichen Abteilungen.	116
Außendienst	116
Der wünschenswerte Produktmanager aus Sicht des Außendienstes	116
Den Außendienst informieren und motivieren	117
Zentrale und Niederlassung	117
Regelmäßige Information	118
8 Externe Kommunikationskanäle	119
Übersicht über externe Kommunikationskanäle.	119
Wahl der Kommunikationskanäle.	120
Glaubwürdigkeit der Pharmaindustrie	120
Kooperationsformen bzw. gemeinsame Projekte mit Experten	121
Pyramide der Meinungsbildner.	122
Advisory Boards	123
Veranstaltungen: Vorträge, Workshops, Kongresse.	124
Kodex der pharmazeutischen Unternehmen beachten	125
Was macht eine gelungene Veranstaltung aus?	125
Große Kongresse versus regionale Workshops.	125
Kongresse: Checkliste für die Vorbereitung	126

Die Zauberworte für Events: „Frühzeitig planen, rechtzeitig handeln“	126
Veranstaltung: Checkliste für die Einladung.	127
Veranstaltung: Einladungen effektiver gestalten.	127
Veranstaltung: Nachbereitung.	128
Wissenschaftliche Publikationen: Originalartikel, Übersichtsartikel	129
Wer verschickt den Sonderdruck?.	130
Ihre persönlichen Kontakte: Schlüsselpersonen, Networking	130
Marktforschung: Fragebogen, Interviews, Workshops	132
Online-Videos	132
E-Detailing/E-Marketing/E-Sales.	133
Direct-To-Consumer-(DTC)-Marketing	133
Wie Sie Ihre Webseite bekannt machen	135
Achten Sie auf mobilfähige Inhalte	135
Schlechte und gute E-Mail-Signaturen	135
Online-Marketing und Internetstrategien	136
Search Engine Optimization (SEO)	139
Webadresse	144
Offpage-Optimierung: Linkpopularität.	145
Search Engine Optimization (SEO): Fehler und Mythen	154
Social Media und Fach-Communities.	166
Effektive Newsletter erstellen	174
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit	184
Fragen, die Sie sich vor Investitionen in Public Relations stellen sollten.	184
Übersicht zu klassischer Werbung	185
Radio- und Fernsehwerbung sowie Außenwerbung	185
Fachbücher	186
Vertrieb: Außendienstmitarbeiter	186
Übersicht zum Direktmarketing	188
Print-Mailings mit hohen Responseraten	189
Telefonmarketing mittels Callcenter.	190
Wissenschaftliche Studien	191
Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen	191
Below-the-line-Marketing.	191
Gewinnspiele.	192
Weitere unkonventionelle Maßnahmen: Beispiele	192
Koordination der Maßnahmen	193
Inbound-Marketing	194
Content-Marketing	197
Wirkung Ihrer Maßnahmen.	204
Das Mantra: Kontinuität	205
Der Versuchung widerstehen.	205
Ein Brief, den Sie niemals schreiben sollten: Beispiel	206

9	Customer-Relationship-Management	207
	Einleitung zu Customer-Relationship-Management (CRM)	207
	Ausgewählte Aspekte des CRM	208
	Customer Lifetime Value (CLV) und Kundenbindung	209
	Kundenprofile und Kundenwert	209
	Warum manche Firmen das Potenzial von CRM nicht ausschöpfen	210
	Der Kundenwert bestimmt die Kundenansprache	211
10	Umgang mit der Zeit und Prioritäten setzen	213
	Ihre kostbarste Ressource: Ihre Zeit	213
	Ihre Zeitplanung	213
	Wie Sie weniger Zeit in Meetings verbringen	214
	Wie Sie einen Großteil Ihrer E-Mails fast sofort löschen können	214
	Interne versus externe Widerstände	215
	Drei Arten von Menschen	215
	Sich auf das Wesentliche konzentrieren	215
	Die 70/30-Regel	217
	„Aktueller Aktionsplan“ und „Irgendwann-tun“-Liste	217
11	Effektive Umsetzung und Projektmanagement	219
	Schnelles Denken und schnelles Handeln sind gefragt	219
	Wie Ihre Projekte leichter gelingen	220
	Die Kunst, Dinge getan zu bekommen	221
	Übersicht über Projektphasen	221
	Ziel festlegen	221
	Maßnahmen planen	221
	Menschen begeistern	221
	Maßnahmen tatsächlich durchführen	222
	Projektfortschritte regelmäßig prüfen	222
12	Leadership, Führung, Netzwerke	223
	Hochleistungsteams sind entscheidend für Erfolg	223
	Ihr Team zieht Top-Talente an	224
	Networking bzw. Netzwerken	224
	Zeit für Menschen	225
	Wen Sie in Ihrem Netzwerk haben möchten	225
	Der Wert regelmäßiger Telefonate	225
13	Ausgewählte „weiche“ Erfolgsfaktoren	227
	Gute Fragen stellen	227
	Aktiv zuhören	228
	Stimmt Ihre Stimme?	228
	Lebenslanges Lernen	229
	Optimismus	229
	Humor	230

14	Marketingplan: Hinweise	231
	Orientierende Fragen zur Entwicklung einer Strategie	231
	Zeitlicher Ablauf der Strategieentwicklung und Umsetzung: 12 Phasen	232
	Einleitung zum Marketingplan	234
	Gliederung eines Marketingplans	234
	Patientenbasierte Umsatzprognose erstellen	237
15	Zusammenarbeit mit Dienstleistern	239
	Einleitung	239
	Die richtige Agentur finden	240
	Abschätzen der Eignung einer Agentur	240
	Infrage kommende Agenturen kontaktieren	241
	Fragen, die Sie den ins Auge gefassten Agenturen stellen sollten	241
	Wie sieht ein gutes Agenturbriefing aus?	241
	Die „7-K-Regel“ des Briefings	242
	Häufige Fehler bei Beauftragung einer Agentur	242
	Fragen bei erbrachten Leistungen Ihrer Agentur	242
	Wie Sie Agenturkosten im Rahmen halten	243
	Fallstricke bei der Zusammenarbeit mit Agenturen	243
	Berater finden und nutzen	244
16	Tipps für Ideen, Inspirationen, Konzepte	245
17	Checklisten	249
	Fragen an Ihre Direktmarketing-Agentur	249
	10 Punkte für ein effektives Agenturbriefing	251
	Kreative, Kreativität und Wirkung: 5 Punkte	252
	Tipps für gute Grußformeln und E-Mail-Signaturen	255
18	Tipps für effektive Print-Mailings	259
19	Erfolgreiche Internetpräsenz: Chancen, Tipps und Fallstricke	263
20	Hürden, die Sie umgehen können	267
	15 häufige Fallstricke, die Sie vermeiden sollten	267
	Eine ungeschickte Preiserhöhung	268
	Eine Einleitung, die Sie besser nie geben sollten	268
	Wie Sie Apotheker besser nicht behandeln sollten	269
	Welche Distributionspolitik Sie besser nicht erwägen sollten	269
21	Health Economics and Outcomes Research sowie Market Access	271
	Einleitung	271
	IQWiG und G-BA	271
	Prinzip der Health Economics and Outcomes Research (HEOR)	272
	Cost-Minimization Analysis (CMA)	273
	Cost-Benefit Analysis (CBA)	273

	Cost-Effectiveness Analysis (CEA)	274
	Cost-Utility Analysis (CUA)	274
	Risk-Share-Verträge	275
	Marktzugangs- und Preisstrategien	275
22	Die SWOT-Analyse	277
23	Checkliste für Inhalt und Format von Dokumenten	279
	Formale und optische Aspekte	279
	Inhaltliche Aspekte	280
24	Die Macht der Sprache nutzen: Wirkungsvoll formulieren	281
	Der Nutzen für Sie	281
	Sachverhalte positiv ausdrücken	281
	Mit aufbauenden Sätzen ermutigen	283
	Nutzen klar sichtbar machen	283
	Zielführend bei Beschwerden reagieren	284
	Gut nach Gründen fragen	284
	Effektiv nach Lösungen fragen	284
	Dinge diplomatisch ablehnen	285
	Zum Sprechen animieren	285
	Auf angenehme Dinge umleiten	285
	Paraphrasieren	285
	Wann Weichspüler sinnvoll sind	286
	Distanz ausdrücken	286
	Ausgewählte ermunternde, optimistische Wörter	286
	Weitere Empfehlungen zu Grammatik und Wortwahl	287
	Sätze, die Zustimmung zu Vorschlägen erleichtern	287
25	Finanzbegriffe für Nicht-Finanzleute	289
	Einleitung	289
	Aufwand, Ausgabe, Auszahlung, Kosten	289
	Cashflow versus Gewinn	290
	Break-even-Punkt	291
	Umsatzrendite	291
	Kapitalrendite	292
	Deckungsbeitragsrechnung	292
	Das Prinzip der Diskontierung	293
26	Portfolio-Management: Strategisches Marketing und der Umgang mit dem Risiko	295
	Einleitung zur Risikobetrachtung	295
	„Erwartungswert“ oder „Expected Value“	295
	Warum wahrscheinlichkeitsgewichtete Werte so wichtig sind	296

Aufgaben des Portfolio-Managements	296
BCG-Matrix	296
Portfolio-Management: Beispiel.	297
Profitabilitätsprognose (Spreadsheet for Profitability Forecast)	299
27 Digitale Meetings und virtuelle Konferenzen: Empfehlungen und Checkliste	301
Tipps, die man bei Online-Konferenzen beachten sollte	301
28 Leistungskenngrößen bei der Zusammenarbeit mit Experten und Meinungsbildnern	303
Bandbreite der Optionen für Key Performance Indicators (KPI)	303
29 Social Media: Welche Plattform für Healthcare-Firmen?	305
Ihr oberstes Ziel: Zum „Mutterschiff“ andocken	306
Nachteile, Risiken, Gefahren fremder Plattformen.	306
Wer in Firma macht eigentlich die Arbeit?	306
Instagram.	307
Twitter	307
YouTube	307
Resultierende Empfehlung	308
30 Agieren gegenüber Einkäufern und Einkaufsgemeinschaften	309
Prinzipielle Erwägungen.	310
Empfehlungen.	310
Abschluss: Work-Life-Balance	313
Liste gratis abonnierbarer elektronischer Newsletter	315
Abkürzungen	317
Über den Autor	319
Empfohlene Literatur	321
Stichwortverzeichnis	325



Zusammenfassung

Dieses Praxishandbuch richtet sich primär an Leistungsträger und Führungskräfte in New Business Development, strategischer Planung, Marketing und Produktmanagement als auch an Kommunikations-, Marken-, Werbe- und Public-Relations-Dienstleister im Healthcare-Bereich.

An wen richtet sich dieses Buch?

Dieses Praxishandbuch richtet sich an Leistungsträger und Führungskräfte in Unternehmen, die im Healthcare-Markt aktiv mitwirken, insbesondere in folgenden Funktionen: Marktnahe klinische Entwicklung, medizinisch-wissenschaftliche Abteilungen, Medical Marketing, New Business Development, strategische Planung, Marketing und Produktmanagement. Das Buch ist weiterhin hilfreich für Mitarbeiter in Kommunikations-, Marken-, Werbe- und Public-Relations-Agenturen, die im Gesundheitssektor als Dienstleister tätig sind. Dieses Buch möchte Transparenz schaffen und gleichzeitig das Bewusstsein für die vorhandenen Chancen und Fallstricke schärfen.

Was Ihnen dieses Buch bringen kann

Wissen, worauf es ankommt.

In diesem Buch erhalten Sie Anregungen, Hinweise und Tipps, wie Sie

- die richtigen Kunden gewinnen,
- schneller innovative Strategien entwickeln,
- die Instrumente mit der größten Hebelwirkung einsetzen,
- Synergien zwischen Medizin und Marketing erkennen,
- schneller Ergebnisse erreichen,
- für Ihre Firma wertvoller werden.

Beispiele, Fallstudien und Fallstricke

Ideen, Chancen und Handlungsoptionen werden anhand von anschaulichen Beispielen und vereinfachten Fallstudien erläutert – manchmal auch von außerhalb der Pharmabranche. Häufig ist dabei von Substantin (eine fiktive Substanz) und Examplex (eine fiktive Marke) die Rede. Ersetzen Sie diese Platzhalter durch die Substanz bzw. die Marke, für die Sie im wirklichen Leben zuständig sind.

Der Pharmamarkt ist spannend, interessant und abwechslungsreich – und steckt voller Überraschungen. Handfeste Tipps zum Anpacken helfen Ihnen, Fallstricke, Fettnäpfchen und Sackgassen zu umgehen. Sie brauchen ja die Fehler, die andere gemacht haben, nicht noch einmal zu machen. Dieses Buch „plaudert also aus dem Nähkästchen“: Sie erfahren, was im Unternehmen und im Markt wahrscheinlich funktionieren wird und was eher nicht.

Konsequente Praxisorientierung

„Es ist nicht genug zu wissen – man muss auch anwenden. Es ist nicht genug zu wollen – man muss auch tun.“—Johann Wolfgang von Goethe

Dieses praxisnahe und pragmatische Buch beruht auf Erfolgen und Misserfolgen im wirklichen Leben. Sie erhalten Know-how mit konkreten Empfehlungen: Was Sie wie in welcher Reihenfolge anwenden sollten und was Sie zukünftig vielleicht unterlassen sollten. Probieren Sie verschiedene Tipps in Pilotprojekten aus. So erfahren Sie schnell, ob bestimmte Vorschläge tatsächlich für Sie hilfreich sind. Falls Sie mehr an theoretisch-konzeptionellen Grundlagen und mathematischen Formeln interessiert sind, bieten sich akademische Lehrbücher verschiedener Universitätsprofessoren an.

Anregungen, Impulse, Denkanstöße

Lassen Sie sich beim Lesen von Ihren eigenen Gedanken inspirieren. Einige Bilder oder Worte werden – ähnlich Katalysatoren – bei Ihnen bestimmte Assoziationen hervorrufen und Ideen, Einsichten und Einfälle an die Oberfläche kommen lassen. Vielleicht wirkt das Buch auch wie ein vitales Elixier, das Sie an Dinge erinnert, die Sie bereits im Sinn hatten. Nutzen Sie die gewonnenen Erkenntnisse als Bausteine für Ihr berufliches Leben.

Sie erzielen den größten Nutzen aus diesem Buch, wenn Sie Dinge, die für Sie besonders relevant sind, sofort markieren, unterstreichen oder handschriftlich kommentieren. Noch besser ist es, diese Punkte in Ihren persönlichen Aktionsplan zu schreiben. Je mehr dieser Punkte Sie dann tatsächlich in die Tat umsetzen, desto erfolgreicher werden Sie werden.

Beliebte Ausreden

Es lassen sich meist 1000 gute Gründe finden, etwas nicht zu tun. Daher finden Sie in diesem Buch auch beliebte Entschuldigungen, Ausreden und Ablenkungsmanöver, die als Rechtfertigungen und Erklärungen benutzt werden, um bestimmte Dinge als nicht anwendbar erscheinen zu lassen. Sie finden in diesem Buch zahlreiche Tipps, wie Sie Ihre Strategien so anpassen können, dass viele Elemente trotzdem umsetzbar sind.

Stil und Sprache

Stil und Sprache des Textes sind kurz, direkt und prägnant, sodass Sie als Leser Ihre wertvollste Ressource, nämlich Ihre Zeit, weise einsetzen können. Ein Hinweis zur „gendergerechten“ Sprache: Wenn die männliche Form von Wörtern erscheint, ist automatisch auch die weibliche Form mitgemeint.

Sie finden auch Sätze mit offenem Ende, die zum Nachdenken anregen. Bitte vollenden Sie diese Sätze, indem Sie Ihre eigenen Worte einfügen. Diese in Ihrer eigenen Handschrift notierten Ergänzungen werden Ihnen mehr im Gedächtnis haften bleiben als die bereits vorgegebenen gedruckten Worte.

Da mit wachsender Internationalisierung viele Leser ganz oder teilweise Englisch als Arbeitssprache haben, sind manche im Business-Bereich gängige Begriffe wörtlich übernommen oder sowohl in deutscher als auch englischer Sprache wiedergegeben.

Finden Sie Ihren eigenen Weg

Das Glück ist mit den Mutigen.

Da Erfolg, Glück und Erfüllung für jeden etwas anderes bedeutet, muss jeder von uns seinen eigenen Weg gehen. Finden Sie den Pfad, der symbolisch gesehen Ihren Namen trägt – den Pfad, den Sie gerne gehen. Die Reise auf diesem Weg wird Ihnen Freude bereiten und Ihnen Spaß machen. Wenn Sie das tun, was Ihnen entspricht, wird Ihr Antrieb von innen kommen und der berufliche Erfolg wird Ihnen leicht fallen.

Ihre Kollegen, Chefs, Mitarbeiter und Kunden werden sehr schnell spüren, ob Sie das gerne tun, was Sie tun. Und wenn sie merken, dass Sie sich in Ihrem Element fühlen, wer-

den sie sich eher von Ihnen überzeugen und begeistern lassen. Dies ist ein „Karrierebeschleuniger“ und Wettbewerbsvorteil, den man nicht so einfach kopieren kann.

Spielen Sie die Rolle Ihres Lebens

Übernehmen Sie als Co-Regisseur, Co-Drehbuchautor und einer der Hauptdarsteller die Mitverantwortung für den Film, in dem Sie die Rolle Ihres Lebens spielen. Sie können Handlung, Ort, Texte und Auswahl der anderen Darsteller in gewissem Maße mitbestimmen. Überlassen Sie diese Optionen nicht den Anderen, sondern üben Sie Ihre Gestaltungsmöglichkeiten konsequent aus, bevor der Film zu Ende geht. Wählen Sie und übernehmen Sie die komplette Verantwortung – als gelebte Freiheit.

Nutzen Sie Ihren Freiraum

„Die Entscheidung liegt bei dir!“—Titel eines Buches von Reinhard K. Sprenger, auch Autor von „Das Prinzip Selbstverantwortung“

Es ist zwar nicht alles möglich – aber mehr als wir oft denken. So haben wir meist mehr Freiräume, als wir für möglich halten. Manche Grenzen sind in Wirklichkeit so dünn wie ein Papiertaschentuch. Gehen Sie darüber hinaus und nutzen Sie Ihren vollen Manövriere Raum. Fragen Sie sich jeden Tag „Fordert mich das, was ich heute tue oder bleibe ich unter meinen Möglichkeiten?“

Suchen und finden Sie Projekte, bei denen Sie Ihre Fähigkeiten und Ihr Know-how am besten einsetzen können. Es ist erstaunlich, was Sie alles erreichen können, wenn Sie Chancen beherzt ergreifen, Dinge einfach ausprobieren und entschlossen handeln.

Setzen Sie Ihre Fähigkeiten und Kenntnisse gewinnbringend ein – für Ihr Produkt, Ihren Chef, Ihr Unternehmen, Ihre Kunden und für sich selber.

Weitere Informationen

Ergänzend zum Buch finden Sie weitere Checklisten, Techniken, Tipps auf den Webseiten von <http://www.umbachpartner.com> sowie im Management-Newsletter „Tipps und Trends für Professionals“, den Sie dort gratis anfordern können.



Zusammenfassung

Das Kapitel beleuchtet rechtliche Grundlagen, insbesondere Heilmittelwerbe­gesetz (HWG), Arzneimittelgesetz (AMG) und weitere Gesetzestexte (AMNOG) – als auch die von der Industrie geschaffenen Compliance-Regelwerke wie Pharma-Kodex und AKG und die resultierenden Spannungsfelder. Es beschreibt die Funktionen und Verantwortlichkeiten von: Stufenplanbeauftragter, Informationsbeauftragter, Pharmaberater.

Einleitung

An dieser Stelle soll noch einmal betont werden:

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. Diese Unterlagen geben keine juristische oder rechtliche Beratung. Fragen Sie einen erfahrenen Rechtsanwalt. Weitere Tipps, Hinweise und Empfehlungen finden Sie in Videos, Fachartikeln und Newslettern gratis auf <http://www.umbachpartner.com>.

Überblick über rechtliche Grundlagen

Sie finden hier ausgewählte juristische Aspekte in vereinfachter Form. Bitte konsultieren Sie die Originaltexte der entsprechenden Gesetze, Vorschriften, Richtlinien und Empfehlungen. Im Folgenden werden ausgewählte Aspekte von Compliance-Regelungen, des Heilmittelwerbe­gesetzes (HWG) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) besprochen.

Compliance

Unter Compliance wird in der Wirtschaft allgemein die Einhaltung der Gesetze und internen Richtlinien verstanden. In vielen Firmen ist dafür die Geschäftsleitung, die Rechtsabteilung oder ein Compliance Officer verantwortlich. Diese sollen durch eine Überwachung aller betrieblichen Prozesse und Abläufe die Einhaltung von gesetzlichen und ethischen Vorgaben im Unternehmen sicherzustellen.

In der Healthcare-Industrie wird davon abweichend unter dem Begriff „Compliance“ oft die spezielle Einhaltung von Regelwerken verstanden, welche die Industrie sich selbst geschaffen hat, insbesondere die „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) und die „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“ (AKG) – die in den entsprechenden Kapiteln dieses Buches besprochen werden.

In Firmen außerhalb der Arzneimittelindustrie gibt es üblicherweise *keinen* „Informationsbeauftragten“ (IB) nach Arzneimittelgesetz (AMG). Dieser IB (und typischerweise *nicht* der Compliance Officer) ist zuständig für Inhalte, die nach draußen kommuniziert werden – konkret, dass an Zielgruppen vermittelte Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmt.

Heilmittelwerbegesetz (HWG)

Kompakt gesagt: Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) gilt für Arzneimittel, Medizinprodukte, andere Mittel und Verfahren, die eine Werbeaussage machen in Richtung Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden sowie für operative plastisch-chirurgische Eingriffe (siehe den Original-Gesetzestext für Details).

Wahrheit und Klarheit sind gefordert. Unzulässig ist *irreführende* Werbung. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

- wenn Arzneimitteln therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,
- wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass
 - ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
 - bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
 - die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird,
- wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben
 - über die Zusammensetzung von Arzneimitteln,
 - über Erfolge des Herstellers gemacht werden.

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

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

- auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Arzneimittel, für das geworben wird, selbst betrifft und ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
- aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.

Die Arzneimittelwerbung muss die sogenannten Pflichtangaben („Pflichttexte“) enthalten, die von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein müssen.

Das HWG gestattet Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur an Fachkreise. Dies ist in den USA anders, wo Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel für Konsumenten und Patienten gestattet ist. Es ist im Zeitalter des Internets schwer nachvollziehbar, warum die Arzneimittelhersteller, die Daten über ihre Produkte generieren, aktualisieren und für deren Richtigkeit haften, diese Daten der Öffentlichkeit nicht bereitstellen dürfen.

In Großbritannien gibt es unter anderem die britische „Prescription Medicines Codes of Practice Authority“ als Selbstregulierungsinstanz der British Pharmaceutical Industry. In einem Fall befand sie, dass eine bekannte große Pharmafirma das Nebenwirkungsprofil ihres umsatzstarken Neuroleptikums gegenüber Ärzten unangemessen dargestellt habe. So erweckte eine Anzeige im „British Journal of Psychiatry“ den Eindruck, dass das Produkt mit weniger Gewichtszunahme verbunden sei als die Produkte konkurrierender Firmen, obwohl dies durch Studienergebnisse nicht belegbar sei – was den Tatbestand der irreführenden Werbung erfülle.

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

Das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz) wurde am 26. Mai 2021 verbindlich. Es ersetzt das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG).

Das MPDG betrifft beispielsweise Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt.

Hinweis: Welche Behörde ist für Nahrungsergänzungsmittel zuständig?

Für Nahrungsergänzungsmittel (Nutritional Supplements) sind nicht die bekannten Zulassungsbehörden wie beispielsweise das BfArM, sondern eine andere staatliche Stelle zuständig: Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, eine zum Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (!) gehörende Bundesoberbehörde.

Antikorruptions-Gesetz

Das Antikorruptionsgesetz besagt in verkürzter und modifizierter Form: Wer als Angehöriger eines Heilberufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei der Verordnung oder dem Bezug von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial ihn im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird bestraft.

Arzneimittelgesetz (AMG)

Das Arzneimittelgesetz regelt den Verkehr mit Arzneimitteln im Interesse einer ordnungsgemäßen und sicheren Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier.

Der Stufenplanbeauftragte

Im Arzneimittelgesetz sind unter anderem die Pflichten des Stufenplanbeauftragten festgelegt, beispielsweise das Sammeln und Bewerten von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Koordinierung der erforderlichen Maßnahmen, Erfüllen der Anzeigenpflicht, Aufzeichnen und Dokumentieren. Der Stufenplanbeauftragte ist persönlich für das Erfüllen der Pflichten verantwortlich.

Der Informationsbeauftragte

Im Arzneimittelgesetz sind auch die Pflichten des Informationsbeauftragten beschrieben. Dieser nimmt die wissenschaftliche Information über Arzneimittel verantwortlich wahr. Er ist beispielsweise persönlich dafür verantwortlich, dass Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

Stellen Sie sich gut mit dem Informationsbeauftragten. Beziehen Sie diese Person frühzeitig in Ihre Überlegungen für Texte mit ein, um lange interne Genehmigungszeiten zu vermeiden.

Pharmaberater

Laut AMG dürfen pharmazeutische Unternehmer nur Personen mit Sachkenntnis beauftragen, Angehörige von Heilberufen aufzusuchen, um diese über Arzneimittel zu informieren. Dies gilt auch für fernmündliche Information. Ein Pharmaberater muss Mitteilungen über Nebenwirkungen schriftlich aufzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitteilen.

Muster

Laut AMG dürfen nur zwei Muster von Arzneimitteln in der kleinsten Packungsgröße pro Jahr abgegeben werden – und dies nur auf schriftliche Anforderung. Über die Empfänger von Mustern sind Nachweise zu führen.

Gesundheitspolitik: Einleitung zu alten und neuen Gesetzen

Pharmazeutische Unternehmen haben Wellen von stetig neuen Gesetzen und Verordnungen zu berücksichtigen. Ausgewählte Punkte des AVWG (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz) waren Umstieg von Kassenpatienten auf preisgünstige Medikamente, Senkung der Festbeträge, Verbot von Naturalrabatten, Bonuszahlungen und Rückvergütungen für Apotheken, Zwangsrabatte bei Generika, Preismoratorium für erstattungsfähige Mittel und manipulationsfreie Software für Arztpraxen.

AMNOG

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) gilt seit 2011. Ein Kernpunkt ist die Verpflichtung der Pharmaunternehmen, künftig den Nutzen für neue bzw. innovative Arzneimittel nachzuweisen und den Preis des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu vereinbaren. Kommt keine Einigung zustande, entscheidet eine zentrale Schiedsstelle über den Arzneimittelpreis. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen soll die Erstattungshöhe auf den Preis vergleichbarer Medikamente begrenzt werden.

In diesem Zusammenhang ist die Stellungnahme des G-BA zum AMNOG interessant. Sie besagt, dass der für die sozialversicherungsrechtliche Bewertung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zulasten der GKV maßgebliche „therapeutische Nutzen“ weder wortidentisch noch inhaltsgleich mit der durch die Arzneimittelzulassung nach dem AMG belegten „therapeutischen Wirksamkeit“ ist. Der Beleg für den therapeutischen Nutzen ist daher unabhängig von der Arzneimittelzulassung zu erbringen.

Die Fachzeitschrift *PharmaRelations* brachte in einem Artikel (07/10) mit der Überschrift „Auch Morgen Noch Ohne Geld“ die Positionen von verschiedenen Gruppen: Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu), Pro Generika und Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Laut BPI liegen die Schwächen der Reform unter anderem in folgenden Punkten: Intransparente Entscheidungswege, mangelnde Beteiligungsrechte, eine inakzeptable Machtfülle des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Vorrang zentraler Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vor marktwirtschaftlichen Mechanismen auf Basis dezentraler Verhandlungen, fehlende Definitionen des Nutzens und der Spielregeln der frühen Nutzenbewertung. „Es ist schlicht inakzeptabel, dass der Gesetzgeber es an dieser Stelle versäumt, einen ausbalancierten wettbewerblichen Ansatz, klare Definitionen

des Zusatznutzens und Regeln für die frühe Nutzenbewertung als Grundlage der zu verhandelnden Erstattungspreise zu finden“, erklärte dazu Dr. Bernd Wegener, Vorstandsvorsitzender des BPI.

Das neue Gesetz zwingt die Industrie, den therapeutischen Zusatznutzen neuer Medikamente klarer nachzuweisen, ihre Market-Access-Strategien früher zu planen und ihr Marketing professioneller zu machen.

Weiterhin wird das Gesetz das Recht des Patienten auf Informationen stärken und den Zugang der Öffentlichkeit zu Ergebnissen klinischer Studien verbessern. So müssen beispielsweise Studienergebnisse innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung bekannt gegeben werden. Diese Offenlegungspflicht soll auch für bereits zugelassene Arzneimittel gelten. Offen ist, wo und in welcher Form diese Informationen zugänglich gemacht werden sollen. Hier bietet sich eine Chance für die Pharmafirmen, die es schaffen, wissenschaftliche Daten klar, prägnant und ausgewogen so aufzubereiten und darzustellen, dass sie den Nutzen ihrer Produkte überzeugend vermitteln können.

Einleitung zu Regelwerken, welche die Industrie geschaffen hat

Es gab eine Zeit, in der manche Aspekte des Arzneimittelmarketings von mehr oder weniger subtilen Zuwendungen, Vorteilsgewährungen und Vorteilsnahmen geprägt waren. Heute ist der Markt weitgehend transparent. Es gibt von der Industrie geschaffene Vereine wie die „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ und die „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“, die Regelwerke erstellt haben. Sie enthalten Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise sowie mit Patientenorganisationen. Diese Wettbewerbsregeln dienen dazu, Wettbewerbsverstößen vorzubeugen und diese gegebenenfalls auch zu ahnden. „Pharma-Kodex“ und „AKG“ werden in den nächsten zwei Abschnitten kurz besprochen.

Pharma-Kodex

Die Mitglieder des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) haben die „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ mit Sitz in Berlin gegründet. Dieser Verein hat Wettbewerbsregeln („Pharma-Kodex“) in Form des FSA-Kodex „Fachkreise“ und des FSA-Kodex „Patientenorganisationen“ erstellt. Der Kodex-Schiedsstellen-Verein überprüft mögliche Verstöße und kann Geldstrafen verhängen. Mehr auf <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de>.

AKG

AKG steht für „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V.“, der vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) gegründet wurde – mit dem Motto „Prävention vor Sanktion“. Mehr auf <http://www.ak-gesundheitswesen.de>.

Spannungsfelder

In der Vergangenheit waren Anlässe für Beanstandungen beispielsweise:

- Unangemessene Unterbringung (Luxushotel) oder Verpflegung (teure Essen)
- Kostenlose Beratung der Ärzte zum Praxismanagement
- Kostenlose Abgabe eines Nachschlagewerkes
- Anwendungsbeobachtung mit unvollständigen Angaben zu Studienplan, Datenerhebung etc.

Informieren Sie sich im Vorfeld und holen Sie sachkundigen Rat ein.

Weitere Tipps

Weitere Empfehlungen zu rechtlichen Aspekten, speziell Heilmittelwerbegesetz (HWG) und Arzneimittelgesetz (AMG), insbesondere für Informationsbeauftragte, Medical Affairs, Marketing und Agenturen finden Sie gratis auf:

<https://www.umbachpartner.com/de/hwg-schulung>