

# PHARMIG- VERHALTENS CODEX

In Kraft per 01.07.2007

Zuletzt geändert mit dem Beschluss der Generalversammlung vom 15.05.2020

Und mit Wirkung per 01.07.2020 in Kraft

## UNSER ETHOS

*Eine Kultur des Vertrauens weiter festigen*

### **Vertrauen, Fürsorge, Fairness, Respekt, Aufrichtigkeit**

Die PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs und die Mitgliedsunternehmen stehen für eine bestmögliche Versorgung mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt. Die Unternehmen agieren dabei mit großer Verantwortung und in Übereinstimmung mit den rechtlichen Rahmenbedingungen sowie den ethischen Grundsätzen.

Auf diese Weise versorgen sie das österreichische Gesundheitswesen mit wissenschaftlichen Informationen über Arzneimittel, um das Verständnis der Behandlungsmöglichkeiten für Patienten zu verbessern und eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung zu unterstützen.

Die freiwillige Selbstbeschränkung durch den VHC zeugt von großem Verantwortungsbewusstsein und vom klaren Willen der Mitgliedsunternehmen, eine hohe Branchenkultur zu leben. Die pharmazeutische Industrie setzt damit ein klares Zeichen, um den vernünftigen und verantwortungsvollen Umgang mit Arzneimitteln aktiv zu fördern. Gemäß diesem Grundverständnis folgen wir dem Beispiel des internationalen Pharmaverbandes IFPMA und damit einer Kultur, die auf Vertrauen, Fürsorge, Fairness, Respekt und Aufrichtigkeit basiert. Dieses Ethos ist die Grundlage dafür, wie die pharmazeutische Industrie mit den sich ständig ändernden Erwartungen der Gesellschaft das Vertrauen aufrechterhält.



## Sorgfalt

Wir stehen für den Schutz der Sicherheit derjenigen, die unsere Produkte verwenden – bei der Durchführung klinischer Studien und während des gesamten Produktlebenszyklus.

### Innovation

Wir tragen zur Verbesserung der globalen Gesundheit durch innovative Therapien und Dienstleistungen unter Einhaltung ethischer, wissenschaftlicher und medizinischer Standards nach dem Stand der Technik bei.

### Qualität

Wir leben die Verpflichtung zur Bereitstellung hochwertiger Produkte, die nachweislich klinisch wirksam sind und ein zuverlässiges Sicherheitsprofil aufweisen.

## Aufrichtigkeit

Wir sorgen für eine aufrichtige und ausgewogene Kommunikation mit Behörden, Angehörigen der Fachkreise, Institutionen der Fachkreise, Patienten und anderen Interessengruppen.

### Mitsprache

Wir fördern eine Kultur der Offenheit und Aufrichtigkeit, damit wir aus allfälligen Fehlern lernen und uns kontinuierlich verbessern können.

### Daten-Transparenz

Wir fördern die Wissenschaft und Patientenversorgung durch den Austausch von Daten von Industriegesponserten klinischen Studien auf eine verantwortungsvolle, genaue und angemessene Weise.

## Fairness

Wir unterstützen und achten faire Handelspraktiken und den freien Wettbewerb unter Beachtung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten.

### Integrität

Wir leben ein verantwortungsbewusstes, ethisches und professionelles Handeln.

### Verantwortung

Wir tragen die Verantwortung für unsere Handlungen und Entscheidungen, einschließlich der angemessenen Überwachung von Dritten, die in unserem Namen handeln.

## Respekt

Wir respektieren alle Menschen und schätzen eine Kultur der Vielfalt und Einbindung. Wir achten den Schutz der Umwelt sowie des Lebens von Tieren und handeln in der besonderen Verantwortung des Menschen für das Tier.

### Privatsphäre

Wir respektieren das Recht auf Wahrung der Privatsphäre, schützen personenbezogene Daten und gehen mit diesen angemessen um.

### Ausbildung

Wir unterstützen die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen und medizinischen Ausbildung – letztlich zum Wohle der Patienten.



## Vertrauen

Wir handeln mit Integrität und Aufrichtigkeit. Dies vor allem, um die **Patientenversorgung** laufend zu verbessern und das Vertrauen von denjenigen zu stärken, mit denen wir zusammenarbeiten, sowie um die **Unabhängigkeit** der Akteure im Gesundheitswesen, Patienten und anderen Interessengruppen zu respektieren.

**Inhaltsverzeichnis**

**Abkürzungsverzeichnis**

|         |  |
|---------|--|
| AFK     | Angehörige/r der Fachkreise  |
| AMG     | Arzneimittelgesetz   |
| CHMP    | Committee for Human Medicinal Products   |
| EFPIA   | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations  |
| GCP     | Good Clinical Practice („Gute Klinische Praxis“)   |
| IFK     | Institution/en der Fachkreise  |
| IFPMA   | International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations  |
| INN     | International Nonproprietary Name („Internationaler Freiname“, der von der Weltgesundheitsorganisation für Arzneimittelwirkstoffe vergeben wird) |
| NIS     | Nicht-Interventionelle Studie/n  |
| PHARMIG | PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs   |
| PTO     | Patientenorganisation/en   |
| SPC     | Summary of Product Information (“zugelassene Fachinformation”)   |
| StGB    | Strafgesetzbuch  |
| UWG     | Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb   |
| VHC     | Verhaltenscodex der PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs   |

**ARTIKEL 1**

**EINLEITUNG**

Der VHC verfolgt das Ziel, dass die pharmazeutische Industrie ihre Verantwortung im Gesundheitswesen in einer professionellen Weise erfüllen kann und zugleich hohe ethische Standards der pharmazeutischen Industrie eingehalten werden. Die notwendige Balance der unterschiedlichen

Bedürfnisse von Patienten, Personen in Gesundheitsberufen und der breiten Öffentlichkeit unter Berücksichtigung des rechtlichen, politischen und sozialen Umfelds der pharmazeutischen Industrie und deren Partnern soll gewährleistet werden.

## ARTIKEL 2

### 2.1 GELTUNGSBEREICH

Der VHC gilt für alle von einem pharmazeutischen Unternehmen selbst oder von einem unmittelbar oder mittelbar für dieses tätig werdenden Dritten durchgeführten Informations-, Werbe- und Marketingaktivitäten für Arzneimittel, einschließlich Werbung in Print- und elektronischen Medien, Aussendungen und Veranstaltungen. Weiters für die Mitarbeiter von pharmazeutischen Unternehmen, für Pharmareferenten, für den Einsatz von audiovisuellen Systemen, Telekommunikation oder Internet, Filmen, Videos und Datenträger, für die Zusammenarbeit mit AFK und IFK, für die Transparenz, für die Zusammenarbeit mit PTO, für das Gewähren von Vorteilen sowie für alle weiteren geregelten Bereiche. Der VHC beschränkt nicht den Austausch medizinischer und wissenschaftlicher Information während der Entwicklung eines Produktes vor seiner Zulassung in Österreich.

### 2.2 Definitionen

|  |  |
|--|--|
| Angehörige der Fachkreise<br>(„Health Care Professionals“) | sind die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten natürliche Personen, wie Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.  |
| Amtsträger   | sind Personen iSd § 74 Abs 1 Z 4a StGB idgF, wie insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personen, die für Bund, Länder, Gemeinden oder Gemeindeverbände, für andere Personen des öffentlichen Rechts (wie etwa Universitäten oder Sozialversicherungsträger mit Ausnahme von Kirchen und Religionsgemeinschaften), für Staaten und internationale Organisationen als Organe oder Dienstnehmer im Bereich der Gesetzgebung oder Vollziehung (dh Verwaltung und Gerichtsbarkeit) tätig sind, ebenso wie Unionsbeamte oder Personen, die öffentliche Aufgaben im Zusammenhang mit der Verwaltung der oder Entscheidungen über die finanziellen Interessen der Europäischen Union in Mitgliedstaaten oder Drittstaaten übertragen bekommen haben und diese Aufgaben wahrnehmen sowie;</li> <li>• Personen, die aus anderen Gründen befugt sind in Vollziehung der Gesetze Amtsgeschäfte vorzunehmen und</li> <li>• alle Personen, die als Organ oder Dienstnehmer eines Unternehmens tätig sind, bei dem eine in- oder ausländische Gebietskörperschaft unmittelbar oder mittelbar mit mindestens</li> </ul> |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>50 % des Stamm-, Grund- oder Eigenkapitals beteiligt sind oder das einer tatsächlichen Beherrschung durch eine Gebietskörperschaft in Form von finanziellen oder sonstigen wirtschaftlichen oder organisatorischen Maßnahmen ausgesetzt sind oder das der Kontrolle durch den Rechnungshof, dem Rechnungshof gleichartigen Einrichtungen der Länder oder einer vergleichbaren internationalen oder ausländischen Kontrolleinrichtung, unterliegen.</p>   |
| Arzneimittel  | <p>sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. zur Anwendung im oder am Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder</li> <li>2. im oder am Körper angewendet oder verabreicht werden können, um entweder             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder</li> <li>b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.</li> </ol> </li> </ol> |
| Dritter   | <p>ist jede natürliche oder juristische Person, Einrichtung oder Organisation, die unmittelbar oder mittelbar für ein pharmazeutisches Unternehmen tätig wird; wie etwa Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen, Veranstalter oder sonstige Dienstleistungsunternehmen.</p>  |
| Geldwerte Leistungen                                      | <p>sind direkte/indirekte Geld-/ Sach- /Dienst- oder sonstige Leistungen, die direkt oder indirekt an den Empfänger (zB AFK/IFK) geleistet werden.</p>  |
| Institutionen der Fachkreise („Health Care Organisation“) | <p>sind juristische Personen, Einrichtungen oder Organisationen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, wie etwa medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften die medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser oder Universitätskliniken); dies unabhängig von ihrer gesetzlichen oder organisatorischen Form und ausgenommen von Patientenorganisationen gemäß Artikel 10.</p>   |
| Klinische Prüfungen                                       | <p>sind eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird, (i) Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen, (ii) Nebenwirkungen von Prüfpräparaten</p>   |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>festzustellen, oder (iii) die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.</p> <p>Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einem oder mehreren Prüfzentren in einer oder mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes durchgeführt werden.</p>              |
| Nicht-Interventionelle Studien                                     | <p>sind systematische Untersuchungen von Arzneimitteln an Patienten in Entsprechung der Definitionen des § 2a (3) AMG, die der Gewinnung von Erkenntnissen über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dienen. Nicht-interventionelle Studien sind keine klinischen Prüfungen.</p> |
| Patientenorganisation/en (einschließlich ihrer Dachorganisationen) | <p>sind freiwillige, nicht gewinnorientierte Zusammenschlüsse, denen überwiegend Patienten und/ oder deren Angehörige und/oder andere Patientenorganisationen angehören, die ausschließlich Interessen von Patienten und/oder deren Angehörigen vertreten und aus deren Interesse heraus bestehen bzw. gegründet werden.</p>           |
| Pharmazeutisches Unternehmen                                       | <p>ist ein in Österreich (bzw. im EWR-Raum) ansässiges Unternehmen, das Arzneimittel oder Wirkstoffe erforscht, in Verkehr bringt, herstellt oder mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen Großhandel betreibt.</p>  |
| Pharmareferenten   | <p>sind Personen, die Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Apotheker oder im § 59 Abs. 3, 4 und 8 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.</p>  |
| ungebührliche Vorteile   | <p>sind Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile, geldwerte Leistungen oder Unterstützungen, deren Annahme/Gewährung den Empfänger in seinem Handeln / Unterlassen unsachlich beeinflussen und/oder seinem persönlichen Vorteil dienen.</p>   |
| Unterstützung (Art 10)   | <p>ist jede finanzielle Zuwendung sowie jede indirekte Zuwendung oder jede nicht-finanzielle Zuwendung an PTO.</p>   |
| VHC-Verfahrensordnung  | <p>Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz</p>   |

**ARTIKEL 3****ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE**

Die umfassende und regelmäßige Information über Arzneimittel und deren Forschungsergebnisse ist ein wesentlicher Bestandteil der Leistungen, welche pharmazeutische Unternehmen für Großhandel, Ärzte, Apotheker, Patienten und die breite Öffentlichkeit erbringen. Diese Information dient der Arzneimittelsicherheit und ist für eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln unerlässlich. Es ist deshalb wesentlich, dass die AFK und gegebenenfalls Personen gemäß § 59 Abs. 3 und Abs. 4 AMG unmittelbar, umfassend und zuverlässig über Existenz und Eigenschaften von Arzneimitteln informiert werden, die sie verschreiben, anwenden oder abgeben können.

Bei der Anwendung des VHC sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des AMG, des UWG und des StGB zu berücksichtigen und einzuhalten.

Das Verhalten der pharmazeutischen Unternehmen muss sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten nicht die pharmazeutische Industrie in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie beeinträchtigen oder anstößig sein. Zudem muss die besondere Natur von Arzneimitteln, das Wohl der Patienten und das berufliche Verständnis der angesprochenen AFK berücksichtigt werden.

Für die Einhaltung der Verpflichtungen des VHC sind die pharmazeutischen Unternehmen auch dann verantwortlich, wenn Dritte in ihrem Auftrag unmittelbar oder mittelbar tätig werden.

**ARTIKEL 4****INFORMATION ÜBER ARZNEIMITTEL**

Es ist zentrale Aufgabe der pharmazeutischen Unternehmen, durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln erforderlich ist. Es sind daher alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln zu vermitteln.

4.1 Als zulässige und nicht werbliche Information wird jedenfalls angesehen:

- a) der Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind;
- b) Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine Angaben über Arzneimittel enthalten;
- c) sachbezogene Informationen in Bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit, sofern darin nicht – auch nicht in indirekter Weise – auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird;
- d) Information im Rahmen der Pharmakovigilanz in Abstimmung mit der Behörde;
- e) unternehmensbezogene Informationen, z.B. an Investoren oder gegenwärtige oder zukünftige Mitarbeiter, einschließlich Finanzdaten, Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie die Information über regulatorische Entwicklungen, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen;
- f) Information über nicht zugelassene Arzneimittel auf dokumentierte Anfrage von AFK;
- g) Behördenschriftverkehr, wie beispielsweise im Rahmen der Zulassung, der Pharmakovigilanz oder der Inspektionen;
- h) behördlich genehmigte Texte, wie zum Beispiel Fachinformation oder Gebrauchsinformation.

i) Informations- und Schulungsmaterialien, unter der Voraussetzung, dass diese Materialien geringwertig sind und einen direkten Bezug zur beruflichen Praxis der AFK sowie einen direkten Nutzen für die Patientenversorgung haben;

j) medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände, die unmittelbar der Fortbildung von AFK und der Patientenversorgung dienen, sofern diese Gegenstände geringwertig sind und nicht den üblichen Praxisbedarf ersetzen.

Informations- und Schulungsmaterialien (lit i) sowie medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände (lit j) können den Namen des pharmazeutischen Unternehmens tragen, nicht jedoch den Namen des rezeptpflichtigen Arzneimittels; außer die Nennung des Namens des rezeptpflichtigen Arzneimittels ist unerlässlich für die richtige Verwendung durch den Patienten. In jedem Fall dürfen die vorgenannten Namensnennungen nicht im Widerspruch zu den Werbebeschränkungen des Abschnitts V. AMG (Werbebeschränkungen) stehen.

4.2 Die wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel muss auf dem Stand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen. Sie muss genau, ausgewogen, fair, objektiv, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild über die Eigenschaften und den therapeutischen Wert des betroffenen Produkts zu machen.

4.3 Alle Aussagen zu Arzneimitteln müssen mit der Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation vereinbar und auf die zugelassenen Indikationen beschränkt sein. Dadurch soll aber eine rein wissenschaftliche Information über Forschungsergebnisse, die über die zugelassenen Indikationen und Wirkungen hinausgehen, nicht behindert werden.

4.4 Wissenschaftliche Arbeiten müssen mit Quellenangaben gewissenhaft und objektiv zitiert werden. Daten und Aussagen, die sich auf wissenschaftliche Studien oder Publikationen beziehen, müssen durch Quellenangaben belegt sein. Zitate, Tabellen, Grafiken oder sonstige Darstellungen müssen wortgetreu wiedergegeben werden und mit Quellenangaben belegt sein.

4.5 Aussagen über wissenschaftliche Studien, Publikationen, Zitate, Tabellen, Grafiken oder sonstige Darstellungen müssen inhaltlich richtig wiedergegeben werden und dürfen nicht irreführend sein.

4.6 Es ist speziell darauf zu achten, dass die Information und die Angaben über Arzneimittel wahrheitsgetreu und weder durch Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung noch in anderer Weise direkt oder indirekt irreführend sind.

4.7 Jedes pharmazeutische Unternehmen muss sicherstellen, dass es über seine Produkte eine qualifizierte wissenschaftliche Information zur Verfügung stellt. Diese Information muss den Ansprüchen der Empfänger entsprechen und darf die üblichen Erwartungen bezüglich des Anstands und der Würde nicht verletzen.

4.8 Information über Arzneimittel muss auf Anfrage von AFK zur Verfügung gestellt werden. Belege für die Begründung zugelassener Indikationen sind nicht erforderlich.

4.9 Schriftliche Unterlagen für AFK müssen zumindest die Anforderungen der Fachkurzinformation gemäß § 54 AMG in Verbindung mit § 15 AMG in deutlich lesbarer Schriftgröße, Form und Farbe enthalten.

4.10 Schriftliche Unterlagen für AFK über zugelassene oder registrierte Arzneyspezialitäten, für die keine Fachinformation erforderlich ist, müssen zumindest die analogen Textabschnitte der veröffentlichten Gebrauchsinformation enthalten.

4.11 Schriftliche Unterlagen über rezeptpflichtige Arzneimittel, die vom Arzt an Patienten abgegeben werden und der Verbesserung der Patienten-Compliance und als begleitende Therapie-Maßnahme dienen, und die keine Informations- und Schulungsmaterialien gemäß Artikel 4.1 lit i) sowie



medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände gemäß Artikel 4.1 lit j) sind, dürfen keine produktbezogene Laienwerbung enthalten. Die Nennung des Namens des Arzneimittels ist gestattet.

4.12 Die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten ist den Ärzten vorbehalten. Auf Anfragen, die sich auf eine individuelle Therapiesituation beziehen, hat das Unternehmen dem Anfragenden zu raten, einen Arzt zu konsultieren.

## **ARTIKEL 5**

### **WERBUNG FÜR ARZNEIMITTEL**

Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs der pharmazeutischen Unternehmen.

5.1 Alle Maßnahmen der pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Werbung haben sich in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu halten.

5.2 Für ein Arzneimittel darf keine Werbung gemacht werden, bevor es von der Behörde zum Verkauf oder zur Abgabe zugelassen oder registriert ist. Dies gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 54 AMG im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.

5.3 Werbung hat den beruflichen Ansprüchen der Empfänger zu entsprechen und darf die üblichen Erwartungen bezüglich des Anstands und der Würde nicht verletzen.

5.4 Werbung darf nicht so gestaltet sein, dass die tatsächliche Absicht verschleiert wird. Arzneimittel sind in der Werbung objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben darzustellen, sodass dem Empfänger die Möglichkeit gegeben wird, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

5.5 Werbemaßnahmen dürfen nicht verschleiert werden und müssen transparent sein. Beispielsweise sind Werbemaßnahmen, die von einem pharmazeutischen Unternehmen bezahlt oder veröffentlicht werden, derart zu gestalten, dass sie nicht mit unabhängigen redaktionellen Veröffentlichungen verwechselt werden können.

5.6 Bei Veröffentlichungen Dritter über Arzneimittel und deren Anwendung, die von einem pharmazeutischen Unternehmen ganz oder teilweise finanziert werden, muss dafür Sorge getragen werden, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das Unternehmen enthalten.

5.7 Den pharmazeutischen Unternehmen ist es nicht erlaubt:

- a) in ihren Schriften oder in ihrer Werbung auf Marken von Konkurrenzunternehmen Bezug zu nehmen, es sei denn, die Bewilligung ist erteilt worden oder es handelt sich um eine nach den Bestimmungen des UWG zulässige Bezugnahme;
- b) die kennzeichnenden Werbemerkmale des Konkurrenzunternehmens, die Aufmachung, Verpackung oder Etikette von Konkurrenzprodukten nachzuahmen;
- c) irreführend oder rufschädigend zu werben;
- d) sich marktschreierisch zu verhalten (wie durch übertriebene Betonungen);
- e) in ihren Aussagen zu behaupten, dass ein Produkt keine unerwünschten Wirkungen, Nebenwirkungen, toxischen Gefahren und/oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit oder Gewöhnungseffekte hat;

- f) die Begriffe „sicher“ und „Sicherheit“ zu verwenden, ohne diese Begriffe klar zu definieren;
- g) den Begriff „neu“ in nicht konkretisierter und/oder nicht definierter Form zu verwenden, sodass aus der Information nicht klar hervorgeht, worauf sich die Verwendung des Begriffs „neu“ bezieht;
- h) den Begriff „neu“ nach Ablauf eines Jahres ab dem ersten Inverkehrbringen des Arzneimittels, der jeweiligen Indikation, der jeweiligen Darreichungsform, der jeweiligen Anwendungsmöglichkeit, der jeweiligen Dosierung oder der jeweiligen Packungsgröße zu verwenden;
- j) Angaben über Wirkungen zu machen, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind.

5.8 Fachwerbung muss in Anlehnung an § 54 Abs. 1 AMG die wesentlichen Informationen über das Arzneimittel im Einklang mit der Fachinformation enthalten (Fachkurzinformation). Fachwerbung für zugelassene oder registrierte Arzneispezialitäten, für die keine Fachinformation erforderlich ist, müssen zumindest die analogen Textabschnitte der Gebrauchsinformation enthalten.

5.9 Für die Werbung (Fach- und Laienwerbung) gelten ergänzend die jeweiligen Bestimmungen des Artikels 4 (Information über Arzneimittel), die Bestimmungen des Abschnittes V. AMG (Werbebeschränkungen) und die einschlägigen Bestimmungen des UWG.

## **ARTIKEL 6**

### **INFORMATION UND WERBUNG ÜBER DAS INTERNET**

#### 6.1 Allgemeine Anforderungen

- a) Für Information und Werbung über Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmen, in ihrem Auftrag oder mit ihrer Zustimmung im Internet zugänglich gemacht werden, gelten die Artikel 4 (Information über Arzneimittel) und Artikel 5 (Werbung für Arzneimittel) sinngemäß.
- b) Aus dem Internet-Auftritt muss klar hervorgehen, welches pharmazeutische Unternehmen die Website betreibt oder direkt oder indirekt unterstützt und welche Informationen auf der Website an die AFK bzw. an die breite Öffentlichkeit gerichtet sind.
- c) Informationen auf Websites und E-Mail-Verteiler müssen regelmäßig aktualisiert und auf Richtigkeit überprüft werden und sollten Angaben über den aktuellen Stand enthalten. Aufforderungen zur Löschung vom E-Mail-Verteiler sind nachzukommen.

#### 6.2 Information über das Unternehmen

- a) Websites dürfen Informationen enthalten, die für Investoren, Medien und die breite Öffentlichkeit von Interesse sein können.
- b) Auf Websites dürfen Finanzdaten, Beschreibungen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, Informationen über das regulatorische Umfeld, welches die Pharmaunternehmen und ihre Produkte betrifft, Informationen für zukünftige Mitarbeiter etc. enthalten sein.

#### 6.3 Information für Patienten und die breite Öffentlichkeit

- a) Information, die an Laien gerichtet ist und Werbung beinhaltet, muss den jeweiligen Bestimmungen des Abschnitts V AMG (Werbebeschränkungen) sowie den jeweiligen Bestimmungen des Artikels 5 (Werbung für Arzneimittel) entsprechen.

- b) Websites dürfen nicht-werbliche Informationen über die vom Unternehmen vertriebenen Arzneimittel für Patienten und die breite Öffentlichkeit enthalten (inkl. Informationen über Indikationen, Nebenwirkungen, Interaktionen mit anderen Substanzen, Anwendung, Berichte über klinische Forschung etc.).
- c) Voraussetzung ist, dass solche Informationen ausgewogen, genau und im Einklang mit der zugelassenen Fachinformation (SPC) sind.
- d) Die Website kann einen Link zum vollständigen, unveränderten Bewertungsbericht, der vom CHMP oder von einer zuständigen nationalen Behörde veröffentlicht wurde, enthalten.
- e) Die Website kann Links zu anderen Websites enthalten, die verlässliche Informationen über Arzneimittel enthalten (Websites von Behörden, medizinische Forschungseinrichtungen, PTO etc.).
- f) Neben dem Markennamen sollte ebenfalls der Internationale Freiname (INN) angeführt sein.
- g) Die Website muss immer einen Hinweis enthalten, für weitere Informationen einen Arzt oder Apotheker zu konsultieren.

#### 6.4 Information für Angehörige der Fachkreise

- a) Information, die an AFK gerichtet ist und Werbung beinhaltet, muss den jeweiligen Bestimmungen des Abschnitts V AMG (Werbebeschränkungen) sowie den jeweiligen Bestimmungen des Artikels 5 (Werbung für Arzneimittel) entsprechen.
- b) Information für AFK muss klar als solche gekennzeichnet sein. Es muss sichergestellt sein, dass der Zugang zu dieser Information ausschließlich AFK vorbehalten ist.

## **ARTIKEL 7**

### **VERANSTALTUNGEN FÜR ANGEHÖRIGE DER FACHKREISE**

Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung. Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn die Veranstaltung den Bestimmungen des Artikels 7 entspricht.

7.1 Veranstaltungen müssen ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dienen.

7.2 Die Übernahme von Kosten im Rahmen dieser Veranstaltungen hat sich auf die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein. Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramme (z.B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Einladung von Begleitpersonen und deren Teilnahme ist nicht gestattet; daher dürfen pharmazeutische Unternehmen für diese weder die Organisation noch Kosten für Reise, Verpflegung, Übernachtung oder Aufwendungen für Freizeitaktivitäten übernehmen.

7.3 Die Anwesenheit der Teilnehmer, das Programm sowie die wissenschaftlichen und/oder fachlichen Inhalte der durchgeführten Veranstaltung sind zu dokumentieren.

7.4 Der Tagungsort hat dem Zweck der Veranstaltung zu dienen, im Inland gelegen zu sein und nach sachlichen Gesichtspunkten ausgewählt zu werden. Der Freizeitwert des Tagungsortes ist kein Auswahlkriterium.

7.5 Internationale Veranstaltungen sind Veranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.

a) Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn

1. die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder

2. an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten oder bei Besichtigung firmeneigener wissenschaftlicher oder produktionstechnischer Einrichtungen im Ausland).

b) Auf die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen, die Einladung zu internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer finden sowohl der Codex des Landes, in dem das die internationale Veranstaltung organisierende, durchführende oder unterstützende einladende oder Kosten übernehmende pharmazeutische Unternehmen seinen Sitz hat, als auch der Codex des Landes, in dem die internationale Veranstaltung durchgeführt wird, Anwendung. Codex im Sinne dieser Regelung ist der VHC sowie der am Veranstaltungsort geltende Codex, durch den der EFPIA Code of Practice und/oder der IFPMA Code of Practice umgesetzt werden. Jedenfalls findet die strengere Regelung Anwendung. Das Unternehmen muss Aktivitäten im Sinne von Satz 1 einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land des Veranstaltungsortes, sofern vorhanden, vorher anzeigen oder dort entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen.

7.6 Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer darf nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel abhängig gemacht werden.

7.7 Bei Leistungen von AFK im Rahmen von Veranstaltungen haben pharmazeutische Unternehmen schriftlich sicherzustellen, dass allfällige Interessenkonflikte dem Veranstalter und den Teilnehmern vor Beginn der Veranstaltung auf geeignete Weise offengelegt werden.

7.8 Verbreiten pharmazeutische Unternehmen Informationen über Inhalte einer Veranstaltung, haben sie sicherzustellen, dass diese korrekt wiedergegeben werden.

7.9 Gemäß Artikel 16 ist der Vorstand der PHARMIG ermächtigt, eine VHC-Verordnung zu den Artikeln 7.1 bis 7.4 (über die Art, den Umfang und die Angemessenheit von Veranstaltungen und deren Dokumentation) zu erlassen.

## **ARTIKEL 8**

### **ZUSAMMENARBEIT MIT ANGEHÖRIGEN DER FACHKREISE UND INSTITUTIONEN DER FACHKREISE**

Für die Erforschung und Weiterentwicklung wirksamer Arzneimittel ist eine enge fachliche Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise erforderlich.

8.1 Verschreibungen und Empfehlungen

Es ist unzulässig, AFK für die Verschreibung, Abgabe oder die Anwendung eines Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen.

### 8.2 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

- a) Leistungen von AFK für pharmazeutische Unternehmen (z.B. für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, NIS) dürfen nur der Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens dienen oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten erbracht werden. Ein schriftlicher Vertrag ist abzuschließen, aus dem sich Leistung, Vergütung sowie Art, Umfang und Zweck der Leistung eindeutig ergeben.
- b) Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Stundensätze können vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen. Entstehende Barauslagen einschließlich Reisekosten können zusätzlich angemessen vergütet werden. Bei der Beurteilung der Angemessenheit von Leistungen von Ärzten kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten.
- c) Die Erbringung von Leistungen durch AFK darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein.
- d) Den AFK dürfen keine Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile gewährt, angeboten oder versprochen werden, damit diese bereit sind, Pharmareferenten zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegenzunehmen.
- e) Besuche bei AFK und in Spitälern sollen hinsichtlich ihrer Häufigkeit sowie der Art ihrer Durchführung nicht aufdringlich wirken. Die als Pharmareferenten tätigen Mitarbeiter sind von den pharmazeutischen Unternehmen zu verpflichten, die branchenüblichen Handelsbräuche einzuhalten.
- f) Eine Bewirtung von AFK ist nur im Rahmen von Veranstaltungen sowie im Rahmen von Arbeitsessen zum Zwecke des Austausches von Informationen und in einem angemessenen, nicht aufwändigen und sozialadäquaten Umfang zulässig. Der Anlass ist zu dokumentieren. Eine Bewirtung gegenüber Begleitpersonen von AFK ist unzulässig.

### 8.3 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit AFK als Amtsträger sind in Ergänzung zu den Bestimmungen des VHC die Regelungen des StGB sowie allfällige dienst- und organisationsrechtliche Vorschriften zu beachten.

### 8.4 Zusammenarbeit mit Institutionen der Fachkreise

- a) Leistungen von IFK für pharmazeutische Unternehmen dürfen nur der Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens dienen oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten erbracht werden. Ein schriftlicher Vertrag ist abzuschließen, aus dem sich Leistung, Vergütung sowie Art, Umfang und Zweck der Leistung eindeutig ergeben.
- b) Die Erbringung von Leistungen durch pharmazeutische Unternehmen darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein.
- c) Die exklusive Unterstützung von IFK und/oder deren Programmen darf von pharmazeutischen Unternehmen nicht vereinbart und/oder von IFK eingeräumt werden.

## 8.5 Spenden und Förderungen

- a) Pharmazeutische Unternehmen dürfen finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen an IFK nur zum Zweck der Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten leisten.
- b) Bei der Leistung von Spenden und Förderungen sind die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet Aufzeichnungen zu führen, aus denen die Spende bzw. Förderung, insbesondere Art, Umfang und Zweck derselben, der Empfänger der Spende bzw. Förderung und dessen Zustimmung zur Offenlegung der Spende bzw. Förderung durch das pharmazeutische Unternehmen ersichtlich sind. Spenden und Förderungen sind der Öffentlichkeit im Internet gemäß Artikel 9 zugänglich zu machen.
- c) Die Erbringung von Spenden und Förderungen durch pharmazeutische Unternehmen darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein.
- d) Spenden und Förderungen an einzelne AFK sind unzulässig.
- e) Zulässige Unterstützungsleistungen nach den Bestimmungen des VHC bleiben davon unberührt.

## 8.6 Nicht-Interventionelle Studien

- a) Die Erstellung, Prüfung und Genehmigung einer NIS hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des pharmazeutischen Unternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen.
- b) Für die erforderliche Dokumentation im Rahmen von NIS darf nur eine ortsübliche und dem Umfang der erbrachten Leistung angemessene finanzielle Abgeltung geleistet werden. Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Jedenfalls darf durch die Vergütung der erbrachten Leistung im Rahmen einer NIS kein Anreiz zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels entstehen.
- c) Die Durchführung einer NIS in Österreich hat den Vorgaben des AMG und der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht von Nicht-Interventionellen Studien, BGBl. II Nr. 180/2010 in der jeweils geltenden Fassung zu entsprechen.

## 8.7 Vorteile für Vertreter von Institutionen der Fachkreise

Pharmazeutische Unternehmen dürfen Vertretern von IFK weder direkt noch indirekt ungebührliche Vorteile anbieten oder gewähren.

Zulässige Vorteile nach den Bestimmungen des VHC oder nach den gesetzlichen Bestimmungen bleiben davon unberührt.

## 8.8 Ärztemuster

Sinn und Zweck der Abgabe von Ärztemustern ist es, den Arzt und Patienten mit der Anwendung und Wirksamkeit des Arzneimittels vertraut zu machen und damit die Therapietreue zu verbessern.

- a) Pharmazeutische Unternehmen dürfen gemäß § 58 AMG Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Dentisten Ärztemuster zur Verfügung stellen.

b) Pharmazeutische Unternehmen müssen ein adäquates System zur Kontrolle und zum Nachweis der Musterabgabe vorhalten. Über sämtliche Ärztemusterabgaben sind entsprechende Nachweise zu führen.

Ärztemuster dürfen ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht größeren als der kleinsten im Handel befindlichen Packung abgegeben werden.

c) Die Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern darf gemäß § 58 AMG an Empfänger:

- innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität im Sinne des § 57 AMG in einer Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens zehn Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höchstens im Ausmaß von 30 Ärztemustern einer Arzneispezialität je Empfänger, und
- nach Ablauf des in Z 1 genannten Zeitraumes pro Anforderung höchstens im Ausmaß von 2 Ärztemustern, an einen Empfänger jedoch höchstens im Ausmaß von fünf Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr erfolgen.

d) Die Abgabe von Ärztemustern, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

#### 8.9 Unterstützung von Werbung / Verwendung Logos oder geschützte Materialien

Jegliche Werbung mit der Unterstützung von IFK sowie jegliche Verwendung von Logos oder urheberrechtlich geschützten Materialien durch die pharmazeutischen Unternehmen oder durch die IFK unterliegt den Werbebeschränkungen des VHC und darf ausschließlich aufgrund einer schriftlichen Vereinbarung ausgeübt werden.

#### 8.10 Verordnungsermächtigung

Gemäß Artikel 16 ist der Vorstand der PHARMIG ermächtigt, eine VHC-Verordnung zu den Artikeln 8.2 (Dokumentation der Zusammenarbeit, Vergütung), 8.5 b) (über die Veröffentlichungen von Spenden und Förderungen), 8.6 (über die Art, den Umfang und die Angemessenheit von NIS und deren Dokumentation), 8.7 (über die Abgabe von Ärztemustern und deren Dokumentation) und 8.2 f) (über die Bewirtung) zu erlassen.

## **ARTIKEL 9**

### **TRANSPARENZ**

Zur Entwicklung und Sicherstellung der bestmöglichen Arzneimittelversorgung ist die Zusammenarbeit zwischen Pharmazeutischen Unternehmen und AFK sowie IFK unerlässlich. Zur Stärkung des Vertrauens in diese Zusammenarbeit ist die Transparenz ein geeignetes Mittel. Die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, stellt das höchste Maß an Transparenz dar. Daher ist die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen von allen Beteiligten partnerschaftlich anzustreben.

#### 9.1 Geltung

Artikel 9 gilt für die Offenlegung der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit AFK und IFK und ist auf die Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen der pharmazeutischen Unternehmen, die mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln im Zusammenhang stehen, anwendbar. Der Einkauf und Verkauf von Arzneimitteln sind von Artikel 9 nicht erfasst.

## 9.2 Dokumentations- und Offenlegungspflicht

Pharmazeutische Unternehmen haben sämtliche geldwerten Leistungen an AFK und IFK zu dokumentieren und offenzulegen.

## 9.3 Art der geldwerten Leistungen

Die Offenlegungspflicht betrifft ausschließlich geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit

- a) Forschung und Entwicklung;
- b) Spenden und Förderungen;
- c) Veranstaltungen;
- d) Dienst- und Beratungsleistungen samt Auslagen.

## 9.4 Individuelle Angaben

Die Offenlegung muss zu jedem AFK und jeder IFK individuelle Angaben enthalten, die deren eindeutige Identifizierbarkeit gewährleisten und die Summe der während des Berichtszeitraums gewährten geldwerten Leistungen enthalten, sofern diese Zuwendungen unter die in Artikel 9.3 b), c) oder d) genannten Arten fallen.

Die Offenlegung der Angaben ist wie folgt zu untergliedern:

- a) Geldwerte Leistungen an einzelne AFK:
  - 1) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen:
    - (i) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
    - (ii) Reise- und Übernachtungskosten.
  - 2) Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung des Honorars und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.
- b) Geldwerte Leistungen an einzelne IFK:
  - 1) Finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen;
  - 2) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen:
    - (i) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
    - (ii) Unterstützung von IFK oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte;
    - (iii) Reise- und Übernachtungskosten.
  - 3) Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung des Honorars und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.

Sofern geldwerte Leistungen nach Artikel 9.4 a) über eine IFK mittelbar AFK zugeordnet werden, soll eine Offenlegung nur einmal erfolgen.

## 9.5 Aggregierte (zusammengefasste) Angaben

Die Offenlegung hat aggregiert und ohne namentliche Nennung der individuellen Personen der AFK oder IFK zu erfolgen, wenn die geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und



Entwicklung erbracht werden. Dazu zählt auch die Erstattung von Auslagen für die Teilnahme an Veranstaltungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.

Darüber hinaus müssen diejenigen geldwerten Leistungen in aggregierter Form offengelegt werden, bei denen eine Offenlegung unter namentlicher Nennung einzelner AFK oder IFK aus rechtlichen Gründen nicht möglich ist. In solchen Fällen müssen geldwerte Leistungen den jeweiligen Arten zugeordnet und in aggregierter Form offengelegt werden, wobei im Einzelnen die jeweilige Gesamtzahl der Empfänger sowie deren prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Art und die auf die jeweilige Arten entfallenden aggregierten Beträge anzugeben sind.

#### 9.6 Berichtszeitraum, Zeitpunkt der Offenlegung, Methodik

Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr. Der erste Berichtszeitraum umfasst das Kalenderjahr 2015. Die Offenlegung der Angaben erfolgt einmal jährlich. Die Offenlegung der Angaben muss spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen.

#### 9.7 Ort und Dauer der Offenlegung

Die Offenlegung der Angaben hat auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung der pharmazeutischen Unternehmen in deutscher oder englischer Sprache zu erfolgen. Die Offenlegung der Angaben hat mindestens für eine Zeitdauer von 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung zu erfolgen, sofern nicht eine kürzere Zeitdauer aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

#### 9.8 Geldwerte Leistungen an AFK und IFK im Ausland

Geldwerte Leistungen durch pharmazeutische Unternehmen an AFK oder IFK, die ihre hauptberufliche Tätigkeit oder ihren Sitz in einem anderen europäischen Land als Österreich haben, sind vom verbundenen und im Sitzstaat des jeweiligen Empfängers der geldwerten Leistung tätigen Unternehmen offenzulegen. Die für die Offenlegung erforderlichen Informationen und Unterlagen sind vom pharmazeutischen Unternehmen zeitgerecht an das verbundene Unternehmen zur Offenlegung weiterzuleiten. Mangels verbundenen Unternehmen, das die geldwerte Leistung offenlegt, hat das leistende pharmazeutische Unternehmen diese offenzulegen.

Geldwerte Leistungen an AFK oder IFK, die ihre hauptberufliche Tätigkeit oder ihren Sitz in Österreich haben, durch Unternehmen, die ihren Sitz außerhalb Österreichs haben, sind durch das in Österreich verbundene pharmazeutische Unternehmen offenzulegen, soweit die für die Offenlegung erforderlichen Informationen und Unterlagen vom verbundenen Unternehmen zur Verfügung gestellt werden.

Daneben gelten für geldwerte Leistungen mit Auslandsbezug die Bestimmungen des jeweilig anzuwendenden nationalen Codex.

#### 9.9 Verordnungsermächtigung

Gemäß Artikel 16 ist der Vorstand der PHARMIG ermächtigt, eine VHC-Verordnung zu den Artikeln 9.4 bis 9.8 (über die individuellen Angaben, aggregierten Angaben, den Berichtszeitraum, den Zeitpunkt der Offenlegung, die Methodik, Ort und Dauer der Offenlegung, geldwerte Leistungen im Ausland) zu erlassen sowie standardisierte Muster für die ordnungsgemäße Erfassung der offenzulegenden Daten zu erlassen.

## **ARTIKEL 10**

### **ZUSAMMENARBEIT MIT PATIENTENORGANISATIONEN**

Die Zusammenarbeit von PTO und pharmazeutischen Unternehmen beruht auf gemeinsamen Interessen und hat auf ethische und transparente Weise zu erfolgen.

Die Selbstbestimmung der PTO und somit deren Unabhängigkeit hat als Prinzip der Zusammenarbeit zu gelten.

#### 10.1 Werbebeschränkungen

Jegliche Werbung mit der Unterstützung von PTO sowie jegliche Verwendung von Logos oder urheberrechtlich geschützten Materialien durch die pharmazeutischen Unternehmen oder durch die PTO unterliegt den Werbebeschränkungen des VHC und darf ausschließlich aufgrund einer schriftlichen Vereinbarung gemäß Artikel 10.3 ausgeübt werden.

#### 10.2 Unterstützung

a) Als Unterstützung ist jede finanzielle Zuwendung sowie jede indirekte Zuwendung oder jede nicht-finanzielle Zuwendung an PTO und deren Mitglieder zu verstehen. Die Regelungen des Artikels 10 gelangen auf indirekte Zuwendungen oder nicht-finanzielle Zuwendungen nicht zur Anwendung, sofern diese von geringem Wert sind.

b) Jede Unterstützung der PTO und deren Mitglieder hat ausschließlich dem Interesse der Patienten und/oder deren Angehörigen zu dienen.

c) Die exklusive Unterstützung von Patientenorganisationen und/oder deren Programmen darf von pharmazeutischen Unternehmen nicht vereinbart und/oder von Patientenorganisationen eingeräumt werden.

#### 10.3 Schriftliche Vereinbarung

a) Jede Unterstützung darf nur auf Grundlage einer schriftlichen Vereinbarung erbracht werden.

b) Diese Vereinbarung hat umfassende Angaben über Art, Umfang und Zweck der Unterstützung sowie eine Beschreibung der jeweiligen Unterstützung und die Zustimmung der PTO zur Offenlegung durch das pharmazeutische Unternehmen gemäß Artikel 10.6 zu enthalten. Darin muss jedenfalls die Höhe der Unterstützung enthalten sein.

c) Pharmazeutische Unternehmen haben weiters vertraglich sicherzustellen, dass PTO der Öffentlichkeit die jeweilige Unterstützung durch pharmazeutische Unternehmen jederzeit klar erkennbar und von Beginn an ersichtlich offenlegen.

#### 10.4 Vereinbarungen über die Erbringung von Leistungen

a) Leistungen von PTO für pharmazeutische Unternehmen dürfen nur der Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens dienen oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten erbracht werden.

b) Leistungsvereinbarungen sind schriftlich abzuschließen und haben Art, Umfang und Zweck der Leistung, die Vergütung der Leistung und die Zustimmung der PTO zur Offenlegung durch das pharmazeutische Unternehmen gemäß Artikel 10.6 zu enthalten. Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen.

c) Leistungsvereinbarungen haben die PTO zu verpflichten, ihre Tätigkeit umfänglich offenzulegen, sofern sich mündliche oder schriftliche öffentliche Mitteilungen der PTO auf den

Gegenstand oder den Inhalt der Leistungsvereinbarung oder allgemein auf das pharmazeutische Unternehmen beziehen.

d) Der Abschluss einer Vereinbarung über die Erbringung von Leistungen darf keinesfalls an die Empfehlung eines bestimmten Arzneimittels gebunden sein.

e) Vereinbarungen über die Erbringung von Leistungen durch das pharmazeutische Unternehmen an die PTO, sofern diese nicht von geringem Wert sind, sind schriftlich abzuschließen.

#### 10.5 Transparenz

Die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und PTO hat transparent gestaltet zu sein. Pharmazeutische Unternehmen haben daher über diese Zusammenarbeit nachvollziehbare Aufzeichnungen zu führen, aus denen sich die vom pharmazeutischen Unternehmen unterstützte PTO sowie Art, Umfang und Zweck dieser Unterstützung ergeben.

#### 10.6 Veröffentlichungspflichten

a) Pharmazeutische Unternehmen haben im Internet auf ihrer jeweiligen Website alle PTO öffentlich zugänglich anzuführen, die vom pharmazeutischen Unternehmen Unterstützungen erhalten oder mit diesem Vereinbarungen nach Artikel 10.4 abgeschlossen haben. Die Veröffentlichung hat Art, Umfang und Zweck der Unterstützung oder Art, Umfang und Zweck der Leistung zu umfassen. Die Veröffentlichungspflicht gelangt auf indirekte Zuwendungen, nicht-finanzielle Zuwendungen sowie auf Vereinbarungen nach Artikel 10.4 nicht zur Anwendung, sofern diese jeweils von geringem Wert sind.

b) In diese Veröffentlichung ist die Summe der finanziellen Zuwendungen oder nicht-finanziellen Zuwendungen sowie die Summe der erbrachten Leistungsentgelte pro Kalenderjahr und pro PTO aufzunehmen. Lässt sich bei indirekten Zuwendungen oder nichtfinanziellen Zuwendungen kein genauer Geldwert bestimmen, ist der an die PTO zugewandte Vorteil umfassend und nachvollziehbar zu beschreiben.

c) Sämtliche veröffentlichten Angaben sind zumindest einmal jährlich (spätestens jeweils bis zum 30.6. für das vorangegangene Kalenderjahr) zu aktualisieren.

#### 10.7 Veranstaltungen/Patientenorganisationen

a) Veranstaltungen sind Symposien, Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen/Zusammentreffen zwischen PTO, deren Mitgliedern, Patienten sowie anderen eingeladenen Teilnehmern, die der Informationsvermittlung, dem Informationsaustausch, der Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapie und/oder der Weiter- und Fortbildung dienen.

Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten ist nur zulässig, wenn die Veranstaltung den Bestimmungen des Artikels 7 entspricht.

b) Die Übernahme von Kosten für Mitglieder von PTO, Patienten sowie andere eingeladene Teilnehmer im Rahmen dieser Veranstaltungen hat sich auf Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein. Sofern aufgrund von Krankheit oder Behinderung eine Betreuung durch eine Begleitperson erforderlich ist, ist eine Übernahme der für diese anfallenden Kosten zulässig. Nicht zulässig ist die Organisation der Teilnahme, die Einladung zur Teilnahme oder die Übernahme von Kosten für sonstige Begleitpersonen.

c) Aktivitäten, die in keinem sachlichen und/oder fachlichen Zusammenhang mit dem eigentlichen Ziel und Zweck der Veranstaltung stehen, dürfen durch pharmazeutische Unternehmen weder unterstützt, finanziert noch organisiert werden; dies gilt insbesondere für Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramme (z.B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen).

d) Sofern es sich bei den Teilnehmern um AFK handelt, sind für diese die Bestimmungen des Artikels 7 zu beachten.

e) Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen sowie die Übernahme von Kosten für Mitglieder von PTO, Patienten sowie andere eingeladene Teilnehmer, die außerhalb des Landes stattfinden, in dem das pharmazeutische Unternehmen seinen Sitz hat, ist nur zulässig, wenn

1) die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder

2) an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen.

f) Für Veranstaltungen, die von einem pharmazeutischen Unternehmen oder in dessen Auftrag organisiert, durchgeführt und/oder unterstützt werden, sind ergänzend die Bestimmungen der Artikel 7.3, 7.4, 7.6, 7.7 und 7.8 anzuwenden.

#### 10.8 Vorteile für Vertreter von Patientenorganisationen

Pharmazeutische Unternehmen dürfen Vertretern von PTO weder direkt noch indirekt ungebührliche Vorteile anbieten oder gewähren.

Zulässige Vorteile nach den Bestimmungen des VHC oder nach den gesetzlichen Bestimmungen bleiben davon unberührt.

#### 10.9 Redaktionelle Arbeit

Pharmazeutische Unternehmen dürfen die redaktionelle Arbeit der von ihnen unterstützten Publikationen von PTO nicht ohne rechtfertigenden sachlichen Grund (wie Berichtigung inhaltlicher Ungenauigkeiten oder Berichtigung unter wissenschaftlichen Aspekten) beeinflussen. Wirtschaftliche Interessen stellen keinen solchen rechtfertigenden sachlichen Grund dar.

#### 10.10 Verordnungsermächtigung

Gemäß Artikel 16 ist der Vorstand der PHARMIG ermächtigt, eine VHC-Verordnung zu den Artikeln 10.2 (über Unterstützungen von geringem Wert und über Art und Umfang der jeweiligen Unterstützung), 10.4 (über Leistungsvereinbarungen sowie die Dokumentation der Zusammenarbeit und die Vergütung), Artikel 10.5 (Transparenz), 10.6 (Veröffentlichungspflichten) und 10.7 b) (über die Angemessenheit von Veranstaltungen und deren Dokumentation) zu erlassen.

## **ARTIKEL 11**

### **VORTEILE**

11.1 Pharmazeutische Unternehmen und deren Mitarbeiter dürfen von AFK keine Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile annehmen oder sich versprechen lassen, es sei denn, diese sind von geringem Wert. Jedenfalls untersagt ist das Fordern von Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen.

11.2 Pharmazeutische Unternehmen und deren Mitarbeiter dürfen AFK keine Prämien sowie keine finanziellen oder materiellen Vorteile anbieten, versprechen oder gewähren.

11.3 Zulässige Vorteile nach den Bestimmungen des VHC oder nach den gesetzlichen Bestimmungen bleiben davon unberührt.

## **ARTIKEL 12**

### **GEWINNSPIELE**

12.1 Pharmazeutischen Unternehmen ist die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, verboten.

12.2 Preisausschreiben, bei denen die Teilnahme von einer wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung der Teilnehmer abhängt und bei denen der in Aussicht gestellte Preis ein zulässiger Vorteil im Sinne des Artikels 11 ist, sind zulässig. Die Abgabe von Arzneimitteln im Zuge von Preisausschreiben ist unzulässig.

12.3 Gemäß Artikel 16 ist der Vorstand der PHARMIG ermächtigt, eine VHC-Verordnung zu dem Artikel 12.2 (über die Art, den Umfang und die Angemessenheit von in Aussicht gestellten Preisen) zu erlassen.

## **ARTIKEL 13**

### **MITARBEITER IN DEN PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMEN / DRITTE / PHARMAREFERENTEN**

13.1 Die pharmazeutischen Unternehmen haben sicherzustellen und zu dokumentieren, dass alle Beschäftigten bzw. alle Dritte, ausreichend qualifiziert sind. Darüber hinaus müssen Personen in qualifizierten Positionen ausreichend über die rechtlichen Rahmenbedingungen, die internen Verhaltensrichtlinien sowie den VHC informiert sein, um genaue und vollständige Informationen über die Produkte geben zu können. Jedes Unternehmen hat eine Person zu bestimmen, die als Ansprechpartner für Fragen in Zusammenhang mit dem VHC zur Verfügung steht.

13.2 Die pharmazeutischen Unternehmen müssen dafür Gewähr bieten, dass die für sie tätigen Pharmareferenten die Erfordernisse der §§ 72 bis 74 AMG erfüllen und die erforderlichen Fachkenntnisse über die von ihnen besprochenen Arzneimittel besitzen, um die Ärzte, Apotheker und Personen gemäß § 2 (1) und § 59 (3) und (4) AMG uneingeschränkt informieren zu können. Pharmareferenten müssen ihre Aufgabe verantwortungsvoll, nach den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, nach den Bestimmungen des VHC sowie nach ethischen Grundsätzen erfüllen.

13.3 Personen, die mit der Gestaltung von Informations- und Werbematerial befasst sind, müssen mit den Anforderungen des VHC vollständig vertraut sein. Informations- und Werbeunterlagen müssen vor der Veröffentlichung von einem Arzt, Pharmazeuten oder dem Informationsbeauftragten genehmigt werden.

## **ARTIKEL 14**

### **KLINISCHE PRÜFUNGEN**

14.1 Klinische Prüfungen haben den jeweils gültigen Bestimmungen (AMG, GCP, Datenschutz, etc.) zu folgen. Ihr Zweck ist ausschließlich die Sammlung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und die

wissenschaftliche Bestätigung von gegebenem Wissen; jegliche andere Zwecke dürfen damit nicht verfolgt werden.

14.2 Die Information über eine klinische Prüfung und über deren Ergebnisse hat unter Wahrung des erforderlichen Schutzes personenbezogener Daten dem wissenschaftlichen Anspruch der klinischen Prüfung zu entsprechen.

## **ARTIKEL 15**

### **VERSTÖSSE GEGEN DAS AMG**

Verstöße gegen Bestimmungen des Abschnitts V AMG (Werbebeschränkungen) sind auch Verstöße gegen diesen VHC.

## **ARTIKEL 16**

### **VHC-VERORDNUNG**

Der Vorstand der PHARMIG ist ermächtigt, zu einzelnen Artikeln des VHC nähere Bestimmungen (VHC-Verordnungen) zu erlassen. Die VHC-Verordnungen haben sich auf die jeweils angegebenen Artikel des VHC zu beziehen und im Rahmen dieser Artikel ihre Deckung zu finden.

# **VERORDNUNG 1/2010 DES VORSTANDS DER PHARMIG ZU ARTIKEL 8 DES PHARMIG-VERHALTENS-CODEX (NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIEN)**

Nicht-Interventionelle Studien sind systematische Untersuchungen von Arzneimitteln an Patienten, die der Gewinnung von Erkenntnissen über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dienen.

Die Erstellung, Prüfung und Genehmigung einer Nicht-Interventionellen Studie hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des pharmazeutischen Unternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen.

Gemäß Artikel 16 VHC erlässt der Vorstand der Pharmig zu Artikel 8.6 VHC in Entsprechung des Artikels 8.10 VHC nachstehende

## **VERORDNUNG ZU ARTIKEL 8 VHC:**

### **Artikel 1 Geltungsbereich**

- 1.1 Für NIS gem. § 2a (3) AMG gelten ergänzend zu den Bestimmungen des AMG und dessen ausführenden Verordnungen sowie des VHC die Bestimmungen dieser Verordnung.
- 1.2 Unter dem Begriff NIS sind insbesondere Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien, Querschnittstudien, Korrelationsstudien mit aggregierten Daten, Auswertungen von Registern und Spontan-Meldesystemen zu verstehen.
- 1.3 Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten für pharmazeutische Unternehmen, die selbst eine NIS erstellen, prüfen, genehmigen und/oder finanzieren oder in deren Auftrag eine NIS erstellt und/oder geprüft wird.

### **Artikel 2 Begriffsbestimmungen**

- 2.1 Im Sinne dieser Verordnung umfasst
  - a) „Erstellung“ insbesondere die Planung von NIS, die Erarbeitung des Studienplans, die Gestaltung der erforderlichen Verträge, die Auswahl von geeigneten Erhebungsinstrumenten (etwa Fragebogen, Blutbild, Peak-Flow, Röntgen, EKG), die Implementierung (etwa die Auswahl und Ansprache der Ärzte/Krankenanstalten/Apotheken), die Erstellung der geeigneten Dokumentation, die Durchführung einschließlich der Betreuung während der Laufzeit, die Auswertung der Studienergebnisse, die Erstellung des Abschlussberichtes;
  - b) „Prüfung“ insbesondere sämtliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung mit dem Ziel die Vollständigkeit und Validität der Daten zu sichern sowie Mängel zu beseitigen;
  - c) „Genehmigung“ insbesondere den unternehmensinternen Freigabeprozess.

### Artikel 3 Zweck von NIS

- 3.1 NIS dienen der Gewinnung, Vertiefung und Erweiterung von Erkenntnissen über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit nach dessen Zulassung in der routinemäßigen Anwendung. Darunter ist insbesondere zu verstehen
- a) die Gewinnung von Erkenntnissen über Beachtung der Fach- und Gebrauchsinformationen, Akzeptanz und Compliance, Praktikabilität, Beachtung von Zulassungsaufgaben;
  - b) die Gewinnung von Erkenntnissen über bisher unbekannte, insbesondere seltene unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen;
  - c) die Gewinnung von Erkenntnissen über besondere Populationen innerhalb der zugelassenen Indikationen;
  - d) die Vertiefung von Erkenntnissen zu bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter routinemäßiger Anwendung (z.B. Bewertung von Schweregraden, Häufigkeitsabschätzungen, Wechselwirkungen);
  - e) die Erweiterung von Erkenntnissen innerhalb der zugelassenen Indikationen unter den Bedingungen der routinemäßigen Anwendung.
- 3.2 NIS sind für einen Wirksamkeitsnachweis im Sinne einer klinischen Prüfung Phase II bis IV nicht geeignet.
- 3.3 NIS dürfen nicht zum Zweck der Beeinflussung von Therapie- oder Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden. Die Entscheidung über die Verordnung eines Arzneimittels hat getrennt von der Entscheidung über den Einschluss eines Patienten in eine NIS zu erfolgen.

### Artikel 4 Abgrenzung zur klinischen Studie

- 4.1 Die Abgrenzung der NIS zur klinischen Prüfung ist durch Beachtung der Nichtintervention gegeben. Die Nichtintervention im Rahmen einer NIS bezieht sich darauf, dass
- a) dem behandelnden Arzt keine Vorgaben dazu gemacht werden, ob überhaupt oder mit welchen Arzneimitteln zu therapieren ist und unter welchen Umständen die Therapie abgesetzt bzw. geändert wird und
  - b) die Behandlung mit den Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für deren Anwendung (das umfasst auch alle Angaben der Zulassung zu Kontraindikationen, Dosierung und Dosierungsschemata, Begleitmedikationen, Patientenpopulationen, Kombinationstherapien etc.) stattfindet und
  - c) der Arzt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung so durchführt, wie sie üblicherweise in der entsprechenden lokalen ärztlichen Behandlungspraxis durchgeführt wird und
  - d) keine zusätzlichen diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahmen beim Patienten notwendig gemacht werden oder zusätzliche Belastungen für den Patienten entstehen.



## Artikel 5 Erstellung einer NIS

- 5.1 Die Erstellung einer NIS hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des Pharmaunternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen, die nicht dem Bereich Marketing/Sales unterstellt sein darf. Sofern Mitarbeiter anderer Bereiche an der Erstellung einer NIS beteiligt sind, ist eine entsprechende Schulung dieser Mitarbeiter durchzuführen und zu dokumentieren.
- 5.2 Die Wahl des geeigneten Erhebungsinstruments wird durch das Erkenntnisziel der NIS bestimmt. Das gewählte Erhebungsinstrument muss methodisch adäquat, aussagekräftig und effizient (etwa hinsichtlich der Patientenzahl) sein, um das Erkenntnisziel zu erreichen.
- 5.3 Studienplan
- 5.3.1 Der Studienplan hat sich an der routinemäßigen Anwendung/Behandlung zu orientieren, wobei durch Vorgaben im Studienplan systematisches Beobachten ermöglicht und das Ziel der Beobachtungsgleichheit unterstützt werden soll.
- 5.3.2 Studienpläne haben zumindest folgende Angaben zu enthalten:
- a) Formulierung einer (oder mehrerer) detaillierten(r) Fragestellung(en) samt Begründung, weshalb die NIS für deren Beantwortung ein geeignetes Instrument darstellt;
  - b) Festlegung der zu erhebenden Merkmale, eine Beschreibung ihrer Relevanz sowie ihrer Stellung für die Beantwortung der Fragestellung (Zielgröße, Einflussgröße, Störgröße);
  - c) Zeitraster der Beobachtung (Ablauf und Erhebungszeiträume);
  - d) Beschreibung der für die Beobachtung benötigten Erhebungsinstrumente inkl. Der Begründung, dass die hiermit erhobenen Daten geeignet sind, die formulierte Fragestellung zu beantworten;
  - e) Beschreibung des Vorgehens zur Auswahl der geeigneten Ärzte/Krankenanstalten/Apotheken;
  - f) Beschreibung von Art und Umfang der Dokumentation für Ärzte/Krankenanstalten/Apotheken;
  - g) Begründung der Zahl einzubeziehender Patienten;
  - h) Regelung der Berichtswege zu unerwünschten Wirkungen;
  - i) Beschreibung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung;
  - j) Beschreibung der statistischen Auswertung, wobei die Auswertung der Daten mit problemadäquaten biometrischen Methoden zu erfolgen hat und das geplante Vorgehen im Studienplan vorab festzulegen ist;

- k) Regelung der Verantwortlichkeiten (etwa Sponsor, Projektleiter, verantwortlicher Biometriker), wobei der Pharmakovigilanz-Verantwortliche zwingend einzubinden ist, um die geltenden Meldebestimmungen der Pharmakovigilanz-Verordnung einhalten zu können;
- l) Regelungen über Art und Weise der Berichterstellung inkl. biometrischer und medizinischer Bewertung sowie über geplante Publikation;
- m) Begründung, ob aufgrund des Umgangs mit Patientendaten ein ergänzender Aufklärungsbedarf besteht; ggf. Beschreibung der Einholung der Patienteneinwilligung.

5.3.3 Darüber hinaus haben Studienpläne folgende Angaben wenn zutreffend zu enthalten:

- a) Beschreibung der Patientenauswahl, wobei im Hinblick auf die Fragestellung(en) Maßnahmen zu treffen sind, die eine möglichst gute Repräsentativität der in die NIS eingeschlossenen Patienten gewährleisten (etwa durch den Einschluss möglichst aller geeigneten Patienten pro Arzt, durch ein Logbuch der verfügbaren Patienten);
- b) Beschreibung der Maßnahmen zum Erreichen von Repräsentativität (für Ärzte/Krankenanstalten/Apotheken und/oder Patienten);
- c) Diskussion möglicher Störgrößen und Beschreibung von Maßnahmen zu deren Kontrolle;
- d) Dokumentationsmuster und Muster einer Einwilligungserklärung des Patienten.

## 5.4 Abschlussbericht

5.4.1 Der Abschlussbericht hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

- a) alle Angaben gemäß Artikel 5.3.2 und wenn zutreffend gemäß Artikel 5.3.3 aus dem Studienplan;
- b) eine biometrische Auswertung der erhobenen Daten;
- c) wenn zutreffend eine Bewertung der Wirkungen, insbesondere der unerwünschten Wirkungen, aus medizinischer Sicht;
- d) alle im Rahmen der NIS gemeldeten unerwünschten Wirkungen, die gemäß § 75b Abs. 1 AMG zu melden sind;
- e) eine Liste aller beteiligten Ärzte/Krankenanstalten/Apotheken.

5.4.2 Der Abschlussbericht ist spätestens 12 Monate nach Abschluss der NIS (nach der letzten Beobachtung des letzten Patienten in der NIS) fertig zu stellen und für mindestens 15 Jahre zu archivieren.

5.5 Die Ergebnisse der NIS müssen in geeigneter Weise in den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels ("Periodic Safety Update Report") dargestellt werden. Sofern erforderlich ist das Nutzen-Risiko Profil des Arzneimittels zu aktualisieren und falls vorhanden der „Risk Management Plan“ zu überarbeiten.

## **Artikel 6 Prüfung einer NIS**

- 6.1 Die Prüfung einer NIS hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des Pharmaunternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen, die nicht dem Bereich Marketing/Sales unterstellt sein darf. Sofern Mitarbeiter anderer Bereiche an der Prüfung einer NIS beteiligt sind, ist eine entsprechende Schulung dieser Mitarbeiter durchzuführen und zu dokumentieren.
- 6.2 Bei der Qualitätssicherung sind Systeme zum Einsatz zu kommen, welche die Validität und Repräsentativität der erhobenen Daten sicherstellen. Beispielsweise ist aufgrund der üblicherweise fehlenden Datenkontrolle vor Ort verstärktes Augenmerk auf Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrollen der Datensätze zu legen.
- 6.3 Datenprüfung, Datenkoordination und Datenauswertung haben durch Hinzuziehung einer ausreichend qualifizierten Person zu erfolgen.

## **Artikel 7 Genehmigung einer NIS**

- 7.1 Die Genehmigung einer NIS hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des Pharmaunternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen, die nicht dem Bereich Marketing/Sales unterstellt sein darf. Sofern Mitarbeiter anderer Bereiche an der Genehmigung einer NIS beteiligt sind, ist eine entsprechende Schulung dieser Mitarbeiter durchzuführen und zu dokumentieren.

## **Artikel 8 Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen**

- 8.1 Diese Verordnung tritt mit 1. März 2010 in Kraft.
- 8.2 NIS, bei denen die Dokumentation des ersten Patienten nach dem 30. Juni 2010 erfolgt, haben den Bestimmungen dieser Verordnung zu entsprechen.
- 8.3 Die in der Präambel der Verordnung vorgenommenen Änderungen treten mit 1. Juli 2014 in Kraft.

# Verordnung 1/2014 des Vorstands der Pharmig zu Artikel 7 und Artikel 8 des Pharmig-Verhaltenscodex (Wertgrenzen Verpflegung, Bewirtung)

Veranstaltungen für Angehörige der Fachkreise, wie etwa Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung. Veranstaltungen müssen ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dienen.

Bei der Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, bei der Einladung zu Veranstaltungen oder bei der Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer sind die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (kurz: AMG), die Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz: VHC), insbesondere die Regelungen in Artikel 7 VHC, und die Bestimmungen der sonstigen im Einzelfall anzuwendenden Gesetze, zwingend einzuhalten.

Die Übernahme von Kosten im Rahmen dieser Veranstaltungen hat sich gemäß Artikel 7.2 VHC auf die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein; Freizeit und/oder Unterhaltungsprogramme dürfen weder finanziert noch organisiert werden.

Eine Bewirtung von Angehörigen der Fachkreise gemäß Artikel 8.2 f) VHC im Rahmen von Arbeitsessen dient dem Austausch von Informationen und hat in einem angemessenen, nicht aufwendigen und sozialadäquaten Umfang zu sein.

Gemäß Artikel 16 VHC erlässt der Vorstand der Pharmig zu Artikel 7.2 VHC und zu Artikel 8.2 f) VHC in Entsprechung des Artikels 7.9 VHC und 8.10 VHC nachstehende

## **VERORDNUNG ZU ARTIKEL 7 UND ARTIKEL 8 VHC:**

Die Übernahme von Kosten für Verpflegung im Rahmen von Veranstaltungen im Sinne des Artikels 7 VHC und/oder im Rahmen von Arbeitsessen zum Zwecke des Austausches von Informationen im Sinne des Artikels 8.2 f) VHC gilt jedenfalls dann als angemessen, wenn ein Betrag von **EUR 75,00 pro Person und Mahlzeit** (einschließlich Steuern und/oder Abgaben und Trinkgelder) unterschritten wird.

Für eine Übernahme von Kosten für Verpflegung im Rahmen von Veranstaltungen im Sinne des Art. 7 VHC und/oder im Rahmen von Arbeitsessen zum Zweck des Austausches von Informationen im Sinne des Artikels 8.2 f) VHC im Ausland, findet der Codex des Landes Anwendung, in dem die Verpflegung stattfindet. Mangels einschlägiger Bestimmungen im Ausland, gelangt die Bestimmung des VHC zur Anwendung.

Diese Verordnung tritt mit 1. Juli 2014 in Kraft.

# Verordnung 2/2014 des Vorstands der Pharmig zu Artikel 9 des Pharmig-Verhaltenscodex (Transparenz)

Zur Entwicklung und Sicherstellung der bestmöglichen Arzneimittelversorgung ist die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise sowie Institutionen unerlässlich. Zur Stärkung dieses Vertrauens ist die Transparenz ein geeignetes Mittel. Die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, stellt das höchste Maß an Transparenz dar; die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen ist daher von allen Beteiligten partnerschaftlich anzustreben.

Gemäß Artikel 16 VHC erlässt der Vorstand der Pharmig zu Artikel 9.4 und 9.5 VHC in Entsprechung des Artikels 9.9 VHC nachstehende

## VERORDNUNG ZU ARTIKEL 9 VHC:

- 1.) Um eine ordnungsgemäße Erfassung der nach den Bestimmungen des Artikels 9 VHC offenzulegenden Daten zu erreichen, erlässt der Vorstand der Pharmig das als **ANLAGE ./1 ZUR VHC-VO ARTIKEL 9 beigeschlossene „STANDARDISIERTE MUSTER FÜR DIE DATENERFASSUNG OFFENZULEGENDER DATEN“**.

**ANLAGE ./1** hat zum Ziel, eine einheitliche Datenerfassung der Beteiligten zu ermöglichen.

Die Verwendung der **ANLAGE ./1** ist nicht verbindlich; sofern das pharmazeutische Unternehmen aber von der Verwendung der **ANLAGE ./1** absieht, hat es sicherzustellen, dass die von ihm verwendete Datenerfassung die in **ANLAGE ./1** enthaltene Systematik des Inhalts und der Darstellung der offenzulegenden Daten vollinhaltlich und vollumfänglich abbildet.

Zur Erleichterung der Handhabung wird **ANLAGE ./1** seitens der Pharmig auf ihrer Website [www.pharmig.at](http://www.pharmig.at) unter der Rubrik Verhaltenscodex auch elektronisch als Excel-Datei zur Verfügung gestellt.

- 2.) Bei der Erfassung der offenzulegenden Daten sind nachfolgende Methodiken anzuwenden:
  - Für Abgrenzungs-, Bewertungs-, und/oder sonstige Fragestellungen sind vom pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der offenzulegenden Beträge die jeweils von ihm angewandten Buchführungs- und Bilanzierungsgrundsätze heranzuziehen.
  - Die Grundsätze der ordnungsgemäßen Buchführung und Bilanzierung sind insbesondere auch betreffend die Abgrenzung von Leistungen, etwa bei mehrjährigen Vertragsverhältnissen bzw. wiederholten Leistungserbringungen über mehr als einen Berichtszeitraum, heranzuziehen und anzuwenden.
  - Die erfassten Beträge der geldwerten Leistungen sind als Nettobeträge (abzüglich

allfälliger Steuern und/oder Abgaben) auszuweisen.

- Die erfassten Beträge der geldwerten Leistungen sind in EURO anzugeben. Sofern es sich bei den erfassten Beträgen der geldwerten Leistungen um Beträge in ausländischer Währung handelt, sind diese in EURO umzurechnen; die Umrechnung hat nach den Grundsätzen der ordnungsgemäßen Buchführung und Bilanzierung zu erfolgen

Diese Verordnung tritt mit 1. Juli 2014 in Kraft.

## Anlage ./1 zu VHC-Verordnung 2/2014

### Standardisiertes Muster für die Erfassung offenzulegender Daten

| DATENERFASSUNG - ARTIKEL 9 VHC (TRANSPARENZ) |   |                               |                           |                           |  |   |  |                                   |                                  |  |                     |  | Berichtszeitraum (Kalenderjahr): ..... |  |  |
|--|---|-------------------------------|---------------------------|---------------------------|--|---|--|-----------------------------------|----------------------------------|--|---------------------|--|--|--|--|
|  |   |                               |                           |                           |  |   |  |                                   |                                  |  |                     |  | Tag der Veröffentlichung: .....        |  |  |
|  | Name  | Praxis- oder Geschäftsadresse |                           |                           | sofern vorhanden:<br>Arztnummer,<br>Firmenbuch-Nr.,<br>Vereinsregister-Nr. | Finanzielle oder<br>materielle Spenden<br>sowie Förderungen | Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen (vgl.<br>Artikel 9.4a 1) (i), (ii) VHC bzw. Artikel 9.4b 2) (i), (ii), (iii) VHC) |                                   |                                  | Dienstleistungs- und Beratungshonorare<br>(vgl. Artikel 9.4a 2) VHC bzw. Artikel 9.4b 3)<br>VHC) |                     |  | GESAMT <i>Optional</i>                 |  |  |
|  | (vgl. Artikel 9.4<br>VHC)   | (vgl. Artikel 9.4<br>VHC)     | (vgl. Artikel 9.4<br>VHC) | (vgl. Artikel 9.4<br>VHC) | (vgl. Artikel 9.4 VHC)   | (vgl. Artikel 9.4b 1)<br>VHC)                               | Unterstützung von<br>Organisationen oder<br>von diesen mit der<br>Durchführung der<br>Veranstaltung<br>beauftragte Dritte                  | Tagungs- und<br>Teilnahmegebühren | Reise- und<br>Übernachungskosten | Honorare   | Auslagen            |  |  |  |  |
|  | <b>INDIVIDUALISIERTE OFFENLEGUNG FÜR ANGEHÖRIGE DER FACHKREISE</b> [eine Zeile pro AFK mit Zusammenrechnung aller geldwerten Leistungen für den Berichtszeitraum] |                               |                           |                           |  |   |  |                                   |                                  |  |                     |  |  |  |  |
| AFK  | AFK 1   |                               |                           |                           |  | nicht anwendbar   | nicht anwendbar  | Jahresbetrag                      | Jahresbetrag                     | Jahresbetrag   | Jahresbetrag        |  | Optional                               |  |  |
|  | AFK 2   |                               |                           |                           |  | nicht anwendbar   | nicht anwendbar  | Jahresbetrag                      | Jahresbetrag                     | Jahresbetrag   | Jahresbetrag        |  | Optional                               |  |  |
|  | etc.  |                               |                           |                           |  | nicht anwendbar   | nicht anwendbar  | Jahresbetrag                      | Jahresbetrag                     | Jahresbetrag   | Jahresbetrag        |  | Optional                               |  |  |
|  | <b>AGGREGIERTE OFFENLEGUNG FÜR ANGEHÖRIGE DER FACHKREISE</b>  |                               |                           |                           |  |   |  |                                   |                                  |  |                     |  |  |  |  |
|  | Gesamtbetrag  |                               |                           |                           |  | nicht anwendbar   | nicht anwendbar  | Aggregierter Betrag               | Aggregierter Betrag              | Aggregierter Betrag  | Aggregierter Betrag |  | Optional                               |  |  |
|  | Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen pro Unterart   |                               |                           |                           |  | nicht anwendbar   | nicht anwendbar  | Anzahl                            | Anzahl                           | Anzahl   | Anzahl              |  | Optional                               |  |  |
|  | Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen AFK-Empfängern geldwerter Leistungen pro Unterart  |                               |                           |                           |  | nicht anwendbar   | nicht anwendbar  | %                                 | %                                | %  | %                   |  | nicht anwendbar                        |  |  |
|  | <b>INDIVIDUALISIERTE OFFENLEGUNG FÜR INSTITUTIONEN</b> [eine Zeile pro IFK mit Zusammenrechnung aller geldwerten Leistungen für den Berichtszeitraum]             |                               |                           |                           |  |   |  |                                   |                                  |  |                     |  |  |  |  |
| IFK  | IFK 1   |                               |                           |                           |  | Jahresbetrag  | Jahresbetrag   | Jahresbetrag                      | Jahresbetrag                     | Jahresbetrag   | Jahresbetrag        |  | Optional                               |  |  |
|  | IFK 2   |                               |                           |                           |  | Jahresbetrag  | Jahresbetrag   | Jahresbetrag                      | Jahresbetrag                     | Jahresbetrag   | Jahresbetrag        |  | Optional                               |  |  |
|  | etc.  |                               |                           |                           |  | Jahresbetrag  | Jahresbetrag   | Jahresbetrag                      | Jahresbetrag                     | Jahresbetrag   | Jahresbetrag        |  | Optional                               |  |  |
|  | <b>AGGREGIERTE OFFENLEGUNG FÜR INSTITUTIONEN</b>  |                               |                           |                           |  |   |  |                                   |                                  |  |                     |  |  |  |  |
|  | Gesamtbetrag  |                               |                           |                           |  | Aggregierter Betrag   | Aggregierter Betrag  | Aggregierter Betrag               | Aggregierter Betrag              | Aggregierter Betrag  | Aggregierter Betrag |  | Optional                               |  |  |
|  | Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen pro Unterart   |                               |                           |                           |  | Anzahl  | Anzahl   | Anzahl                            | Anzahl                           | Anzahl   | Anzahl              |  | Optional                               |  |  |
|  | Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen IFK-Empfängern geldwerter Leistungen pro Unterart  |                               |                           |                           |  | %   | %  | %                                 | %                                | %  | %                   |  | nicht anwendbar                        |  |  |
|  | <b>AGGREGIERTE OFFENLEGUNG FÜR FORSCHUNG &amp; ENTWICKLUNG</b>  |                               |                           |                           |  |   |  |                                   |                                  |  |                     |  |  |  |  |
| F&E  | Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung vgl. Artikel 9.3a VHC  |                               |                           |                           |  |   |  |                                   |                                  |  |                     |  | Gesamtbetrag                           |  |  |

Die in Bezug genommenen Vorschriften sind solche des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz: VHC)

AFK = Angehöriger der Fachkreise im Sinne des Artikel 3 VHC

IFK = Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen im Sinne des Artikels 8.4 VHC

F&E = Forschung und Entwicklung

Berichtszeitraum ist das jeweilige Kalenderjahr

# Verordnung 1/2015 des Vorstands der Pharmig zu Artikel 7 des Pharmig-Verhaltenscodex (Veranstaltungen)

Veranstaltungen für Angehörige der Fachkreise, wie etwa Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung.

Bei der Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, bei der Einladung zu Veranstaltungen oder bei der Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer sind die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (kurz: AMG), die Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz: VHC), insbesondere die Regelungen in Artikel 7 VHC, und die Bestimmungen der sonstigen im Einzelfall anzuwendenden Gesetze, zwingend einzuhalten.

Gemäß Artikel 16 VHC erlässt der Vorstand der Pharmig zu den Artikel 7.1 bis 7.4 VHC in Entsprechung des Artikels 7.9 VHC nachstehende

## **VERORDNUNG ZU ARTIKEL 7 VHC:**

Vorzustellen ist, dass bei der Beurteilung einer Veranstaltung im Sinne des Artikel 7 VHC die Veranstaltung in einer wertenden Gesamtschau aller Veranstaltungselemente zu betrachten ist; dabei ist insbesondere maßgeblich, dass durch das Gesamtbild der Veranstaltung kein Anschein der unsachlichen Beeinflussung von Angehörigen der Fachkreise vermittelt wird.

- 1.) Der Zweck einer Veranstaltung hat in Entsprechung des Artikels 7.1 VHC ausschließlich auf die wissenschaftliche Information und/oder die fachliche Fortbildung beschränkt zu sein. Jegliches im engen zeitlichen Zusammenhang stattfindende Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm widerspricht diesem Zweck. Ein enger zeitlicher Zusammenhang ist gegeben, wenn Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm während der Veranstaltung oder binnen 24 Stunden vor oder nach dem Ende einer Veranstaltung stattfindet. Dies unabhängig davon, ob das Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm vom pharmazeutischen Unternehmen organisiert, durchgeführt oder unterstützt wird.
- 2.) Die Übernahme von Kosten im Rahmen dieser Veranstaltungen hat sich gemäß Artikel 7.2 VHC auf die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein. Die konkrete Ausgestaltung der Kostenübernahme richtet sich nach der zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem jeweiligen Teilnehmer getroffenen Vereinbarung.



- 2.1. Die pharmazeutischen Unternehmen haben im Falle ihrer Unterstützung einer Veranstaltung sicherzustellen, dass die von ihnen geleisteten Unterstützungen ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dienen bzw. zu diesem Zweck verwendet werden; die gesetzes- und VHC-konforme Verwendung der von den pharmazeutischen Unternehmen geleisteten Unterstützungen ist vom Veranstalter zu bestätigen.

In diesem Zusammenhang erlässt der Vorstand der Pharmig das als zur ANLAGE ./1 VHC-VO Artikel 7 (Veranstaltungen) beigeschlossene „Muster für die Bestätigung der gesetzes- und VHC-konformen Verwendung der von den pharmazeutischen Unternehmen geleisteten Unterstützungen“.

Die Verwendung der ANLAGE ./1 ist nicht verbindlich; sofern das pharmazeutische Unternehmen aber von der Verwendung der ANLAGE ./1 absieht, hat es sicherzustellen, dass die von ihm verwendete Bestätigung den Inhalt der ANLAGE ./1 vollumfassend abbildet.

- 2.2. In Entsprechung des Artikels 7.2 VHC ist jegliche Organisation und/oder Unterstützung von Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogrammen für Teilnehmer der Veranstaltung unzulässig. Dies gilt unabhängig davon, ob das Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm vom Veranstalter selbst, IFK, AFK oder einem Dritten organisiert und/oder durchgeführt wird.

Als unzulässiges Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm ist jede Art von Programm anzusehen, das nicht der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dient und den Eindruck eines privaten und erlebnisorientierten Charakters der Veranstaltung erweckt (etwa musikalische Darbietungen, kulturelle Ausflüge, sportliche Ereignisse oder ähnliches). Dies gilt unabhängig davon, ob das Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm im Rahmen des wissenschaftlichen Programmes stattfindet bzw. vor oder nach dem wissenschaftlichen Programm

- 2.3. Angemessene Reisekosten im Sinne des Artikels 7.2 VHC sind bei einer individuellen Anreise mit dem KFZ die Kosten im Ausmaß des amtlichen Kilometergeldes, mit der Bahn die Kosten für ein Bahnticket 1. Klasse, bei Flugreisen innerhalb Europas (Kontinentalflüge) die Kosten für ein Economy Ticket und bei Flugreisen außerhalb Europas (Interkontinentalflüge) die Kosten für ein Business-Class Ticket.

- 2.4. Die Verpflegung im Rahmen einer Veranstaltung hat angemessen zu sein; dabei ist darauf Bedacht zu nehmen, dass der Verpflegung selbst bzw. der Wahl und/oder Ausgestaltung derselben kein wie immer gearteter Erlebnischarakter zukommt.

Im Zusammenhang mit der Angemessenheit der Kostenübernahme für die Verpflegung (Speisen, Getränke) wird auf die VERORDNUNG DES VORSTANDS DER PHARMIG ZU ARTIKEL 7 UND ARTIKEL 8 DES PHARMIG-VERHALTENS-CODEX (WERTGRENZEN, VERPFLEGUNG, BEWIRTUNG) verwiesen.

2.5. Die Übernachtung bzw. Unterbringung im Sinne des Artikels 7.2 VHC überschreitet dann nicht einen angemessenen Rahmen, wenn das Hotel bzw. Tagungszentrum über eine geeignete Infrastruktur bzw. die für die Abhaltung der Veranstaltung erforderlichen technischen und räumlichen Voraussetzungen verfügt sowie keine, über eine standardmäßige Ausstattung hinausgehenden Erholungs- bzw. Unterhaltungsbereiche und/oder Erholungs- bzw. Unterhaltungsangebote anbietet und auch nicht besonders luxuriös und/oder extravagant ist (zB Kongresshotels, Tagungshotels, Fortbildungseinrichtungen).

Bei der Beurteilung des Hotels bzw. Tagungszentrums kommt es vor allem darauf an, dass die Einladung der Teilnehmer durch Übernahme der Kosten für die Übernachtung bzw. Unterbringung in diesem Hotel bzw. Tagungszentrum keinen Anschein der unsachlichen Beeinflussung des Angehörigen der Fachkreise bildet und auch nicht geeignet ist, sein Verschreibe- und/oder Abgabeverhalten zu beeinflussen.

3.) Die Auswahl des Tagungsorts im Sinne des Artikels 7.4 VHC hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Sachliche Gesichtspunkte sind etwa die geographische Lage unter Berücksichtigung der Herkunft der Teilnehmer und des Inhalts der Veranstaltung sowie die Erreichbarkeit desselben für die Teilnehmer. Die sachlichen Gesichtspunkte haben den Freizeitwert des Tagungsortes außer Acht zu lassen.

Diese Verordnung tritt mit 1. September 2015 in Kraft.

**Anlage ./1 zu VO 1/2015****Musterbestätigung über die Durchführung einer Gesetzes-  
und VHC-konformen Veranstaltung und Verwendung der  
von den pharmazeutischen Unternehmen geleisteten  
Unterstützungen****BESTÄTIGUNG****Daten des Veranstalters:**

---

---

(im Folgenden kurz „*Veranstalter*“ genannt)

**Daten des pharmazeutischen Unternehmens:**

---

---

(im Folgenden kurz „*pharmazeutisches Unternehmen*“ genannt)

**Daten der Veranstaltung:**

---

---

(im Folgenden kurz „*Veranstaltung*“ genannt)

**Beschreibung der vom pharmazeutischen Unternehmen geleisteten Unterstützung  
oder Kostenübernahme:**

---

–

---

–

(im Folgenden kurz „*geleistete Unterstützung*“ genannt)

Hiermit bestätigt der *Veranstalter*, dass die von ihm organisierte bzw. durchzuführende *Veranstaltung* ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dient und Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramme im Zusammenhang mit der *Veranstaltung* nicht stattfinden. Die Unterstützung des *pharmazeutischen Unternehmens* dient ausschließlich einer, mehreren oder allen nachfolgenden Zwecken:

- Teilnahmegebühr für einen/mehrere Teilnehmer und/oder Aufwand für die Durchführung und Organisation der wissenschaftlichen Veranstaltung
- Reisekosten für einen/mehrere Teilnehmer
- Verpflegung für einen/mehrere Teilnehmer
- Übernachtung für einen/mehrere Teilnehmer

Die Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex zu Artikel 7 und dessen Verordnung (Anlage 1) werden zustimmend zur Kenntnis genommen und es wird hiermit bestätigt, dass die *Veranstaltung* insgesamt den vorgenannten Bestimmungen entspricht und die vom *pharmazeutischen Unternehmen geleistete Unterstützung* den Regelungen des VHC entsprechend verwendet werden.

Im Falle der nicht gesetzes- und VHC-konformen Abhaltung der *Veranstaltung* und/oder der nicht vereinbarungsgemäßen Verwendung der *geleisteten Unterstützung* durch den *Veranstalter* ist das *pharmazeutische Unternehmen* ausdrücklich zum Rücktritt von dieser Vereinbarung und zur gänzlichen Rückabwicklung der *geleisteten Unterstützung* berechtigt. Der *Veranstalter* verpflichtet sich, *geleistete Unterstützungen* insgesamt binnen 7 Tagen nach erklärtem Rücktritt an das *pharmazeutische Unternehmen* zurückzuzahlen.

Datum, (firmenmäßige) Unterfertigung durch den *Veranstalter*

---

# VERFAHRENSORDNUNG DER FACHAUSSCHÜSSE VHC I. UND II. INSTANZ

## ARTIKEL 1

### AUFGABEN UND ZUSTÄNDIGKEIT DER FACHAUSSCHÜSSE VHC I. UND II. INSTANZ

1.1 Die Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz sind zur Verhandlung und Entscheidung aller Streitsachen im Zusammenhang mit der Verletzung des VHC gegenüber den Mitgliedern der PHARMIG zuständig. Nichtmitglieder der PHARMIG unterliegen dieser Verfahrensordnung ausschließlich dann, wenn diese eine schriftliche Vereinbarung über die Anwendung der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (im Folgenden „VHC-Vereinbarung“) mit der PHARMIG geschlossen haben und sich zur Einhaltung des VHC verpflichten. Die vorgenannten Unternehmen, die eine VHC-Vereinbarung mit der PHARMIG unterzeichnet haben, werden im Folgenden vom Begriff „Mitglieder der PHARMIG“ umfasst.

1.2 Die Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz haben gemäß dieser Verfahrensordnung tätig zu werden und führen Verfahren bei Verstößen von Mitgliedern der PHARMIG gegen den VHC nach Maßgabe dieser Verfahrensordnung.

1.3 Für alle zulässigen Beschwerden ist die Zuständigkeit des Fachausschusses VHC I. Instanz gegeben.

1.4 Der Fachausschuss VHC II. Instanz ist zuständig für Entscheidungen über Einsprüche gegen Entscheidungen des Fachausschusses VHC I. Instanz, für Entscheidungen über Devolutionsanträge wegen Untätigkeit des Fachausschusses VHC I. Instanz und im Falle der Zulässigkeit der Devolutionsanträge für Entscheidungen über zulässige Beschwerden.

## ARTIKEL 2

### KORRESPONDENZSPRACHE / VERHANDLUNGSSPRACHE

2.1 Der Schriftverkehr mit den Fachausschüssen VHC I. und II. Instanz, dem Generalsekretär, der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate und dem Verfahrensanwalt hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates kann anordnen, dass von allen Urkunden, die nicht in deutscher Sprache abgefasst sind, eine Übersetzung (auch beglaubigt) vorgelegt wird.

2.2 Schriftliche und mündliche Verfahren werden in deutscher Sprache durch-geführt.

## ARTIKEL 3

### VERHANDLUNGSSORT

3.1 Die Verfahren der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz finden am Sitz der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate in Wien statt. Verhandlungen können auch außerhalb des Sitzes der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate stattfinden, wenn dies die Behandlung der Sache erleichtert und der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates dies festlegt.

3.2 Die Durchführung des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 kann sowohl schriftlich im Umlaufwege ohne vorherige Abhaltung einer Sitzung oder mittels Video- oder einfacher Telefonkonferenz erfolgen.

## **ARTIKEL 4**

### **RECHTLICHES GEHÖR**

4.1 Im Verfahren gilt der Grundsatz der Gleichbehandlung unter Wahrung des rechtlichen Gehörs.

## **ARTIKEL 5**

### **BESCHWERDEFÜHRER**

5.1 Jedermann ist berechtigt, Beschwerde gegen ein Mitglied der PHARMIG einzubringen. Wird die Beschwerde von einem Mitglied der PHARMIG eingebracht, muss die Beschwerde von der Geschäftsführung des jeweiligen Beschwerdeführers unterfertigt sein. Wird die Beschwerde von einem Nichtmitglied der PHARMIG gegen ein Mitglied der PHARMIG eingebracht, hat das Nichtmitglied vor Behandlung der Beschwerde durch den zuständigen Fachausschuss VHC eine schriftliche VHC-Vereinbarung mit der PHARMIG für das jeweilig gegenständliche Verfahren abzuschließen. Zu diesem Zweck übermittelt die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate dem Beschwerdeführer die entsprechende VHC-Vereinbarung zur Unterfertigung und Rückmittlung unter Fristsetzung. Bei nicht fristgerechter Rückmittlung unterbleibt die Einleitung eines Verfahrens und die Beschwerde gilt als zurückgezogen.

5.2 Beschwerden, die sich gegen Nichtmitglieder der PHARMIG, die keine VHC-Vereinbarung abgeschlossen haben, richten, sind von der PHARMIG an den Fachverband der chemischen Industrie der Wirtschaftskammer Österreich weiterzuleiten.

5.3 Beschwerden sind bei der PHARMIG, Verband der pharmazeutischen Industrie, per Adresse Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate, schriftlich und mit der Behauptung einzureichen, ein Mitglied der PHARMIG habe gegen die Bestimmungen des VHC verstoßen.

5.4 Beschwerden wegen behaupteter Verstöße gegen die Artikel 7 (Veranstaltungen) und 11 (Vorteile) des VHC können auch anonym unter Berücksichtigung der für Beschwerden geltenden Bestimmungen eingebracht werden.

5.5 Anonym eingebrachte Beschwerden werden von der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate an das Präsidium der PHARMIG weitergeleitet. Dieses entscheidet mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen endgültig über die Einleitung eines Verfahrens im Falle des Vorliegens eines begründeten Verdachts. Die Entscheidung des Präsidiums über die Behandlung der Beschwerde ist nach Beschlussfassung über die Einleitung eines Verfahrens an die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate zur weiteren Behandlung zu übermitteln.

## **ARTIKEL 6**

### **GEGENSTAND UND ZULÄSSIGKEIT DER BESCHWERDE**

6.1 Gegenstand einer Beschwerde können nur behauptete Verstöße gegen die Bestimmungen des VHC sein.

6.2 Die Beschwerde ist unzulässig, wenn zum Zeitpunkt der Erhebung der Beschwerde

- a) das betroffene Unternehmen gegenüber dem Beschwerdeführer bereits eine Unterlassungserklärung abgegeben hat,
- b) der Beschwerdeführer eine gerichtliche Entscheidung über den Beschwerdegegenstand bereits erwirkt hat,
- c) über den Beschwerdegegenstand ein gerichtliches Verfahren anhängig ist, das noch nicht rechtskräftig abgeschlossen wurde,
- d) der in Beschwerde gezogene Sachverhalt länger als sechs Monate zurückliegt und nicht mehr andauert.

6.3 Die frühere Abgabe von Unterlassungserklärungen gegenüber Dritten schließt die Verpflichtung des betroffenen Unternehmens zur Abgabe einer Unterlassungserklärung nach dieser Verfahrensordnung dagegen nicht aus.

## **ARTIKEL 7**

### **INHALT UND FORM DER BESCHWERDE**

7.1 Die Beschwerde samt Beilagen sowie sämtliche weiteren schriftlichen Stellungnahmen im Verfahren sind schriftlich in 7-facher Ausfertigung an die PHARMIG, Verband der pharmazeutischen Industrie, per Adresse Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate zuzustellen. Mit Zustellung der Beschwerde ist das Verfahren anhängig.

7.2 Die Beschwerde muss genaue Angaben darüber enthalten, welcher Sachverhalt in Beschwerde gezogen wird, gegen welche/n Artikel des VHC der in Beschwerde gezogene Sachverhalt verstößt und aus welchem Grund sich der Beschwerdeführer beschwert oder geschädigt erachtet.

7.3 Die Beschwerde kann weiters eine Angabe darüber enthalten, ob ein Streitbeilegungsverfahren nach Artikel 10a einzuleiten ist; das Fehlen einer dementsprechenden Angabe wird als Ablehnung gewertet.

7.4 Entspricht die Beschwerde nicht dem Artikel 7.1 und Artikel 7.2 oder fehlen Ausfertigungen oder Beilagen, so fordert der Verfahrensanwalt den Beschwerdeführer unter Fristsetzung zur Verbesserung oder Ergänzung oder weiteren Substantiierung auf. Werden Mängel nicht innerhalb der gesetzten Frist behoben, so gilt die Beschwerde als zurückgezogen.

7.5 Alle eingegangenen Beschwerden sind von der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate an den Generalsekretär der PHARMIG zur Information weiterzuleiten.

## **ARTIKEL 8**

### **RECHTE UND PFLICHTEN DES BESCHWERDEFÜHRERS**

8.1 Der Beschwerdeführer hat folgende Informations- und Überprüfungsrechte sowie Mitwirkungspflichten:

- a) Der Beschwerdeführer wird über den Ausgang des Verfahrens durch Übersendung des Spruchs der Entscheidung und der wesentlichen Entscheidungsgründe informiert.
- b) Der Beschwerdeführer ist verpflichtet, über Aufforderung des jeweils zuständigen Entscheidungssenates nach Maßgabe des Artikel 10.2 und Artikel 10.3 an der Aufklärung des Sachverhaltes mitzuwirken und am Verfahren teilzunehmen.
- c) Der Beschwerdeführer hat das Recht,

- i) gegen Entscheidungen des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz Einspruch zu erheben, soweit seine Beschwerde als unbegründet abgewiesen wird;
- ii) bei Untätigkeit des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz den Fachausschuss VHC II. Instanz anzurufen, sofern der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz nicht innerhalb von 6 Monaten nach Einlangen der Beschwerde bei der PHARMIG eine Entscheidung getroffen hat und es innerhalb dieses Zeitraums auch nicht zur Abgabe einer Unterlassungserklärung durch das betroffene Unternehmen wegen des beanstandeten Verstoßes gegen den VHC gekommen ist.

## **ARTIKEL 9**

### **FACHAUSSCHUSS VHC I. INSTANZ**

9.1 Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz prüft die eingegangene Beschwerde und bereitet das Verfahren durch eigene Sachverhaltsaufklärung vor; im Zuge dieser Sachverhaltsaufklärung kann der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz den ihm zur Kenntnis gelangten Sachverhalt in jede Richtung überprüfen.

9.2 Der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz kann die ihm obliegenden Aufgaben durch den Verfahrensanwalt wahrnehmen lassen und die Unterstützung der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate in Anspruch nehmen.

## **ARTIKEL 10**

### **VEREINFACHTES VERFAHREN VOR DEM FACHAUSSCHUSS VHC I. INSTANZ**

10.1 Der Verfahrensanwalt leitet die zulässige Beschwerde samt Beilagen an das betroffene Unternehmen zur Stellungnahme unter Fristsetzung weiter und ersucht um Stellungnahme ob einem Streitbeilegungsverfahren nach Artikel 10a zugestimmt wird, soweit dies in der Beschwerde angeregt ist. Ebenso wird die zulässige Beschwerde samt Beilagen an die Mitglieder des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz weitergeleitet.

10.2 Zum Zweck der Sachverhaltsaufklärung kann der Verfahrensanwalt

- a) zu weiteren Stellungnahmen unter Fristsetzung auffordern
- b) zur Überlassung von weiteren Unterlagen unter Fristsetzung auffordern
- c) die Befragung von Zeugen oder Sachverständigen durchführen.

10.3 Kommt das betroffene Unternehmen oder der Beschwerdeführer einer Aufforderung des Verfahrensanwaltes zur Mitwirkung nicht fristgerecht nach, erfolgt die Beurteilung der Beschwerde nach Lage der Akten und auf der Grundlage des vorgelegten Beweismaterials durch den zuständigen Entscheidungssenat VHC I. Instanz.

10.4 Hält der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die Beschwerde für begründet, mahnt er das betroffene Unternehmen ab und fordert es unter Fristsetzung von zwei Wochen zur Abgabe einer schriftlichen Unterlassungserklärung auf. Die Verpflichtung zur Abgabe einer Unterlassungserklärung kann im Fall des Vorliegens eines schwerwiegenden Verstoßes gegen den VHC mit der Verpflichtung zur Zahlung einer Geldstrafe nach Maßgabe von Artikel 15 verbunden werden. Für diesen Fall hat die Unterlassungserklärung auch das Einverständnis des betroffenen Unternehmens mit der festgesetzten Geldstrafe und die Verpflichtung zu deren sofortiger Bezahlung zu enthalten.



10.5 Mit fristgerechter Abgabe der schriftlichen Unterlassungserklärung des betroffenen Unternehmens endet das vereinfachte Verfahren.

10.6 Bei nicht fristgerechter oder nicht vollständiger Abgabe der schriftlichen Unterlassungserklärung wird das Verfahren fortgesetzt, es sei denn, der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz anerkennt eine von der geforderten Unterlassungserklärung abweichende als hinreichend. Eine nicht fristgerecht oder nicht vollständig abgegebene Unterlassungserklärung hat keine verfahrensbeendigende Wirkung, diese wird jedoch bei der Bemessung eventuell ausgesprochener zusätzlicher Sanktionen berücksichtigt.

## **ARTIKEL 10a**

### **STREITBEILEGUNGSVERFAHREN**

10a.1 Das Streitbeilegungsverfahren ist die Möglichkeit für die Parteien, einvernehmlich und freiwillig Einigungsgespräche unter der neutralen Moderation des Verfahrensanwaltes zur möglichen Beilegung des Beschwerdefalles noch vor Einleitung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz zu führen. Ziele und Grundprinzipien des Streitbeilegungsverfahrens sind die Problemlage nachvollziehbar darzustellen, zu erörtern und zu klären ob und unter welchen Voraussetzungen die gegenseitigen Positionen und Interessen ausgeglichen werden können.

10a.2 Spricht sich der Beschwerdeführer in der Beschwerde und das betroffene Unternehmen in der Stellungnahme für die Aufnahme eines Streitbeilegungsverfahrens aus, hat der Verfahrensanwalt im Einvernehmen mit den Parteien einen Termin (und allfällige Folgetermine) sowie eine Tagesordnung für die Einigungsgespräche festzulegen, wobei er darauf Bedacht zu nehmen hat, dass den Parteien jeweils ausreichend Zeit zur Gesprächsvorbereitung bleibt. Jede Partei kann in jeder Lage der Einigungsgespräche schriftlich diese für gescheitert erklären. Eine Einleitung des Streitbeilegungsverfahrens setzt die Einigung der Parteien über die Kostentragung voraus.

10a.3 Der Verfahrensanwalt hat aufgrund der Einigungsgespräche eine schriftliche Vereinbarung,

- a) die die zwischen den Parteien erreichte Lösung inhaltlich beschreibt, als auch einen Passus darüber beinhaltet, dass auf die Einleitung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz verzichtet wird, zu erstellen; oder
- b) darüber zu erstellen, dass zwischen den Parteien auf die Einleitung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz verzichtet wird; oder
- c) darüber zu erstellen, dass die Einigungsgespräche gescheitert sind.

Diese Vereinbarung ist von den Parteien zu unterfertigen. Die Weigerung, die Vereinbarung zu unterfertigen, ist als formlose Erklärung darüber, dass das Streitbeilegungsverfahren gescheitert ist, zu werten.

10a.4 Im Fall des Scheiterns des Streitbeilegungsverfahrens meldet der Verfahrensanwalt dies an den Fachausschuss VHC I. Instanz, worauf nach Artikel 10 vorzugehen ist.

10a.5 Der Fristenlauf für die Durchführung des Verfahrens vor dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz wird für den Zeitraum der Durchführung des Streitbeilegungsverfahrens bis zur Mitteilung des Verfahrensanwaltes nach Artikel 10a.4 gehemmt.

## **ARTIKEL 11**

**FORTSETZUNG DES VERFAHRENS VOR DEM FACHAUSSCHUSS VHC I. INSTANZ**

11.1 Wird eine Beschwerde nicht oder nicht zur Gänze im vereinfachten Verfahren erledigt, ist das Verfahren vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz fortzusetzen. Der Verfahrensanwalt ordnet das schriftliche Verfahren an oder bestimmt einen Termin zur mündlichen Verhandlung.

11.2 Wird eine mündliche Verhandlung anberaumt, hat diese innerhalb von acht Wochen nach Ablauf der zweiwöchigen Frist zur Abgabe der Unterlassungserklärung stattzufinden. Aus wichtigen Gründen kann diese Frist vom Verfahrensanwalt verlängert werden.

11.3 Der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz tagt grundsätzlich am Sitz der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate in Wien.

11.4 Der Verfahrensanwalt hat gegebenenfalls weitere verfahrensleitende und sitzungsvorbereitende Maßnahmen (Einholung von ergänzenden Auskünften etc.) zu veranlassen. Artikel 10.2 und Artikel 10.3 gelten entsprechend.

11.5 Zur mündlichen Verhandlung wird die Geschäftsführung des betroffenen Unternehmens, gegebenenfalls Zeugen, Sachverständige oder sonstige Auskunftspersonen geladen. Die mündliche Verhandlung ist nicht öffentlich.

11.6 Die Ladung hat zumindest folgende Informationen zu enthalten:

- a) Gegenstand der Verhandlung
- b) Ort und Zeit der mündlichen Verhandlung,
- c) die Zusammensetzung des jeweilig zuständigen Entscheidungssenates
- d) den Hinweis, dass Mitglieder der Entscheidungssenate wegen Befangenheit abgelehnt werden können,
- e) den Hinweis, dass auch bei unentschuldigtem Fernbleiben des betroffenen Unternehmens, seines Vertreters oder sonstiger geladener Personen verhandelt und bei der Verhandlung eine Entscheidung getroffen werden kann,
- f) den Hinweis an das betroffene Unternehmen, dass es sich in jeder Lage des Verfahrens durch einen entsprechend bevollmächtigten Mitarbeiter und/oder einen Rechtsanwalt vertreten lassen kann.

11.7 Sofern das Verfahren schriftlich geführt wird, trifft der Verfahrensanwalt die notwendigen verfahrensleitenden Maßnahmen.

**ARTIKEL 12****MÜNDLICHE VERHANDLUNG**

12.1 Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die mündliche Verhandlung. Er erteilt das Wort und kann es demjenigen entziehen, der seinen Anordnungen nicht Folge leistet, er vernimmt die Personen, die zum Zweck der Beweisführung auszusagen haben und benennt und erläutert die sonstigen Beweismittel. Zeugen können bei Vorliegen besonderer Umstände auch schriftlich oder vorab durch den Vorsitzenden oder einen von ihm beauftragten Vertreter vernommen werden. Das Ergebnis dieser Einvernahme ist in der mündlichen Verhandlung vom Vorsitzenden vorzutragen. Eine telefonische Einvernahme während der Verhandlung ist zulässig.

12.2 Erscheinen die Geschäftsführung, Vertreter des betroffenen Unternehmens oder sonstige geladene Personen trotz ordnungsgemäßer Ladung unentschuldig nicht zur mündlichen

Verhandlung, entscheidet der zuständige Entscheidungssenat nach Lage der Akten und auf Grundlage des vorgelegten Beweismaterials.

12.3 Über die mündliche Verhandlung ist ein Protokoll anzufertigen, das den wesentlichen Inhalt der Verhandlung wiedergibt. Etwaige Anträge von Verfahrensbeteiligten und Beschlüsse des zuständigen Entscheidungssenates sind möglichst wortgetreu zu protokollieren oder dem Protokoll als Anlage beizufügen.

12.4 Das Protokoll ist vom Vorsitzenden zu unterzeichnen und dem betroffenen Unternehmen zu übersenden.

## **ARTIKEL 13**

### **VERTRETUNG DES BETROFFENEN UNTERNEHMENS**

13.1 Das betroffene Unternehmen kann sich in jeder Lage des Verfahrens auch durch einen bevollmächtigten Mitarbeiter und/oder einen Rechtsanwalt vertreten lassen.

13.2 Die Kosten für die eigene Vertretung oder Beratung hat das betroffene Unternehmen ohne Rücksicht auf den Ausgang des Verfahrens aus Eigenem zu tragen.

13.3 Bevollmächtigte des betroffenen Unternehmens haben ihre Vollmacht auf Verlangen dem zuständigen Entscheidungssenat nachzuweisen.

## **ARTIKEL 14**

### **ENTSCHEIDUNG DES FACHAUSSCHUSSES VHC I. INSTANZ**

14.1 Sofern eine Beschwerde nicht oder nicht zur Gänze im Wege des vereinfachten Verfahrens beendet wird, trifft der jeweils zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz eine Entscheidung in Beschlussform.

14.2 Bei der Beschlussfassung des Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz entscheidet die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit wird die Beschwerde als unbegründet zurückgewiesen.

14.3 Entscheidungen ergehen schriftlich. Sie sind zu begründen, sofern nicht der Beschwerdeführer und das betroffene Unternehmen entweder im schriftlichen Verfahren oder in der mündlichen Verhandlung auf eine Begründung verzichtet haben.

14.4 Schriftliche Entscheidungen sind von den Mitgliedern des jeweils zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz zu unterschreiben. Ausfertigungen der Entscheidungen sind vom Vorsitzenden des zuständigen Entscheidungssenates zu unterschreiben. Die Unterschrift der Mehrheit der Mitglieder des jeweils zuständigen Entscheidungssenates – unter ihnen der Vorsitzende – genügt, wenn in der Entscheidung vermerkt wird, dass ein Mitglied des zuständigen Entscheidungssenates die Unterschrift verweigert oder dass der Unterzeichnung durch dieses Mitglied ein Hindernis entgegensteht, das nicht in angemessener Frist überwunden werden kann. Wird die Entscheidung mit Stimmenmehrheit gefällt, so muss dies auf Wunsch des überstimmten Mitgliedes des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz in der Entscheidung angeführt werden.

14.5 Entscheidungen werden auf allen Ausfertigungen mit dem Stempel des zuständigen Entscheidungssenates versehen. Damit wird bestätigt, dass es sich um eine Entscheidung des zuständigen Entscheidungssenates der PHARMIG handelt und dass diese von den gemäß dieser

Verfahrensordnung bestellten Mitgliedern des jeweilig zuständigen Entscheidungssenates erlassen und unterschrieben wurde.

14.6 Die Entscheidung hat darüber hinaus folgende Informationen zu enthalten:

- a) genaue Bezeichnung des verfahrensbeteiligten betroffenen Unternehmens
- b) Datum und Ort
- c) Gegenstand, Art, Umfang und Zeit der geschuldeten Unterlassung und/oder sonstigen Sanktionen

14.7 Die Entscheidung wird dem betroffenen Unternehmen von der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate zugestellt. Diesem gegenüber wird die Entscheidung mit der Zustellung der Ausfertigung wirksam. Eine Ausfertigung der Entscheidung wird bei der Kanzlei hinterlegt.

14.8 Die Entscheidung, mit der ein Verstoß gegen den VHC festgestellt wird, muss mit einer Abmahnung und der Verpflichtung des betroffenen Unternehmens verbunden werden, das beanstandete Verhalten zukünftig zu unterlassen.

14.9 Der Beschwerdeführer wird über den Ausgang des Verfahrens durch Übersendung des Spruchs der Entscheidung und der wesentlichen Entscheidungsgründe schriftlich informiert. Geschäfts- und/oder Betriebsgeheimnisse sind gegebenenfalls zu streichen; die Namen von Mitarbeitern des betroffenen Unternehmen oder anderer beteiligter Personen oder Unternehmen, Organisationen etc. sind gegebenenfalls zu anonymisieren.

14.10 Jede Entscheidung des Fachausschusses VHC I. Instanz muss eine Rechtsmittelbelehrung enthalten. In der Rechtsmittelbelehrung ist das Rechtsmittel des Einspruches, die Frist zur Erhebung des Einspruches und die Stelle anzugeben, bei der der Einspruch einzubringen ist.

## **ARTIKEL 15**

### **SANKTIONEN DES FACHAUSSCHUSSES VHC I. INSTANZ**

15.1 Hält es der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz angesichts des beanstandeten Verhaltens für notwendig und angemessen, ist dieser befugt, im Fall der Feststellung eines Verstoßes gegen den VHC zusätzlich zur Abmahnung und Unterlassungsverfügung über das betroffene Unternehmen nachfolgende Sanktionen in der Entscheidung zu verhängen:

- a) Im Falle eines schwerwiegenden Verstoßes Verhängung einer Geldstrafe im Betrag von mindestens Euro 5.000,00 bis höchstens Euro 100.000,00. Ein schwerwiegender Verstoß liegt dann vor, wenn das betroffene Unternehmen innerhalb von 24 Monaten einen Verstoß wiederholt oder aus gleichem Grunde gegen den VHC gesetzt hat und diese Verstöße jeweilig mit nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbarer Entscheidung festgestellt wurden. Ein Verstoß gegen die Bestimmungen der Artikel 7 oder Artikel 11 des VHC gilt – auch bei erstmaligem Verstoß – jedenfalls als schwerwiegender Verstoß.
- b) Der Strafrahmen für die Verhängung einer Geldstrafe erhöht sich auf bis zu EUR 200.000,00, wenn das betroffene Unternehmen innerhalb von 24 Monaten 3 Verstöße gegen Artikel 7 oder Artikel 11 des VHC gesetzt hat und diese Verstöße jeweilig mit nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbarer Entscheidung festgestellt wurden.
- c) Bekanntgabe des Verstoßes mit Namensnennung des betroffenen Unternehmens in einer PHARMIG-Publikation.

- d) Entsprechende Information der Muttergesellschaft des betroffenen Unternehmens.
- e) Entsprechende Information des Generalsekretariates der EFPIA.
- f) Ausschluss aus der PHARMIG oder Aufhebung der getroffenen VHC-Vereinbarung, wobei diese Sanktionen das ausgeschlossene oder austretende Mitgliedsunternehmen oder das von der Aufhebung der VHC-Vereinbarung betroffene Unternehmen nicht von bestehenden Zahlungsverpflichtungen oder sonstigen verhängten Sanktionen entbinden.

15.2 Die ausgesprochenen Geldstrafen werden bei Unanfechtbarkeit der jeweiligen Entscheidung im Sinne dieser Verfahrensordnung an die PHARMIG zur Zahlung fällig und sind vom Vorstand der PHARMIG binnen 3 Monaten ab Zahlungseingang für karitative Zwecke zu verwenden.

15.3 Eine Kombination der angeführten Sanktionen ist möglich.

15.4 Bei der Sanktionszumessung sind die Folgen für das durch die Sanktionen betroffene Unternehmen zu berücksichtigen. Besonders zu berücksichtigen ist auch, ob und inwieweit das betroffene Unternehmen Verstößen gegen den VHC durch organisatorische Maßnahmen entgegenwirkt oder es sich bei dem beanstandeten Verhalten lediglich um ein einmaliges Fehlverhalten gehandelt hat. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, welche internen Sanktionen und organisatorischen Maßnahmen das betroffene Unternehmen als Reaktion auf das beanstandete Fehlverhalten im Allgemeinen sowie im jeweiligen Einzelfall getroffen und umgesetzt bzw. in Aussicht gestellt hat.

## **ARTIKEL 16**

### **EINSPRUCH**

16.1 Gegen Entscheidungen kann das betroffene Unternehmen binnen einer Frist von zwei Wochen nach Zustellung der Entscheidung Einspruch erheben. Das betroffene Unternehmen kann seinen Einspruch auf die verhängten Sanktionen oder auf die Höhe der verhängten Sanktionen beschränken.

16.2 Der Beschwerdeführer kann gegen Entscheidungen binnen einer Frist von zwei Wochen Einspruch erheben, soweit seine Beschwerde als unbegründet abgewiesen wird. Ein Einspruch des Beschwerdeführers wegen unterbliebener Sanktionen oder der Höhe verhängter Sanktionen ist nicht zulässig.

16.3 Der Einspruch muss begründet und schriftlich innerhalb von zwei Wochen nach Zustellung der Entscheidung bei der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingebracht werden. Der Verfahrensanwalt hat den Einspruch unverzüglich an die Mitglieder des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz weiterzuleiten.

16.4 Wird binnen einer Frist von zwei Wochen ab Zustellung der Entscheidung kein Einspruch eingelegt, wird die Entscheidung des Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz im Sinne dieser Verfahrensordnung unanfechtbar. Eine Wiedereinsetzung ist nicht zulässig.

16.5 Ein gesonderter Einspruch des betroffenen Unternehmens oder des Beschwerdeführers gegen verfahrensleitende Maßnahmen und Entscheidungen ist nicht zulässig. Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz überprüft die Entscheidung nur insoweit, als sie angefochten ist.

16.6 Im Fall des Einspruchs setzt die Überprüfung der Entscheidung durch den zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz die vorherige Einzahlung eines Kostenvorschusses in Höhe der Verfahrenskosten gemäß Artikel 30 voraus.

**ARTIKEL 17****FACHAUSSCHUSS VHC II. INSTANZ**

17.1 Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz prüft die eingegangenen Einsprüche und bereitet das Verfahren vor.

17.2 Wird ein Einspruch nicht bereits als unzulässig oder verspätet zurückgewiesen, ist das Verfahren vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz fortzusetzen. Der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz ordnet das schriftliche Verfahren an oder bestimmt einen Termin zur mündlichen Verhandlung.

17.3 Wird eine mündliche Verhandlung anberaumt, hat diese innerhalb von acht Wochen nach Erhebung des Einspruchs stattzufinden. Aus wichtigen Gründen kann diese Frist vom Vorsitzenden des zuständigen Entscheidungssenates verlängert werden.

17.4 Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz tagt grundsätzlich am Sitz der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate in Wien.

17.5 Der Vorsitzende hat gegebenenfalls weitere verfahrensleitende und sitzungsvorbereitende Maßnahmen (Einholung von ergänzenden Auskünften etc.) zu veranlassen. Artikel 10.2 und Artikel 10.3 gelten entsprechend.

17.6 Zur mündlichen Verhandlung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz aufgrund eines Einspruchs ist auch der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz als Auskunftsperson zu laden. Die mündliche Verhandlung ist nicht öffentlich.

17.7 Sofern das Verfahren schriftlich geführt wird, trifft der Vorsitzende des jeweiligen Entscheidungssenates die notwendigen verfahrensleitenden Maßnahmen.

17.8 Im Übrigen gelten die für Verfahren vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz geltenden Bestimmungen sinngemäß.

17.9 Ein Devolutionsantrag ist binnen zwei Wochen nach Ablauf der 6-Monats-Frist bei der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate einzubringen. Diese hat den Devolutionsantrag unverzüglich an die Mitglieder des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz zur Entscheidung weiterzuleiten.

17.10 Der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz kann die ihm obliegenden Aufgaben durch den Verfahrensanwalt wahrnehmen lassen und die Unterstützung der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate in Anspruch nehmen.

**ARTIKEL 18****ENTSCHEIDUNG DES FACHAUSSCHUSSES VHC II. INSTANZ**

18.1 Der Fachausschuss VHC II. Instanz erkennt aufgrund eines Einspruches in der Sache selbst. Er hat, soweit erforderlich, das Verfahren des Fachausschusses VHC I. Instanz zu ergänzen. Die Entscheidung kann auch lediglich im Hinblick auf die festgestellten Sanktionen geändert werden.

18.2 Bei der Beschlussfassung der Entscheidungssenate des Fachausschusses VHC II. Instanz entscheidet die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmgleichheit wird der Einspruch als unbegründet zurückgewiesen.

18.3 Über einen Devolutionsantrag entscheidet der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz in sinngemäßer Anwendung der für die Entscheidung des Fachausschusses VHC I. Instanz geltenden Bestimmungen.

18.4 Entscheidungen des Fachausschusses VHC II. Instanz sind nach Maßgabe von Artikel 14.3 bis Artikel 14.9 auszufertigen und zuzustellen.

## **ARTIKEL 19**

### **UNANFECHTBARKEIT DER ENTSCHEIDUNG DES FACHAUSSCHUSSES VHC II. INSTANZ**

19.1 Die Entscheidungen des Fachausschusses VHC II. Instanz sind im Sinne dieser Verfahrensordnung unanfechtbar und haben einen diesbezüglichen Hinweis zu enthalten.

## **ARTIKEL 20**

### **BEFANGENHEIT**

20.1 Mitglieder des jeweils zuständigen Entscheidungssenates eines Fachausschusses VHC können nur dann abgelehnt werden, wenn Umstände vorliegen, die berechtigte Zweifel an ihrer Unparteilichkeit oder Unabhängigkeit wecken. Sie haben sich selbst für befangen zu erklären, wenn sie dem betroffenen Unternehmen oder dem Beschwerdeführer als Mitarbeiter angehören oder selbst an dem beanstandeten Vorgang beteiligt waren oder sind.

20.2 Lehnt der Beschwerdeführer oder das betroffene Unternehmen ein Mitglied des jeweils zuständigen Entscheidungssenates eines Fachausschusses VHC als befangen ab, so haben sie dies unverzüglich unter Angabe des Befangenheitsgrundes der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate bekannt zu geben. Diese hat das Ablehnungsgesuch an die Mitglieder des jeweiligen Entscheidungssenates weiterzuleiten. Das betroffene Mitglied des Entscheidungssenates hat sich innerhalb einer Woche ab Zugang des Ablehnungsgesuchs zur Ablehnung zu äußern und die Äußerung der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate zu übermitteln.

20.3 Tritt das für befangen erklärte Mitglied des jeweils zuständigen Entscheidungssenates eines Fachausschusses VHC nicht zurück, so entscheidet über die Ablehnung das Präsidium der PHARMIG aufgrund der Angaben im Ablehnungsantrag, der diesem angeschlossenen Beweismittel sowie der Stellungnahme des abgelehnten Mitglieds.

20.4 Ein abgelehntes Mitglied des jeweils zuständigen Entscheidungssenates eines Fachausschusses VHC kann das Verfahren bis zur Entscheidung des Präsidiums der PHARMIG fortführen.

## **ARTIKEL 21**

### **FRISTEN, ZUSTELLUNGEN UND MITTEILUNGEN**

21.1 Eine Frist ist gewahrt, wenn das Schriftstück am letzten Tag der Frist in einer in Artikel 21.2 vorgesehenen Weise versendet wird.

21.2 Zustellungen gelten als ordnungsgemäß durchgeführt, wenn sie mittels eingeschriebenen Briefes, Kurierdienst oder Telefax an jene Anschrift erfolgt sind, die der Adressat des Schriftstückes zuletzt der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate schriftlich als Zustelladresse bekannt gegeben hat, oder wenn das zuzustellende Schriftstück dem Adressaten ausgehändigt wurde. Sofern Schriftstücke per Telefax zugestellt werden, sind die entsprechenden Ausfertigungen unverzüglich 7-fach schriftlich nachzureichen.

21.3 Sobald eine Partei einen Vertreter bestellt hat, gelten Zustellungen an die zuletzt bekannt gegebene Anschrift dieses Vertreters als an die vertretene Partei erfolgt.

21.4 Vorbehaltlich gegenteiliger Regelung in dieser Verfahrensordnung kann dem betroffenen Unternehmen bei Fristversäumung auf Antrag Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand gewährt werden, wenn es unverschuldet aufgrund eines unvorhersehbaren und unabwendbaren Ereignisses an der Einhaltung der Frist gehindert war. Der Antrag ist schriftlich innerhalb einer Woche nach Wegfall des Hinderungsgrundes an die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate zu stellen. Die versäumte Verfahrenshandlung ist gleichzeitig mit dem Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand nachzuholen.

## **ARTIKEL 22**

### **KANZLEI DER VHC-ENTSCHEIDUNGSENATE UND VERFAHRENSANWALT**

22.1 Die Kanzlei der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (VHC-Entscheidungssenate) wird durch die Liebenwein Rechtsanwälte GmbH, 1010 Wien, Hohenstaufengasse 7, bereitgestellt.

22.2 Die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate erledigt die administrativen Angelegenheiten, führt und verwaltet die Akten der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz und bestellt den Verfahrensanwalt.

22.3 Der Verfahrensanwalt übt seine Tätigkeit unter Wahrung der Ziele und Werte des VHC sowie in Entsprechung der Bestimmungen der VHC-Verfahrensordnung aus.

## **ARTIKEL 23**

### **GEHEIMHALTUNG**

23.1 Alle Verfahrensbeteiligten, die Mitglieder der Entscheidungssenate, der Vorstand, das Präsidium, alle Mitarbeiter der PHARMIG, alle Mitarbeiter der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate und der Verfahrensanwalt sind verpflichtet, über ihre Tätigkeit, die dabei erlangten Informationen sowie über alle Vorgänge, die ihrer Natur nach vertraulich sind oder ausdrücklich als solche bezeichnet werden, Stillschweigen zu bewahren.

## **ARTIKEL 24**

### **BESETZUNG FACHAUSSCHUSS VHC I. INSTANZ**

24.1 Die Mitglieder des Fachausschusses VHC I. Instanz werden gemäß § 13 der Statuten der PHARMIG vom Vorstand der PHARMIG mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gewählt.

24.2 Der Fachausschuss VHC I. Instanz besteht aus neun stimmberechtigten Mitgliedern. Von den Mitgliedern des Fachausschusses VHC I. Instanz sind acht Personen Vertreter der Mitglieder der PHARMIG. Der Generalsekretär der PHARMIG ist ständiges stimmberechtigtes Mitglied des Fachausschusses VHC I. Instanz und zugleich Vorsitzender der Entscheidungssenate des Fachausschusses VHC I. Instanz.

24.3 Der Fachausschuss VHC I. Instanz entscheidet in Form von Entscheidungssenaten. Einem Entscheidungssenat gehören jeweils der Generalsekretär der PHARMIG und 4 weitere Mitglieder des Fachausschusses VHC I. Instanz an.



24.4 Der Vorsitzende des jeweiligen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz hat den Vorstand der PHARMIG über die nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbaren Entscheidungen zu informieren.

## **ARTIKEL 25**

### **BESETZUNG FACHAUSSCHUSS VHC II. INSTANZ**

25.1 Die Mitglieder des Fachausschusses VHC II. Instanz werden gemäß § 13 der Statuten der PHARMIG vom Vorstand der PHARMIG mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gewählt.

25.2 Der Fachausschuss VHC II. Instanz besteht aus 10 stimmberechtigten Mitgliedern. Von den Mitgliedern des Fachausschusses VHC II. Instanz sind sechs Personen Vertreter der Mitglieder der PHARMIG – davon sind zwei Personen Mitglied des Präsidiums der PHARMIG –, zwei Personen emeritierte Richter sowie zwei Personen praktizierende Ärzte.

25.3 Der Fachausschuss VHC II. Instanz entscheidet in Form von Entscheidungssenaten. Einem Entscheidungssenat gehören jeweils 5 Mitglieder des Fachausschusses VHC II. Instanz an. Jeder Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz setzt sich aus drei Vertretern der Mitglieder der PHARMIG – davon ein Mitglied des Präsidiums der PHARMIG –, einem emeritierten Richter sowie einem praktizierenden Arzt zusammen. Die emeritierten Richter führen jeweils den Vorsitz im Entscheidungssenat und sind stimmberechtigt.

25.4 Der Vorsitzende des Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz darf nicht für ein Mitglied der PHARMIG oder ein anderes Unternehmen der pharmazeutischen Industrie tätig sein (Neutralität).

25.5 Der Vorsitzende des jeweiligen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz hat den Vorstand der PHARMIG über die nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbaren Entscheidungen zu informieren.

## **ARTIKEL 26**

### **GEMEINSAME BESTIMMUNGEN FÜR DIE BESETZUNG DER FACHAUSSCHÜSSE VHC I. UND II. INSTANZ**

26.1 Die Bestellung der Mitglieder der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz erfolgt für die Dauer der jeweiligen Vorstandsperiode des Vorstandes der PHARMIG. Wiederwahlen sind zulässig.

26.2 Der Vorstand der PHARMIG legt eine Geschäftsordnung und einen Geschäftsverteilungsplan fest, der die Zuständigkeit der einzelnen Entscheidungssenate der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz und die Zuständigkeiten der Vertreter der einzelnen Entscheidungssenate der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz im Verhinderungs- oder Befangenheitsfall regelt. Die Geschäftsordnung und der Geschäftsverteilungsplan werden jeweils anlässlich der Bestellung der Mitglieder der Entscheidungssenate vom Vorstand der PHARMIG mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen beschlossen.

26.3 Für den Befangenheits- bzw. Verhinderungsfall der Mitglieder der einzelnen Entscheidungssenate der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz kann der Vorstand der PHARMIG für jedes Mitglied einen oder mehrere Stellvertreter bestellen. Die Stellvertreter müssen aus dem Kreis des jeweilig nicht von einer Befangenheit oder Verhinderung betroffenen Entscheidungssenates der gleichen Instanz wie das befangene oder verhinderte Mitglied bestellt werden.

26.4 Die Mitglieder der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz sind im Hinblick auf ihre Tätigkeiten im Fachausschuss VHC unabhängig und weisungsfrei.

26.5 Mitglieder des Fachausschusses VHC I. Instanz dürfen nicht gleichzeitig Mitglieder des Fachausschusses VHC II. Instanz und umgekehrt sein.

26.6 Die Vorsitzenden der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz sind berechtigt, im Rahmen ihrer Tätigkeit in den jeweiligen Verfahren Aufgaben an fachlich qualifizierte Personen zu übertragen.

## **ARTIKEL 27**

### **KOSTEN DER FACHAUSSCHÜSSE VHC I. UND II. INSTANZ**

27.1 Die PHARMIG übernimmt die Verwaltung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz und trägt deren finanziellen Aufwände, soweit diese nicht durch die von den Verfahrensparteien zu tragenden Kosten gedeckt sind.

## **ARTIKEL 28**

### **KOSTEN DES VEREINFACHTEN VERFAHRENS VOR DEM FACHAUSSCHUSS VHC I. INSTANZ**

28.1 Gibt das betroffene Unternehmen in dem vereinfachten Verfahren gegenüber dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz eine Unterlassungserklärung ab, sind von dem betroffenen Unternehmen Verfahrenskosten in Höhe von EUR 3.500,00 an die PHARMIG zu entrichten. Im Falle eines komplexen Sachverhaltes mit mehreren Beschwerdepunkten erhöhen sich die an die PHARMIG zu entrichtenden Verfahrenskosten auf EUR 5.000,00.

## **ARTIKEL 29**

### **KOSTEN BEI FORTSETZUNG DES VERFAHRENS VOR DEM FACHAUSSCHUSS VHC I. INSTANZ**

29.1 Stellt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz im Rahmen der Fortsetzung des Verfahrens in seiner Entscheidung einen Verstoß des betroffenen Unternehmens gegen den VHC fest, betragen die von dem betroffenen Unternehmen an die PHARMIG zu entrichtende Verfahrenskosten:

- a) EUR 7.000,00.
- b) Im Falle der Durchführung einer mündlichen Verhandlung gemäß Artikel 12 erhöhen sich die an die PHARMIG zu entrichtenden Verfahrenskosten um EUR 2.000,00 für jede durchgeführte mündliche Verhandlung.
- c) Im Falle eines komplexen Sachverhaltes mit mehreren Beschwerdepunkten erhöhen sich die an die PHARMIG zu entrichtenden Verfahrenskosten um EUR 2.000,00.

29.2. Die Verfahrenskosten für die Fortsetzung des Verfahrens I. Instanz sind vom betroffenen Unternehmen nicht zu entrichten, wenn die Entscheidung aufgrund eines Einspruchs des betroffenen Unternehmens durch den zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz als unbegründet aufgehoben wird.

**ARTIKEL 30****KOSTEN DES VERFAHRENS VOR DEM FACHAUSSCHUSS VHC II. INSTANZ**

30.1 Die Durchführung eines Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz setzt die vorherige Einzahlung eines Kostenvorschusses in Höhe von EUR 10.000,00 durch den Einspruchswerber/Beschwerdeführer voraus, der innerhalb von 14 Tagen nach Zugang einer entsprechenden Zahlungsaufforderung durch die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate einzuzahlen ist. Sofern dieser Kostenvorschuss innerhalb dieser Frist nicht auf einem Konto der PHARMIG eingegangen ist, wird das Verfahren vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz nicht durchgeführt. Weiters sind vom Einspruchswerber/Beschwerdeführer an zusätzlichen Verfahrenskosten folgende Beträge an die PHARMIG zu entrichten:

- a) im Falle der Durchführung einer mündlichen Verhandlung EUR 5.000,00;
- b) für jede weitere durchgeführte mündliche Verhandlung EUR 2.000,00.

Sofern zusätzlichen Verfahrenskosten anfallen werden diese von der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate unter Berücksichtigung des Ausgangs des Verfahrens gesondert vorgeschrieben.

30.2 Stellt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz unanfechtbar nach dieser Verfahrensordnung einen Verstoß des betroffenen Unternehmens gegen den VHC fest, verfällt der Kostenvorschuss zugunsten der PHARMIG, sofern er vom betroffenen Unternehmen bezahlt wurde. Wurde für den vorgenannten Fall der Kostenvorschuss vom Beschwerdeführer erlegt, ist der Kostenvorschuss an den Beschwerdeführer zurückzuzahlen und das betroffene Unternehmen zum Kostenersatz binnen 14 Tagen nach Zugang einer entsprechenden Zahlungsaufforderung durch die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate aufzufordern.

30.3 Verwirft der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz den Einspruch des betroffenen Unternehmens oder den Einspruch des Beschwerdeführers gegen eine Entscheidung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz, verfällt der Kostenvorschuss zugunsten der PHARMIG. In allen anderen Fällen, in denen kein Verstoß des betroffenen Unternehmens unanfechtbar nach dieser Verfahrensordnung festgestellt wird, ist der vom betroffenen Unternehmen erlegte Kostenvorschuss an dieses zurückzuzahlen.

30.4 Artikel 30.1 gilt nicht im Falle der Durchführung eines Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz aufgrund eines Devolutionsantrages. Diesfalls gelten die Kostenbestimmungen für Verfahren vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz sinngemäß.

**ARTIKEL 31****NOTWENDIGE AUSLAGEN**

31.1 Stellen die jeweiligen Fachausschüsse VHC unanfechtbar nach dieser Verfahrensordnung einen Verstoß des betroffenen Unternehmens gegen den VHC fest, hat das betroffene Unternehmen neben den Verfahrenskosten auch die angemessenen Auslagen für Reise und Unterbringung eventuell geladener Zeugen, Auskunftspersonen oder Sachverständigen zu entrichten. Dasselbe gilt für eine angemessene Vergütung der Tätigkeit von Sachverständigen.

**ARTIKEL 32****FÄLLIGKEIT DER KOSTEN UND NOTWENDIGEN AUSLAGEN / UMSATZSTEUER**

32.1 Die Verfahrenskosten und notwendigen Auslagen werden von der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate vorgeschrieben und bei Unanfechtbarkeit der Entscheidung nach dieser Verfahrensordnung zuzüglich allfällig gesetzlicher Umsatzsteuer zur Zahlung fällig.

**ARTIKEL 33****VERÖFFENTLICHUNG VON ENTSCHEIDUNGEN**

33.1 Die PHARMIG kann nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbare Entscheidungen in anonymisierter Form veröffentlichen. Die Art der Veröffentlichung kann in der Geschäftsordnung geregelt werden.

**ARTIKEL 34****SPRACHLICHE GLEICHBEHANDLUNG**

34.1 Soweit in dieser Verfahrensordnung personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung auf bestimmte Personen ist die jeweils geschlechtsspezifische Form zu verwenden.

**ARTIKEL 35****SONSTIGES**

35.1 Mitglieder der PHARMIG anerkennen bei Verfahren wegen Verstößen gegen den VHC die Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC und die darin geregelten Sanktionen. Mitglieder der PHARMIG verpflichten sich, Entscheidungen der Fachausschüsse VHC zu erfüllen und festgesetzte Geldstrafen zu bezahlen und diese Entscheidungen als vollstreckbare Titel anzuerkennen. Solange ein entsprechendes PHARMIG-Verfahren durchgeführt wird, verzichten die Mitglieder der PHARMIG grundsätzlich darauf, dieselbe Angelegenheit zugleich bei einem ordentlichen Gericht anhängig zu machen.

35.2 Eine etwaige Haftung der PHARMIG, ihrer Organe und Organmitglieder sowie der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate und des Verfahrensanwaltes für Entscheidungen der Fachausschüsse VHC ist – soweit gesetzlich zulässig – ausgeschlossen. Eine Haftung wegen vorsätzlichem Handeln bleibt unberührt.

**ARTIKEL 36****INKRAFTTRETEN / ÜBERGANGSBESTIMMUNG**

36.1 Der VHC tritt mit 01.07.2007 in Kraft. Die Fassung der Verfahrensordnung gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30.06.2007 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat.

36.2 Die Artikel 7, 7.2, 7.9, 8.6.2, 8.7, 10.2, 10.3 und 14 des VHC und die Artikel 5.2, 7.1, 9.1, 10.6, 11.2, 14.4, 17.3, 17.9 und 21.2 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz in der Fassung „VHC-Novelle 1/2008“ treten mit 01.05.2008 in Kraft. Die Fassung der Verfahrensordnung (VHC-Novelle 1/2008) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach

dem 30.04.2008 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat.

36.3 Die Artikel 1, 2, 5.5, 7.2, 7.3, 8, 8.1, 8.2.3, 8.2.5, 8.3, 8.4, 8.4.1, 8.7, 8a, 11.1 und 11.3 des VHC und die Artikel 8.1, 10.5, 11.1, 11.2, 11.6, 12.2, 14.1, 17.3, 17.9, 26.6, 28.1 und 29.1 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz in der Fassung „VHC-Novelle 1/2009“ treten mit 01.07.2009 in Kraft. Die Fassung der Verfahrensordnung (VHC-Novelle 1/2009) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30.06.2009 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat.

36.4 Die Änderungen der Artikel 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 (eingeschränkt) 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und 15 des VHC in der Fassung „VHC-Novelle 1/2013“ treten mit 01.07.2013 in Kraft. Die Fassung des VHC und der VHC-Verfahrensordnung (VHC-Novelle 1/2013) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30.06.2013 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat. Die Regelungen betreffend die Veröffentlichung von Spenden und Förderungen gemäß Artikel 8.5 treten für Spenden und Förderungen, die ab dem 01.01.2015 geleistet wurden und fortlaufend geleistet werden, mit 01.01.2016 in Kraft.

36.5 Die Änderungen der Artikel 1, 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 und 16 des VHC in der Fassung „VHC-Novelle 1/2014“ treten mit 01.07.2014 in Kraft. Die Fassung des VHC und der VHC Verfahrensordnung (VHC-Novelle 1/2014) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30.06.2014 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat. Die Regelungen betreffend die Transparenz gemäß Artikel 9 sind erstmalig für den Berichtszeitraum des Kalenderjahres 2015 anzuwenden. Die Offenlegung für den ersten Berichtszeitraum des Kalenderjahres 2015 hat bis spätestens 30.06.2016 zu erfolgen.

36.6 Die Artikel 2.1, 3., 5.1, 5.3, 5.5, 7.1, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1 a) ii), 9.2, 10.1, 10.2, 10.3, 10a, 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.7, 14.7, 16.3, 17.4, 17.9, 17.10, 20.2, 21.2, 21.4, 22, 23, 28, 29, 30.1, 30.2, 32, 33, und 35.2 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz in der Fassung „VHC-Novelle 01/2015“ treten mit 01.07.2015 in Kraft. Die Fassung der Verfahrensordnung (VHC-Novelle 01/2015) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30.06.2015 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat.

36.7 Die Änderungen der Artikel 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 und 16 des VHC in der Fassung „VHC-Novelle 05/2020“ treten mit 01.07.2020 in Kraft. Die Fassung des VHC und der VHC-Verfahrensordnung (VHC-Novelle 05/2020) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30.06.2020 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat.