

RECHT **RdM** DER MEDIZIN

mit Beilage
Ökonomie &
Gesundheit

Schriftleitung **Christian Kopetzki**

Redaktion **Gerhard Aigner, Erwin Bernat, Daniel Ennöckl, Meinhild Hausreither, Thomas Holzgruber, Dietmar Jahnel, Matthias Neumayr, Magdalena Pöschl, Reinhard Resch, Hannes Schütz, Lukas Stärker, Karl Stöger, Felix Wallner, Johannes Zahrl**

August 2020

04

133 – 168

Beiträge

Zur grundrechtlichen Zulässigkeit einer Impfpflicht *Anja Krasser* ➔ 136

Die Rechtsnatur des ärztlichen Erstgesprächs *Tanja Verbunkic* ➔ 143

Um- und Zusammenpacken von Medizinprodukten
Christoph Dungal ➔ 149

Gesetzgebung und Verwaltung

Coronavirus ➔ 153

Rechtsprechung

Lege artis Anwendung eines Arzneimittels im
intra- oder extramuralen Bereich *Gisela Ernst* ➔ 156

Corona-Ausgangsbeschränkungen – „Freunde besuchen“?
Christian Kopetzki ➔ 161

Ökonomie und Gesundheit

Der PHARMIG-Verhaltenscodex – Novelle 05/2020
*Manuela Krammer, Stefanie Liebenwein und
Christiane Stockbauer* ➔ Ö&G 1

Der PHARMIG-Verhaltenscodex – Novelle 05/2020

Der gegenständliche Beitrag behandelt die wesentlichen Änderungen der Novelle 05/2020 des PHARMIG-Verhaltenscodex (kurz „VHC“), die mit Wirkung per 1. 7. 2020 in Kraft getreten sind, im kurzen Überblick.

Von **Manuela Krammer, Stefanie Liebenwein und Christiane Stockbauer**

RdM-Ö&G 2020/1

Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
- B. Ethos
- C. Strukturelle und inhaltliche Aspekte
- D. Vorteile
- E. Exklusivität der Unterstützung
- F. Verbot des „Product Branding“
- G. Angaben über Wirkungen/Irreführungsverbot
- H. Ansprechpartner für Fragen iZm dem VHC
- I. Conclusio

A. Einleitung

Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Die pharmazeutische Industrie ist dabei ein wichtiger Partner: Arzneimittel tragen zum Wohlergehen der Menschen bei, heilen Patienten von Krankheiten, steigern die Lebensqualität im Krankheitsfall oder sorgen dafür, dass trotz Krankheit das Leben lebenswert bleibt.

Bei der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln werden hohe Anforderungen an die pharmazeutischen Unternehmen gestellt. Für diese komplexen Prozesse sowie aufgrund der zunehmend spezialisierten und personalisierten Therapieansätze ist die Zusammenarbeit pharmazeutischer Unternehmen mit Angehörigen der Gesundheitsberufe wie Ärzten und Apothekern sowie anderen medizinischen Fachkreisen notwendig. Der Patient steht dabei im Mittelpunkt der gemeinsamen Bemühungen.

Zur Verantwortung der pharmazeutischen Unternehmen zählt auch die stete Information über Arzneimittel an Ärzte, Apotheker, Patienten und die Öffentlichkeit, um damit zur richtigen Anwendung und zur Arzneimittelsicherheit beizutragen. Dabei ist ebenso der Austausch der jeweiligen Erfahrungswerte ein wesentlicher Aspekt, der auch in die Weiterentwicklung von Therapiekonzepten einfließt.

All diese Aspekte erfordern eine vernünftige Basis für die Zusammenarbeit mehrerer Partner im Gesundheitswesen. Ohne Kooperation von Ärzteschaft und pharmazeutischer Industrie gäbe es keinen Fortschritt in der Medizin, vielmehr trägt sie zur hochwertigen Gesundheitsversorgung in Österreich bei.

Dennoch ist diese notwendige Kooperation einer öffentlichen Skepsis ausgesetzt, weshalb das Vertrauen der Öffentlichkeit sowie vor allem der Patienten dahingehend, dass sich die Auswahl der Therapie an den ge-

sundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientiert, zu festigen ist. Deshalb ist es wichtig, bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen von Gesundheitsberufen oder Institutionen auf den jeweils wissenschaftlichen Kontext zu fokussieren und den Rahmen für die Zusammenarbeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten.

Genau hier setzen branchenweite Compliance-Regularien an: Die pharmazeutische Industrie hat auf diesem Gebiet Pionierarbeit geleistet. Der VHC leistet hier seit 1970 einen wertvollen und wichtigen Beitrag: Die Regelungen stellen sicher, dass gesetzliche Vorgaben eingehalten werden, die Beschaffungs-, Entscheidungs- und Therapiefreiheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht unlauter beeinflusst werden und dass damit letztendlich das Vertrauen der Öffentlichkeit und Patienten in die notwendige Zusammenarbeit gestärkt wird.

Verhaltenscodices, wie der VHC sind lebende Dokumente und entwickeln sich zum Schutz der Integrität der Unternehmen und letztlich auch zum Schutz des Patienten stetig fort. Diese Weiterentwicklung ist notwendig, um das Vertrauen der Gesellschaft in die freiwillige Selbstregulierung aufrechtzuerhalten. Gerade im Umfeld der pharmazeutischen Industrie gibt es auf europäischer als auch auf internationaler Ebene laufend Neuerungen im Bereich der Compliance, die auch in Österreich beobachtet und, sofern notwendig, implementiert werden. So waren auch unter anderem der EFPIA-Code of Practice 2019 und der neue IFPMA-Code of Practice 2019 Anstoß dafür, dass die PHARMIG gemeinsam mit der Kanzlei Liebenwein Rechtsanwälte GmbH, den VHC, der zuletzt im Jahr 2015 adaptiert wurde, angepasst und bei dieser Gelegenheit auch modernisiert hat.

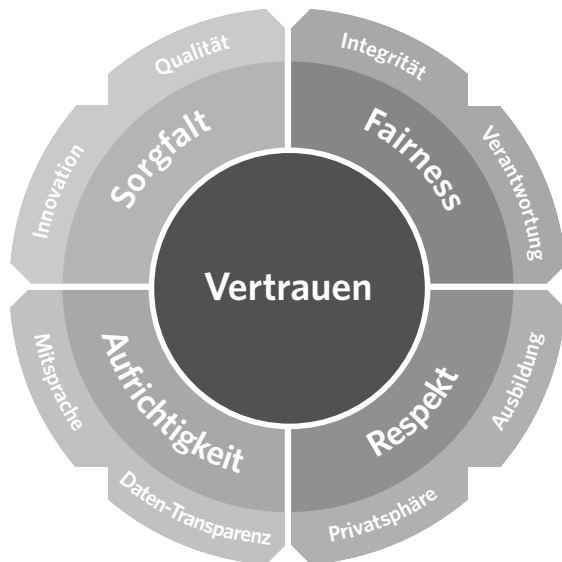
B. Ethos

Ein wesentlicher Aspekt der Revision ist das neue Ethos. Erstmals sind dem VHC ethische Grundprinzipien in dieser Deutlichkeit vorangestellt. Die PHARMIG ist dabei bewusst dem Beispiel des internationalen Pharmaverbands IFPMA gefolgt.

Für die Erarbeitung der ethischen Grundprinzipien wurde gezielt ein neuer Ansatz gewählt: weg von starren Regeln hin zu einer auf Prinzipien basierenden Kultur, die auf Integrität und Werten beruht – und vor allem auf Vertrauen. →

Im Zentrum des Ethos steht das „Vertrauen“ als Basis für jede Form der Zusammenarbeit. „Vertrauen“ wird von den vier Grundwerten „Sorgfalt“, „Fairness“, „Respekt“ und „Aufrichtigkeit“ umschlossen.

Zusammengefasst stellt dieses Ethos die Grundlage dafür dar, wie pharmazeutische Unternehmen mit den sich ständig ändernden Erwartungen der Gesellschaft das Vertrauen aufrechterhalten.



Abbildung

C. Strukturelle und inhaltliche Aspekte

Die bisher gewählte einheitliche Struktur des VHC wurde generell beibehalten (im Gegensatz dazu gibt es in vielen europäischen Ländern mehrere Codices, die auf unterschiedliche Aspekte der Zusammenarbeit fokussieren bzw diese abdecken). Allerdings wurde die rezente Revision als Gelegenheit genutzt, um das mittlerweile sehr umfangreiche Werk zu strukturieren und für den Anwender noch nutzerfreundlicher zu gestalten. So wurden etwa ein Abkürzungsverzeichnis eingefügt und die im VHC verwendeten Begriffe zentral und in tabellarischer Darstellung in Art 2.2 definiert.

Wenngleich es sich um keine Neuerung handelt, ist dennoch an dieser Stelle zu erwähnen, dass der VHC grundsätzlich für alle von einem pharmazeutischen Unternehmen selbst oder von einem unmittelbar oder mittelbar für dieses tätig werdenden Dritten gilt und sich die Bestimmungen des VHC auf Arzneimittel iSd AMG (somit auch auf Präsentationsarzneimittel) beziehen. Da das AMG rezeptpflichtige und nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel umfasst, gilt der VHC daher – soweit nicht ausdrücklich abweichend geregelt – für beide Arten von Arzneimitteln.

Nebst diesen strukturellen bzw die Form betreffenden Neuerungen gab es in Anlehnung an die europäischen und internationalen Vorschriften auch inhaltliche Anpassungen, welche die pharmazeutischen Unternehmen seit Inkrafttreten des VHC 05/2020 mit Wirkung per 1. 7. 2020 in ihrer Praxis zu berücksichtigen haben:

D. Vorteile

Wie im Rahmen des Artikels zum *Verhaltenscodex der Pharmig – Neuerungen 2014*¹⁾ im Detail beleuchtet, umfasst der Begriff „Vorteil“ generell jede Leistung materieller oder immaterieller Art oder jeden Umstand, der den jeweiligen Empfänger besserstellt. Der Empfänger eines Vorteils muss keinen Anspruch auf die Leistung bzw den Umstand, der als Vorteil zu qualifizieren ist, haben.

Art 11 VHC sah schon bislang strenge Vorgaben zur Zulässigkeit von Vorteilen im Verhältnis zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise (kurz „AFK“) vor. Diese Regelung findet ihren Ursprung in § 55 a AMG, der ein Vorteilsverbot hinsichtlich „der zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen“ vorsieht.

Neu ist ein ausdrücklich geregeltes Verbot von ungebührlichen Vorteilen im Verhältnis zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Vertretern von Institutionen der Fachkreise (kurz IFK“) bzw Patientenorganisationen (kurz „PTO“), welches in concreto wie folgt geregelt ist:

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

(Art 8.7 Abs 1 VHC 05/2020)

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

(Art 10.8 Abs 1 VHC 05/2020)

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

(Art 8.7 und 10.8 je Abs 2 VHC 05/2020)

Im Vergleich zum Vorteilsverbot des Art 11 VHC sind die Art 8.7 und 10.8 VHC 05/2020 in zweifacher Weise abweichend: Sie regeln jeweils den Fall, dass pharmazeutische Unternehmen den Vertretern von PTO bzw IFK, also jenen, die im Namen eines IFK bzw PTO auftreten bzw für diese rechtsverbindliche Handlungen vornehmen können, Vorteile anbieten oder gewähren. Weiters beziehen sich diese Bestimmungen auf sog „ungebührliche“ Vorteile.

Ergänzend dazu wurde unter Art 2.2 VHC 05/2020 eine Definition aufgenommen, unter welchen Umständen ein Vorteil ungebührlich ist; demnach sind ungebührliche Vorteile

„[...] 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“.

Allgemein sind diese Bestimmungen jeweils im Lichte der einschlägigen Anti-Korruptionsbestimmungen gem §§ 304 ff StGB idGF zu sehen, weshalb für die Einstufung eines Vorteils als ungebührlich die Wertungen der Judikatur und Literatur zu § 305 Abs 4 StGB idGF mit zu berücksichtigen sein werden.

1) Huber/K. Liebenwein/S. Liebenwein/Tieben, Der Verhaltenscodex der Pharmig – Neuerungen 2014, RdM-Ö&G 2014/7, 25.

E. Exklusivität der Unterstützung

Aus den Regelungen auf internationaler und europäischer Ebene lässt sich die Ergänzung des sog. „Verbots der Exklusivität“ ableiten.

Dazu ist anzumerken, dass es pharmazeutischen Unternehmen schon bisher untersagt war, PTO und/oder deren Programme exklusiv zu unterstützen (Art 10.2 lit c) VHC). Nunmehr ist dieses Verbot auch hinsichtlich IFK im Art 8.4 lit c) VHC 05/2020 explizit normiert:

„Die exklusive Unterstützung von IFK und/oder deren Programmen darf von pharmazeutischen Unternehmen nicht vereinbart und/oder von IFK eingeräumt werden.“

Erklärtes Ziel dieser neuen Bestimmung ist die Vermeidung von Abhängigkeiten der IFK von den pharmazeutischen Unternehmen und somit das Hintanhalten von Verzerrungen des Wettbewerbs.²⁾

Bei der Anwendung des Verbots der Exklusivität nach Art 10.2 VHC und Art 8.4 lit c) VHC 05/2020 ist zu beachten, dass die Alleinstellung als Unterstützer nicht aktiv verlangt oder eingeräumt werden darf. Gemeint ist somit eine von pharmazeutischen Unternehmen aktiv geforderte exklusive Unterstützung der IFK oder PTO per se oder von deren Programmen.

F. Verbot des „Product Branding“

Das Verbot des „product branding“ (dh die Namensnennung des Arzneimittels auf von dieser Regelung erfassten Materialien oder Gegenständen) besagt generell, dass es zwar zulässig ist, auf Materialien oder Gegenständen iS der Regelung den Namen des Unternehmens anzuführen, nicht jedoch den Namen des rezeptpflichtigen Arzneimittels.

Die entsprechende Bestimmung wurde unter Art 4.1 letzter Abs VHC 05/2020 aufgenommen und in concreto geregelt wie folgt:

„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.“

Demnach darf auf Informations- und Schulungsmaterialien sowie auf medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen der Name eines rezeptpflichtigen Arzneimittels nicht angeführt werden. Ausnahmsweise differenziert der VHC 05/2020 an dieser Stelle zwischen rezeptpflichtigen und nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Dies zeigt, dass hierdurch das Verbot der Laienwerbung (§ 51 Abs 1 AMG) für rezeptpflichtige Arzneimittel nicht umgangen werden darf.

Der Ergänzung dieser Bestimmung an ebendieser Stelle liegt der Aufbau und die Systematik des VHC zugrunde, der in seinem Art 4.1 allgemein Informationen, die als zulässig und nicht werblich gelten, be-

schreibt und als solche auch Informations- und Schulungsmaterialien iSd Art 4.1 lit i) und medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände iSd Art 4.1 lit j) VHC einstuft.

Näherer Betrachtung bedarf auch die Ausnahme, wonach die Nennung des Namens des Arzneimittels erlaubt ist, wenn dies unerlässlich für die richtige Verwendung durch den Patienten ist; dh, wohl etwa dann, wenn die Nennung des Namens die richtige Anwendung des Arzneimittels sicherstellt. Dies erinnert auch an die Vorgaben des Art 4.11 VHC iZm der Patienten-Compliance, der aufgrund der vorstehenden Neuerung ebenfalls adaptiert wurde.

G. Angaben über Wirkungen/ Irreführungsverbot

Eine weitere inhaltliche Ergänzung ist unter Art 5.7 lit j) VHC vorgesehen, die es pharmazeutischen Unternehmen ua untersagt:

„Angaben über Wirkungen zu machen, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind.“

Diesbezüglich ist festzuhalten, dass Arzneimittelwerbung bereits gem § 6 Abs 3 AMG hinreichend wissenschaftlich abgesichert sein muss.³⁾ So liegt gem § 6 Abs 3 Z 1 AMG eine Irreführung vor allem dann vor, wenn dem Arzneimittel eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist.

Der OGH folgt der Ansicht, dass bei gesundheitsbezogener Werbung grundsätzlich besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit von Werbeaussagen zu stellen sind, weil mit irreführenden gesundheitsbezogenen Angaben erhebliche Gefahren für das hohe Schutzgut des Einzelnen sowie der Bevölkerung verbunden sein können.⁴⁾ Als irreführend sind gesundheitsbezogene Angaben nach der stRsp dann anzusehen, wenn Wirkungen behauptet werden, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind.⁵⁾

Die Ergänzung des neuen Art 5.7 lit j) VHC erfolgte daher insbesondere im Lichte der aktuellen Judikatur.

Allgemein bedarf es weiterhin stets einer Einzelfallbeurteilung dahingehend, ob die Angaben „hinreichend“ belegt und somit die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind.⁶⁾ →

2) Vgl hinsichtlich PTO auch *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht (2014) Rz 394.

3) Die Angaben dürfen natürlich auch nicht den Informationen in der Gebrauchs- und Fachinformation widersprechen (§ 50 a Abs 3 Z 3 AMG).

4) OGH 30. 3. 2020, 4 Ob 200/19 v.

5) RIS-Justiz RS0051518.

6) Vgl *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht (2014) Rz 116 mwN.

H. Ansprechpartner für Fragen iZm dem VHC

Aufgrund der neuen Regelung unter Art 13.1 letzter Satz VHC 05/2020, wonach

„[j]edes Unternehmen [...] eine Person zu bestimmen [Anm: hat], die als Ansprechpartner für Fragen in Zusammenhang mit dem VHC zur Verfügung steht“,

haben Unternehmen eine Person zu benennen, die für Fragen, die im Zusammenhang mit dem VHC aufgekomen, zuständig ist (kurz „VHC-Ansprechperson“).

Die VHC-Ansprechperson ist nicht mit dem Informationsbeauftragten iSd § 56 AMG zu verwechseln.

I. Conclusio

Insgesamt kann festgehalten werden, dass die rezente Revision den sehr umfangreichen und detailreichen VHC besser strukturiert und für den Anwender nutzerfreundlicher gestaltet.

In Anbetracht der Ergänzung des dem VHC vorangestellten Ethos ist die Novelle zudem jedenfalls eine klare Aussage der PHARMIG dahingehend, dass diese für eine Kultur des Vertrauens steht und der VHC auch von einem großen Verantwortungsbewusstsein der Mitgliedsunternehmen zeugt, die sich dieser freiwilligen Selbstbeschränkung unterwerfen.

→ In Kürze

Der EFPIA-Code of Practice 2019 sowie der IFPMA-Code of Practice 2019 waren ua Auslöser dafür, den VHC an die europäischen und internationalen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie im Jahre 2020 anzupassen und diesen zu modernisieren. Neben inhaltlichen Neuerungen, insbesondere iZm der Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen, sollen die mit Wirkung per 1. 7. 2020 in Kraft getretenen Änderungen des VHC vor allem klarstellende Wirkung für die pharmazeutischen Unternehmen haben. Die bekannte Struktur des VHC wurde jedoch beibehalten.

→ Zum Thema**Über die Autorinnen:**

Mag. Manuela Krammer ist Head of Legal Affairs in der PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, Garnisongasse 4/2/8, 1090 Wien.
Tel: +43 (0)1 490 40 60-33,
E-Mail: manuela.krammer@pharmig.at,
Internet: www.pharmig.at

Mag. Stefanie Liebenwein ist Rechtsanwältin, Partnerin und Geschäftsführerin der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH. Die Kanzlei Liebenwein Rechtsanwälte GmbH unterstützt die PHARMIG in deren rechtlichen Angelegenheiten, ua bei der Entscheidungsfindung durch die PHARMIG-Verhaltenscodex-Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz,
Kontaktadresse: Liebenwein Rechtsanwälte GmbH, Hohenstaufengasse 7, 1010 Wien.
Tel: +43 (0)1 512 61 14-0,
E-Mail: stefanie.liebenwein@liebenwien.eu,
Internet: www.liebenwein.eu

Mag. Christiane Stockbauer, LL. M. (UCL), ist Rechtsanwältin, Partnerin und Geschäftsführerin der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH. Kontaktadresse: (siehe oben).
E-Mail: christiane.stockbauer@liebenwein.eu,
Internet: www.liebenwein.eu

IMPRESSUM

gem. § 24 MedienG

Offenlegung gem. § 25 MedienG und Angaben zu § 5 ECG abrufbar unter <https://www.manz.at/impresum>

ÖKONOMIE & GESUNDHEIT

12. Jahrgang 2020

Medieninhaber und Herausgeber: MANZ'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung GmbH.

Anschrift: Kohlmarkt 16, 1010 Wien.

Verlagsadresse: Johannesgasse 23, 1015 Wien (verlag@manz.at).

Redaktion: Univ.-Prof. Dr. Ernst Agneter; Mag. Alexander Herzog; Mag. Helga Tieben, MLS, MBA.

Autorinnen dieser Ausgabe: Manuela Krammer, Stefanie Liebenwein, Christiane Stockbauer.

Verlagsredaktion: Mag. Verena Jaziri, Johannesgasse 23, 1010 Wien, E-Mail: verena.jaziri@manz.at

Hersteller: Printera Grupa d.o.o., 10431 Sveta Nedelja.

Herstellungsort: Sveta Nedelja, Kroatien.

Verlagsort: Wien, Österreich.

Zitiervorschlag: RdM-Ö&G 2020/Nummer.

Manuskripte und Zuschriften erbitten wir an folgende Adresse: „Ökonomie & Gesundheit“, E-Mail: verena.jaziri@manz.at. Wir bitten Sie, die Formatvorlagen zu verwenden (zum Download unter www.manz.at/formatvorlagen) und sich an die im Auftrag des Österreichischen Juristentages herausgegebenen „Abkürzungs- und Zitierregeln der österreichischen Rechtssprache und europarechtlicher Rechtsquellen (AZR)“, 8. Aufl (Verlag MANZ, 2019), zu halten.