

# Überblick VHC-Revision 2020

Der PHARMIG-Verhaltenscodex (VHC) leistet seit 1970 einen wertvollen Beitrag als Compliance-Regelwerk der pharmazeutischen Industrie in Österreich. Verhaltenscodizes sind lebende Dokumente, die sich zum Schutz der Integrität der Mitglieder laufend weiterentwickeln. Gerade im Umfeld der pharmazeutischen Industrie gibt es auf europäischer als auch auf internationaler Ebene laufend Weiterentwicklungen im Bereich der Compliance, die auch in Österreich beobachtet werden und sofern notwendig, implementiert werden. So waren der EFPIA<sup>1</sup> Code of Practice 2019 sowie der IFPMA<sup>2</sup> Code of Practice 2019 mitunter ein Anstoß für die VHC-Revision 05/2020, die mit 1. Juli 2020 in Kraft getreten ist. Im Folgenden wird ein kurzer Überblick über die wichtigsten Neuerungen gegeben.

## Was ist neu mit der VHC-Revision 05/2020?

- Allgemeine Änderungen: Modernisierung, besserer Überblick und höhere Benutzerfreundlichkeit
  - Abkürzungsverzeichnis, Definitionen zentral in Artikel 2.2, Anpassung bzw. Vereinheitlichung der verwendeten Begriffe
- Neu: Unser Ethos
  - Aufnahme ethischer Grundprinzipien nach dem Vorbild der IFPMA
  - Wir zeigen Verantwortung und leben eine hohe Branchenkultur!
- *“Prohibition of Product Branding“*: Art. 4.1 i) & j)
  - Künftig kein Produkt-Branding rezeptpflichtiger Arzneimittel mehr auf Informations- und Schulungsmaterialien oder Medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen
  - Erlaubt bleibt ein Unternehmens-Branding
  - Ausnahme: Name des Arzneimittels ist unerlässlich für richtige Verwendung durch den Patienten
- Klarstellende Ergänzung: Art. 5.7 j)
  - Pharmazeutischen Unternehmen ist es nicht erlaubt „Angaben über Wirkungen zu machen, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind“ → Klarstellung auf Basis aktueller Judikatur iZm § 6 Abs 3 Z 1 AMG



<sup>1</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA

<sup>2</sup> International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations - IFPMA

- Ergänzung: Art. 6.1 c) letzter Satz
  - „Aufforderung zur Löschung vom E-Mail-Verteiler sind nachzukommen“ als Vervollständigung im Sinne der datenschutzrechtlichen Bestimmungen
- KLARSTELLUNG: Art. 7.2
  - „Die Einladung von Begleitpersonen und deren Teilnahme ist nicht gestattet; ....“ Als klarstellende Ergänzung im Gleichklang zum bestehenden Art. 10.7 b)
- Verbot von „exklusiver Unterstützung“ von Institutionen der Fachkreise (IFK): Art. 8.4 c)
  - „Die exklusive Unterstützung von IFK und/oder deren Programmen darf von pharmazeutischen Unternehmen nicht vereinbart und/oder von IFK eingeräumt werden.“
  - Ausweitung des bestehenden Verbots bei Patientenorganisationen (PTO – siehe Art. 10.2 c) auf IFK
- Ausweitung „Vorteilsverbot“ für IFK und PTO: Art. 8.7 & Art. 10.8
  - „Pharmazeutische Unternehmen dürfen Vertretern von IFK/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.“
  - Ausweitung bzw. Klarstellung zum Vorteilsverbot für IFK und PTO im Lichte der Anti-Korruptionsbestimmungen gem. §§ 304ff StGB
- Unterstützung von Werbung / Verwendung von Logos oder geschützten Materialien für IFKs: Art. 8.9
  - „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.“
  - Ergänzung einer Bestimmung für IFKs in einer neuen zentralen Bestimmung in Anlehnung an die bisher geltenden Regelungen bei PTOs
- Ansprechpartner für Compliance: Art. 13.1 letzter Satz
  - Jedes Unternehmen hat eine Person zu bestimmen, die als Ansprechpartner für Fragen in Zusammenhang mit dem VHC zur Verfügung steht.
  - Keine Verwechslung mit dem Informationsbeauftragten – soll Bedeutung von Compliance im Unternehmen hervorheben ABER: Info zur Ansprechperson an Pharmig → sichert fachspezifischen Informationszugang für das Unternehmen (Fachbereich Compliance)

### Ihre PHARMIG – Ansprechpartnerin:

Mag. Manuela Krammer – Head of Legal Affairs

Telefon: +43 1 4060 290-33

E-Mail: [manuela.krammer@pharmig.at](mailto:manuela.krammer@pharmig.at)

*Disclaimer: Bei dem gegenständlichen Dokument handelt es sich um stichwortartige Kurzzusammenfassung der neuen Bestimmungen des PHARMIG-Verhaltenscodex (VHC). Dieses Dokument erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Aktualität. Rechtlich verbindlich sind ausschließlich der vollständige Wortlaut des VHC, seiner Verordnungen sowie der Bezug habenden gesetzlichen Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung. Eine Haftung der PHARMIG oder ihrer Vertreter und Organe für die Inhalte des gegenständlichen Dokuments ist ausgeschlossen.*