

Erläuterungen zum VHC-Folienkit

Folie 7:

Abhängig von dem/der InteraktionspartnerIn gelten unterschiedliche gesetzliche Regelungen und Bestimmungen des VHC; es sollte daher im Vorfeld bedacht werden, wer als InteraktionspartnerIn tätig wird bzw. mit welchem/welcher InteraktionspartnerIn eine Zusammenarbeit erfolgt/aufgenommen wird.

Folie 12:

Da abhängig vom Interaktionsbereich unterschiedliche gesetzliche Regelungen und Bestimmungen des VHC zur Anwendung gelangen, ist es erforderlich, im Vorfeld eine Zuordnung des konkreten Sachverhalts zu treffen (Zusammenarbeit im Bereich Leistungsbeziehung, Veranstaltung, Transparenz, Spenden und Förderungen oder Vorteile).

Folie 14:

Unter einer Leistungsbeziehung versteht man den Austausch von Leistung und Gegenleistung, wie etwa die Erbringung einer Vortragstätigkeit gegen Honorar. Leistungen von AFK, die nicht unter die Definition nach Artikel 8.2a VHC fallen, sind nach den Bestimmungen des VHC nicht zulässig.

Folie 15:

Der Abschluss der schriftlichen Vereinbarung kann sowohl in Form eines Rahmenvertrags bzw. eines Vertrags für wiederkehrende Leistungserbringungen erfolgen (mehrmalige Leistungserbringungen), als auch in Form von Einzelverträgen (einmalige Leistungserbringung). Mündliche Vereinbarungen bzw. Abreden sind nicht ausreichend.

Die Beurteilung, ob die Vergütung der Leistung angemessen ist, hängt jeweils vom konkreten Einzelfall ab; beispielsweise sind Dauer, Qualität, Umfang der Leistung oder Qualifikation der LeistungserbringerInnen individuell und in einer wertenden Gesamtschau zu berücksichtigen. Details siehe FAQ zum VHC sowie Übersicht Fair Market Value (Members Area auf pharmig.at).

Die Vergütung des Zeitaufwands kann in Form eines angemessenen Stundensatzes berücksichtigt werden. Ebenso können Barauslagen und Reisekosten angemessen vergütet werden.

Folie 16:

Es ist sicherzustellen, dass im Rahmen der Zusammenarbeit mit AFK und des mit diesem/dieser stattfindenden Leistungsaustausch keinerlei Beeinflussung des Verschreibe- und/oder Abgabeverhaltens und auch keine Verknüpfung damit erfolgt. Beispielsweise verboten ist, als Bedingung für die Leistungsvereinbarung, die Verschreibung eines Arzneimittels einzufordern.

Folie 17:

Unter einer Leistungsbeziehung versteht man den Austausch von Leistung und Gegenleistung, wie etwa die Erbringung einer Vortragstätigkeit gegen Honorar. Leistungen von IFK, die nicht unter die Definition nach Artikel 8.4a VHC fallen, sind nach den Bestimmungen des VHC nicht zulässig. Beispielsweise ist die Beauftragung einer Institution zur Erstellung eines Werbekonzepts nicht erlaubt.

Folie 18:

Der Abschluss der schriftlichen Vereinbarung kann sowohl in Form eines Rahmenvertrags bzw. eines Vertrags für wiederkehrende Leistungserbringungen erfolgen (mehrmalige Leistungserbringungen), als auch in Form von Einzelverträgen (einmalige Leistungserbringung). Mündliche Vereinbarungen bzw. Abreden sind nicht ausreichend.

Die Beurteilung, ob die Vergütung der Leistung angemessen ist, hängt jeweils vom konkreten Einzelfall ab; beispielsweise sind Dauer, Qualität, Umfang der Leistung oder Qualifikation der LeistungserbringerInnen individuell und in einer wertenden Gesamtschau zu berücksichtigen.

Im Zusammenhang mit dem Leistungsaustausch mit IFK kann die Vergütung auch in Form von materiellen Gegenleistungen erfolgen; die Vergütung muss aber jedenfalls angemessen und drittvergleichsüblich sein.

Bei der Erbringung von Leistungen durch ein pharmazeutisches Unternehmen an eine IFK ist sicherzustellen, dass im Rahmen der Zusammenarbeit und des stattfindenden Leistungsaustauschs keine Beeinflussung des Verschreibe- und/oder Abgabeverhaltens und auch keine Verknüpfung im Sinne einer Bedingung damit erfolgt. Beispielsweise verboten ist, als Bedingung für die Übernahme der Druckkosten einer Broschüre, die Empfehlung eines Arzneimittels zu fordern.

Folie 19:

Unter einer Leistungsbeziehung versteht man den Austausch von Leistung und Gegenleistung, wie etwa die Erbringung einer Vortragstätigkeit gegen Honorar. Vereinbarungen über eine Leistungserbringung durch eine PTO sind jedenfalls schriftlich abzuschließen.

Erfolgt die Leistungserbringung durch das pharmazeutische Unternehmen an eine PTO, ist ein schriftlicher Vertrag dann nicht erforderlich, wenn es sich um eine Leistung von geringem Wert handelt. Die Beurteilung, ob eine Leistung von geringem Wert ist, ist stets eine Einzelfallentscheidung; dabei ist eine wertende Gesamtschau aller bestimmender bzw. entscheidender Parameter vorzunehmen.

Folie 20:

Der Abschluss der schriftlichen Vereinbarung kann sowohl in Form eines Rahmenvertrags bzw. eines Vertrags für wiederkehrende Leistungserbringungen erfolgen (mehrmalige Leistungserbringungen), als auch in Form von Einzelverträgen (einmalige Leistungserbringung). Mündliche Vereinbarungen bzw. Abreden sind nicht ausreichend.

Die Beurteilung, ob die Vergütung der Leistung angemessen ist, hängt jeweils vom konkreten Einzelfall ab; beispielsweise sind Dauer, Qualität, Umfang der Leistung oder Qualifikation der LeistungserbringerInnen individuell und in einer wertenden Gesamtschau zu berücksichtigen. Details siehe auch FAQ zum VHC.

Der Abschluss einer Vereinbarung über die Erbringung von Leistungen darf keinesfalls an die Empfehlung eines bestimmten Arzneimittels gebunden sein. Beispielsweise verboten ist, als Bedingung für die Unterstützung der Herausgabe einer Patienteninformation die Empfehlung eines Arzneimittels zu fordern.

Folie 25:

Hinsichtlich der Angemessenheit der Verpflegung, Bewirtung ist auch die VHC-VO 1/2014 (Wertgrenzen Verpflegung, Bewirtung) zu berücksichtigen. Demnach gelten Kosten für Verpflegung im Rahmen von Veranstaltungen, Bewirtungen als angemessen, wenn ein Betrag von EUR 85,00 pro Person/Mahlzeit (einschließlich Steuern u/o Abgaben und Trinkgeldern) unterschritten wird. Die Kosten für die Unterbringung haben sich in einem angemessenen Rahmen zu halten; die Beurteilung der Angemessenheit ist eine Einzelfallentscheidung, hat aber jedenfalls in einer wertenden Gesamtschau alle Elemente der Veranstaltung mit zu berücksichtigen. Details dazu siehe auch VHC-VO 1/2015 (Veranstaltungen).

Die Einladung von bzw. die Teilnahme von Begleitpersonen ist nicht gestattet; daher dürfen pharmazeutische Unternehmen für diese weder die Organisation noch Kosten für Reise, Verpflegung, Übernachtung oder Aufwendungen für Freizeitaktivitäten übernehmen. Details siehe auch FAQ zum VHC.

Folien 30, 31, 32, 33:

Auch im AMG finden sich korrespondierende Regelungen zu verbotenen Vorteilen (vgl. § 55a Abs 1 und 4 AMG): im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.

Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

Exkurs zu Amtsträger (§ 74 Abs 1 Z 4a StGB):

„Amtsträger“ sind (vereinfacht ausgedrückt) Personen, die für

- Gebietskörperschaften (Bund, Länder, Gemeinden, Gemeindeverbände),
- andere Personen des öffentlichen Rechts (z. B. Universitäten, Sozialversicherungsträger) oder
- Staaten und internationale Organisationen

Aufgaben der Gesetzgebung, Verwaltung oder Justiz als deren Organ oder Dienstnehmer wahrnehmen. Nur reine Hilfstätigkeiten sind ausgenommen.

Weiters sind Amtsträger

- Organe und Bedienstete von Unternehmen, bei denen mind. 50 % Beteiligung durch Gebietskörperschaften vorliegt, oder tatsächliche Beherrschung durch diese, oder die der Rechnungshof-Kontrolle unterliegen.

Neben Angehörigen der Fachkreise in öffentlichen Krankenanstalten sind in der Regel auch jene in privaten Krankenanstalten Amtsträger, da diese Institutionen meist einer tatsächlichen Kontrolle durch die Gebietskörperschaften in Form von wirtschaftlichen oder organisatorischen Maßnahmen unterliegen.

Details siehe auch Artikel 2.2 VHC, FAQ zum VHC sowie RdM-Artikel *Huber/K. Liebenwein/S. Liebenwein/Tieben*, Der Verhaltenscodex der Pharmig – Neuerungen 2014, RdM-Ö&G 2014/7, 25.

Folie 34:

Aufgrund der einschlägigen Anti-Korruptionsbestimmungen gem. §§ 304ff StGB wurden zur Klarstellung auch die entsprechenden Vorteilsverbote für IFK und PTO mit der VHC-Novelle 05/2020 aufgenommen. Im Vergleich zum Vorteilsverbot des Artikel 11 VHC sind die Regelungen in Art. 8.7 und 10.8. VHC abweichend: sie regeln jeweils den Fall, dass PU den Vertretern von PTO bzw. IFK, also jenen, die im Namen eines IFK bzw. einer PTO auftreten bzw. für diese rechtsverbindliche Handlungen vornehmen können, Vorteile anbieten oder gewähren. Konkretisiert wurde das Vorteilsverbot für IFK und PTO durch den neuen Begriff der sog. „ungebührlichen Vorteile“. Details siehe FAQ zum VHC.

Folie 35:

Die zulässigen Vorteile nach VHC finden auch vollinhaltlich Deckung in den Bestimmungen des AMG (vgl. § 55a Abs 3 AMG zum Repräsentationsaufwand):

- die direkte oder indirekte Übernahme von angemessenen Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren bei ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen ist zulässig; der Repräsentationsaufwand muss jedoch immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren sowie der Repräsentationsaufwand dürfen nicht anderen Personen als zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten;
- Spenden und Förderungen an einzelne AFK sind verboten;
- Bewirtung VHC-Verordnung 01/2014 – nächste Folie;

Folie 36:

Die Verordnung gilt sowohl für die Verpflegung im Rahmen von Veranstaltungen (vgl. Artikel 7.2 VHC) als auch für Bewirtungen im Rahmen von Arbeitsessen (vgl. Artikel 8.2f VHC).

Folie 38:

Offenzulegen sind alle geldwerten Leistungen, die von pharmazeutischen Unternehmen an AFK oder IFK erbracht werden und mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Zusammenhang stehen. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit dem Einkauf und Verkauf von Arzneimitteln sind von den Regelungen des Artikels 9 VHC nicht erfasst.

Sämtliche der in den Artikeln 9.4 und 9.5 VHC näher geregelten geldwerten Leistungen sind zu dokumentieren und offenzulegen.

Folie 39:

Die Offenlegungspflicht betrifft ausschließlich geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung (9.3a VHC), Spenden und Förderungen (9.3b VHC), Veranstaltungen (9.3c VHC) oder Dienst- und Beratungsleistungen samt Auslagen (9.3d VHC).

Die Ausgestaltung der Offenlegung ist in den Artikeln 9.4 und 9.5 VHC geregelt; weitere Details zur Offenlegung finden sich in der VHC-VO 2/2014 (Transparenz).

Folie 40:

Die individuelle Offenlegung ist grundsätzlich von allen Beteiligten partnerschaftlich anzustreben.

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

Zu berücksichtigen ist, dass die Offenlegung zwischen AFK und IFK getrennt zu erfolgen hat.

Sofern geldwerte Leistungen nach Artikel 9.4 a) VHC über eine IFK mittelbar einem/einer AFK zugeordnet werden, soll eine Offenlegung nur einmal erfolgen (keine doppelte Veröffentlichung des Betrages).

Folie 41:

Geldwerte Leistungen an einzelne Angehörige der Fachkreise unterteilen sich in geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen – diesfalls wird zwischen Tagungs- oder Teilnahmegebühren und Reise- und Übernachtungskosten unterschieden – und Dienstleistungs- und Beratungshonorare – diesfalls sind die Vergütung des Honorars und die Erstattung von Auslagen getrennt auszuweisen.

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen sind etwa Tagungsgebühren, Kosten der Unterbringung und/oder Verpflegung oder Kosten bzw. Aufwendungen im Zusammenhang mit der Anreise zu wissenschaftlichen Veranstaltungen bzw. Fort- /Weiterbildungsveranstaltungen.

Zu den geldwerten Leistungen betreffend Dienstleistungs- und Beratungshonorare zählen all jene Aufwendungen, die im Zusammenhang mit erbrachten Leistungen, wie etwa der Betreuung einer Studie, Vortragstätigkeiten oder Beratungsleistungen stehen (siehe dazu auch Artikel 8.2 VHC, Zusammenarbeit mit AFK).

Folie 42:

Geldwerte Leistungen an einzelne Institutionen unterteilen sich in finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen, geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen – wobei zwischen Tagungs- oder Teilnahmegebühren, Unterstützung von Institutionen bzw. von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte und Reise- und Übernachtungskosten zu unterscheiden ist – und Dienstleistungs- und Beratungshonorare – diesfalls sind die Vergütung des Honorars und die Erstattung von Auslagen getrennt auszuweisen.

Die Offenlegung der individuellen Angaben für IFK unterscheidet sich im Vergleich zu AFK in zwei Punkten.

Einerseits sind auch Spenden und Förderungen offenzulegen (z.B. Spende eines Geldbetrages an ein Kinderkrankenhaus). Im Gegensatz zum Leistungsaustausch wird für Spenden und Förderungen keine Gegenleistung erbracht (weitere Bestimmungen zu Spenden und Förderungen siehe auch Artikel 8.5 VHC).

Hinweis: Spenden und Förderungen an einzelne AFK sind verboten; daher auch keine Offenlegung bei AFK.

Andererseits ist im Rahmen von Veranstaltungen auch die Unterstützung von Institutionen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte offenzulegen (z.B. Leistungen an einen Veranstalter zur Durchführung eines Kongresses einer Fachgesellschaft).

Folie 43:

Vom Grundsatz der individuellen Offenlegung ist nur in zwei Fällen abzugehen: Zum einen, wenn es sich um Zuwendungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung handelt. Dazu zählt auch die Erstattung von Auslagen für die Teilnahme an Veranstaltungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.

Zum anderen, wenn die namentliche Nennung der einzelnen AFK oder IFK aus rechtlichen Gründen (z.B. Datenschutzrecht) nicht möglich ist. Zu der Frage, inwiefern von IFK eine datenschutzrechtliche Einwilligung für eine individuelle Offenlegung erforderlich ist, siehe Informationsmaterial der PHARMIG zur Offenlegung geldwerter Leistungen an IFK (2021).

Hinweis: PHARMIG stellt dafür eine Muster-Einwilligungserklärung unverbindlich zur Verfügung.

Details zur aggregierten Offenlegung finden sich in der VHC-VO 2/2014 (Transparenz).

Folie 44:

Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr. Die Offenlegung der Angaben erfolgt einmal jährlich und muss spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen, d.h. bis 30.6. des Folgejahres.

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 (z.B. Geltendmachung von Widerspruchs- und Löschungsansprüchen einzelner AFK oder IFK im Zusammenhang mit der individuellen Offenlegung).

Folie 45:

Vorzustellen ist, dass die Veröffentlichung grundsätzlich in jenem Land vorzunehmen ist, in dem der Empfänger der geldwerten Leistung seinen Wohnsitz oder Sitz hat. Das bedeutet:

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.

Folie 46, 47:

Es gibt eine weiterführende VHC-VO mit Angaben zur Methodik der Erfassung von Daten und einem standardisierten Muster für die ordnungsgemäße Erfassung der offenzulegenden Daten.

Hinweis: VHC-VO 02/2014 (Transparenz)

Das standardisierte Muster für die Erfassung offenzulegender Daten teilt sich in drei Bereiche, nämlich Leistungen für AFK, Leistungen für IFK und Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung. Gemäß Artikel 9.4 und 9.5 VHC unterteilt sich die Erfassung der Leistungen für AFK und für IFK in die Offenlegung individueller Angaben und aggregierter Angaben.

Bei der Offenlegung individueller Angaben ist pro AFK/IFK und Unterart der geldwerten Leistung der Jahresbetrag in Absolutwerten anzugeben. Bei der Offenlegung aggregierter Angaben ist pro Unterart der geldwerten Leistung ein Gesamtbetrag in Absolutwerten, die Gesamtzahl der Empfänger pro Unterart und der prozentuelle Anteil im Verhältnis zu sämtlichen AFK/IFK Empfängern anzugeben. Die Unterarten entsprechen den in Artikel 9.4 VHC genannten Angaben. Die aggregierte Offenlegung im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung hat in Form eines Gesamtbetrags in Absolutwerten zu erfolgen.

Hinweis: das standardisierte Muster für die Erfassung offenzulegender Daten ist nicht zwingend anzuwenden; sofern von der Verwendung desselben Abstand genommen wird, ist sicherzustellen, dass die im Muster enthaltene Systematik des Inhalts und der Darstellung der offenzulegenden Daten vollinhaltlich und vollumfänglich abgebildet ist.

Folie 48:

Seit Beginn der Offenlegung erhebt die PHARMIG unter den Unternehmen, die dem PHARMIG-VHC beigetreten sind, die Summen der offengelegten geldwerten Leistungen. Alle Informationen der letzten Jahre finden Sie unter <https://www.pharmig.at/pharmaindustrie/transparenz/>.

Folie 49:

Zur Veröffentlichung von Leistungsbeziehungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und PTO stellt die PHARMIG ein optionales Muster für die Datenerfassung zur Verfügung. Dieses entspricht inhaltlich dem Muster der EFPIA zuzüglich notwendiger Ergänzung aufgrund der Bestimmungen im VHC.

Hinweis: Sofern von der Verwendung des Musters der PHARMIG Abstand genommen wird, ist sicherzustellen, dass die im Muster enthaltene Systematik des Inhalts und der Darstellung der offenzulegenden Daten vollinhaltlich und vollumfänglich abgebildet ist.

Weiterführende Informationen für PHARMIG-Mitglieder:

- PHARMIG Verhaltenscodex samt Verordnungen
- FAQ zum VHC
- Krammer/Liebenwein/Stockbauer, Der PHARMIG-Verhaltenscodex – Novelle 05/2020, RdM-Ö&G 2020/4, 1
- Huber/K. Liebenwein/S. Liebenwein/Tieben, Der Verhaltenscodex der Pharmig – Neuerungen 2014, RdM-Ö&G 2014/7, 25.

Diverse Informationsmaterialien finden Sie in der Members Area auf www.pharmig.at.

DISCLAIMER

Die Unterlage wurde für die Zwecke der PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, erstellt und ist eine stichwortartige Darstellung, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit, Aktualität oder Richtigkeit erhebt.

Die gänzliche, teilweise oder auch nur auszugsweise Weitergabe dieser Unterlage darf nur nach vorangehender schriftlicher Zustimmung durch die PHARMIG erfolgen.

Version 2.1
26.04.2022