

PHARMIG

Verhaltenscodex (VHC)

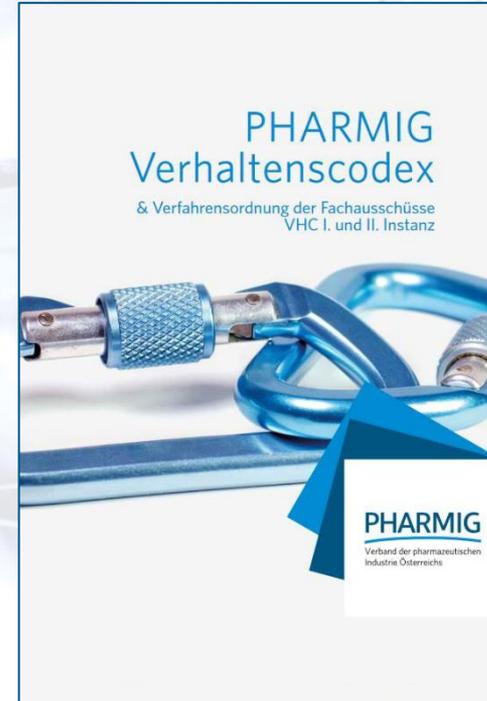
Präsentationsunterlage

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

PHARMIG Verhaltenscodex (VHC)

- **Gültig seit 1. Juli 2020**
- **Deutsch & Englisch**
 - als Printpublikation
 - als PDF zum Download auf pharmig.at



Übersicht der Inhalte

- **Werte und Regelungsziele** des VHC (Folie 4-5)
- **Interaktionspartner** im VHC (Folie 6-11)
- **Interaktionsbereiche** im VHC (Folie 12)
 - Zusammenarbeit und **Leistungsbeziehungen** (Folie 13-20)
 - Zusammenarbeit und **Spenden und Förderungen** (Folie 21-22)
 - Zusammenarbeit und **Veranstaltungen** (Folie 23-29)
 - Zusammenarbeit und **Vorteile** (Folie 30-36)
 - Zusammenarbeit und **Transparenz** (Folie 37-49)

Werte und Regelungsziele des VHC

Werte und Regelungsziele des VHC

- ❖ **Faire und transparente Zusammenarbeit** steht im Vordergrund
- ❖ VHC stärkt die **Verantwortung** der pharmazeutischen Unternehmen im gemeinsamen Umgang und im Umgang mit Patientinnen und Patienten
- ❖ VHC schafft **hohe ethische Standards**, an denen sich das Verhalten der pharmazeutischen Unternehmen misst

Interaktionspartner und Interaktionsbereiche im VHC

Interaktionspartner im VHC



Interaktionspartner im VHC

- **Angehörige der Fachkreise (AFK) „Health Care Professional“**
 - Sind zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigte Personen (Artikel 2.2)
- **Institutionen (IFK) „Health Care Organization“**
 - Einrichtungen, Organisationen und Institutionen die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise (AFK) zusammensetzen (Artikel 2.2)
- **Patientenorganisationen (PTO)**
 - Freiwillige, nicht gewinnorientierte Zusammenschlüsse einschließlich ihrer Dachorganisationen, denen überwiegend Patienten u/o deren Angehörige u/o andere PTO angehören und Patienteninteressen vertreten (Artikel 2.2)

Angehörige der Fachkreise (AFK)

Angehörige der Fachkreise (AFK)

„*Health Care Professional*“ (HCP)

- Sind zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechnigte Personen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen (Artikel 2.2)
- Beispiele: Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, medizinisch-technische Dienste, Sanitätshilfsdienste sowie Sanitätseinrichtungen

Institutionen (IFK)

Institutionen (IFK)

„Health Care Organization“ (HCO)

- Einrichtungen, Organisationen und Institutionen die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise (AFK) zusammensetzen (Artikel 2.2)
- Beispiele: Krankenhäuser, ärztliche Fachgesellschaften, medizinische Universitäten Kinderforschungsnetzwerk OKIDS GmbH

Patientenorganisationen (PTO)

Patientenorganisationen (PTO)

- Patientenorganisationen (PTO) einschließlich ihrer Dachorganisationen sind **freiwillige, nicht gewinnorientierte Zusammenschlüsse**, denen **überwiegend Patienten und/oder deren Angehörigen und/oder andere Patientenorganisationen** angehören, die **ausschließlich Interessen von Patienten und/oder deren Angehörigen vertreten** und **aus deren Interesse heraus bestehen bzw. gegründet** werden (Artikel 10)
- Beispiele: ARGE Selbsthilfe, DEBRA Austria, CF Austria, Österreichische Diabetikervereinigung, Österreichischer Herzverband, Österreichische Lungenunion

Interaktionsbereiche im VHC

- **Formen der Zusammenarbeit bzw. Interaktion:**
 - Leistungsbeziehungen (AFK, IFK, PTO)
 - Spenden und Förderungen (IFK, PTO)
 - Veranstaltungen (AFK, IFK, PTO)
 - Vorteile (AFK, IFK, PTO)
- **Transparenz geldwerter Leistungen**
 - Dokumentations- und Offenlegungspflichten (AFK, IFK, PTO)

Interaktionsbereich: Leistungsbeziehungen

Leistungsbeziehungen mit AFK

▪ Leistungsbeziehungen mit AFK

- Leistungen von AFK dürfen nur der **Aus-/Weiterbildung, Forschung** oder **Unterstützung des Gesundheitswesens** dienen oder im Rahmen von **wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten** erbracht werden (Artikel 8.2a)
- **andere Leistungsbeziehungen sind ausgeschlossen!**
- Beispiele: Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, Nicht-Interventionelle Studien

Leistungsbeziehungen mit AFK

▪ **Ausgestaltung Verträge**

- Leistungserbringung darf nur auf Basis eines **schriftlichen Vertrages**, aus dem sich **Leistung, Vergütung** sowie **Art, Umfang und Zweck der Leistung** eindeutig ergeben, erbracht werden (Artikel 8.2a)

▪ **Vergütung**

- Darf **nur in Geld** bestehen und muss in einem **angemessenen Verhältnis zu der erbrachten Leistung** stehen; **Barauslagen** einschließlich **Reisekosten** können zusätzlich **angemessen vergütet** werden (Artikel 8.2b)

Leistungsbeziehungen mit AFK

▪ **Grenzen bzw. Verbote**

- kein Gewähren, Anbieten oder Versprechen von Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen an AFK für die Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder Empfehlung eines Arzneimittels (Artikel 8.1)
- keine Verknüpfung der Erbringung von Leistungen mit der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels (Artikel 8.2c)
- kein Gewähren, Anbieten oder Versprechen von Entgelten oder Sachleistungen damit AFK Pharmareferenten empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegennehmen (Artikel 8.2d)

Leistungsbeziehungen mit IFK

▪ Leistungsbeziehungen mit IFK

- Leistungen von IFK dürfen nur der Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens dienen oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten erbracht werden (Artikel 8.4a)

➤ **andere Leistungsbeziehungen sind ausgeschlossen!**

- Beispiele: Beratung, klinische Studien, Nicht-Interventionelle Studien...

Leistungsbeziehungen mit IFK

▪ **Ausgestaltung Verträge**

- Leistungserbringung darf nur auf Basis eines **schriftlichen Vertrages**, aus dem sich **Leistung, Vergütung** sowie **Art, Umfang und Zweck der Leistung** eindeutig ergeben, erbracht werden (Artikel 8.4a)

▪ **Vergütung**

- muss angemessen und drittvergleichsüblich sein

▪ **Grenzen bzw. Verbote**

- keine Verknüpfung der Erbringung von Leistungen durch ein PU an IFK mit der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels (Artikel 8.4b)

Leistungsbeziehungen mit PTO

▪ Leistungsbeziehungen mit PTO

- Leistungen von PTO dürfen nur der **Aus-/Weiterbildung, Forschung** oder **Unterstützung des Gesundheitswesens** dienen oder im Rahmen von **wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten** erbracht werden (Artikel 10.4a)

➤ **andere Leistungsbeziehungen sind ausgeschlossen!**

- Beispiele: Beratungstätigkeiten, Vortragstätigkeiten...

▪ Leistungserbringungen an PTO

- Die Erbringung von Leistungen durch das PU an PTO sind **schriftlich** zu vereinbaren, **ausgenommen** diese sind von **geringem Wert** (Artikel 10.4e)

Leistungsbeziehungen mit PTO

▪ **Ausgestaltung Verträge**

- Leistungserbringung darf nur auf Basis eines **schriftlichen Vertrages**, aus dem sich **Leistung, Vergütung** sowie **Art, Umfang und Zweck der Leistung** und die Zustimmung der PTO zur Veröffentlichung eindeutig ergeben, erbracht werden (Artikel 10.4b)

▪ **Vergütung**

- muss angemessen und drittvergleichsüblich sein (Artikel 10.4b)

▪ **Grenzen bzw. Verbote**

- keine Verknüpfung der Erbringung von Leistungen mit der Empfehlung eines bestimmten Arzneimittels (Artikel 10.4d)

Interaktionsbereich: Spenden & Förderungen

Spenden und Förderungen

- **Ident zu Leistungsbeziehungen mit IFK**
- **Zulässig gegenüber IFK (Artikel 8.5) und PTO (Artikel 10.2)**
- **Unzulässig gegenüber AFK (Artikel 8.5 d)**

Interaktionsbereich: Veranstaltungen

Veranstaltungen (AFK, IFK)

▪ **Veranstaltungen mit AFK, IFK (Artikel 7 VHC)**

- Anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Fort-/Weiterbildung
- Beispiele: wissenschaftliche Kongresse, Symposien, Fachvorträge, Beratung, Investigatormeeting im Rahmen von klinischen Studien...

▪ **Anwendungsbereich**

- Die Regelungen des Artikel 7 VHC sind anwendbar für alle Veranstaltungen
 - die vom PU organisiert u/o durchgeführt werden,
 - die Dritte organisieren u/o durchführen und vom PU unterstützt werden,
 - zu denen das PU AFK einlädt,
 - für die das PU die Kosten für AFK übernimmt.

Veranstaltungen (AFK, IFK)

▪ Regelungen des Artikels 7

- Übernahme von Kosten für **angemessene Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung und die ursächliche Teilnahmegebühr zulässig** (Artikel 7.2)
- Finanzierung/Organisation von Freizeit- u/o Unterhaltungsprogrammen, sowie Teilnahme von bzw. Kostenübernahme für Begleitpersonen **unzulässig** (Artikel 7.2)
- Organisation/Durchführung/Unterstützung von Veranstaltungen idR nur zulässig, wenn der Veranstaltungsort im **Inland** liegt (Artikel 7.4)
- Organisation/Durchführung/Unterstützung von Veranstaltungen im **Ausland** dann zulässig, wenn logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes im Ausland sprechen oder die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land kommt (Artikel 7.5)

Veranstaltungen (AFK, IFK)

- **Verordnung 1/2015 zu Artikel 7**
 - Nähere Ausgestaltung zu Artikel 7.1 bis 7.4 VHC
 - Inklusive Musterbestätigung über die Durchführung einer Gesetzes- und VHC-konformen Veranstaltung
- Bestimmungen des AMG, VHC und sonstiger Gesetze sind zwingend einzuhalten
- Beurteilung einer Veranstaltung: Gesamtschau aller Veranstaltungselemente
- Gesamtbild der Veranstaltung soll keinen Anschein der unsachlichen Beeinflussung der AFK vermitteln

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)

Veranstaltungen (AFK, IFK)

▪ **Grenzen bzw. Verbote**

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

Veranstaltungen (PTO)

▪ **Veranstaltungen mit PTO (Artikel 10.7 VHC)**

- Anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Fort-/Weiterbildung
- Beispiele: Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge....

▪ **Anwendungsbereich**

- Die Regelungen des Artikel 10.7 VHC sind anwendbar für alle Veranstaltungen
 - die vom PU organisiert u/o durchgeführt werden,
 - die Dritte organisieren u/o durchführen und vom PU unterstützt werden,
 - zu denen das PU PTO, deren Mitglieder, Patienten und andere Eingeladene einladen,
 - für die das PU die Kosten für deren Mitglieder, Patienten und andere Eingeladene übernimmt

Veranstaltungen (PTO)

■ Grenzen bzw. Verbote

- Aktivitäten, die in keinem sachlichen u/o fachlichen Zusammenhang mit dem eigentlichen Ziel und Zweck der Veranstaltung stehen, dürfen durch PU weder unterstützt, finanziert noch organisiert werden (Artikel 10.7c)
- Beispiele: Freizeit-, Unterhaltungsprogramme, Konzerte, Theater...

Factsheet 12/2020

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Unterstützung von Veranstaltungen von Patientenorganisationen

Dieses Fact Sheet informiert Patientenorganisationen darüber, welche Kriterien eine Veranstaltung erfüllen muss, damit sie von pharmazeutischen Unternehmen unterstützt werden kann. Die ausführenden Bestimmungen dazu finden sich im Arzneimittelgesetz (AMG) sowie im Pharmig Verhaltenskodex.

Die Veranstaltung muss eines dieser Ziele verfolgen:

- Informationsvermittlung über gesundheitspezifische Themen und/oder Erkrankungen sowie psychologische und rechtliche Aspekte im Zusammenhang mit der Erkrankung
- Anwendungsschulungen für Patienten und/oder pflegende Angehörige zur korrekten Handhabung von z.B. Pens, Infusionspumpen etc.
- Förderung des Informationsaustauschs innerhalb der Patientenorganisation/unter den Patienten

Andere Veranstaltungsinhalte sind aufgrund der rechtlichen Vorgaben (u.a. Arzneimittelgesetz) nicht möglich. Das bedeutet, dass jedenfalls die Wissensvermittlung im Rahmen der Veranstaltung im Vordergrund stehen muss.

Die Veranstaltung muss an einem dieser Orte stattfinden:

- Geographische Lage der Veranstaltungsorte sollte für alle Teilnehmer gut erreichbar sein
- Geeignete Infrastruktur des Tagungsortes sowie technische und räumliche Voraussetzungen (z.B. abgetrennte Seminarräume, Mikrofone, Beamer, etc.)
- Der Freizeitwert des Tagungsortes darf kein Kriterium für die Wahl des Veranstaltungsortes sein

Unterhaltungsprogramme im Rahmen der Veranstaltung sind unzulässig. Das bedeutet, dass die Veranstaltung keinen privaten und erlebnisorientierten Eindruck erwecken darf.

Im Falle einer Übernachtung gilt:
Die Unterbringung hat angemessen zu sein, daher nicht luxuriös oder extravagant (keine über den Standard hinausgehenden Erholungs- oder Unterhaltungsbereiche oder Angebote).

Kosten, die von einem pharmazeutischen Unternehmen übernommen werden können:
Folgende Kosten können für Mitglieder von Patientenorganisationen, Patienten oder pflegende Angehörige/Betreuungspersonen (sofern aufgrund von Krankheit oder Behinderung eine Betreuung erforderlich ist) übernommen werden:

- Reisekosten (KFZ; amtliches Kilometergeld, Bahn ticket 2. Klasse)
- Verpflegung während der Veranstaltung

pharmig.at

Interaktionsbereich: Vorteile

Vorteile

▪ Definition

- Der Begriff „*Vorteil*“ umfasst generell jede Leistung materieller oder immaterieller Art oder jeden Umstand, der den Empfänger besserstellt.
- Der Empfänger eines Vorteils muss keinen Anspruch auf die Leistung bzw. den Umstand, der als Vorteil zu qualifizieren ist, haben.

Vorteile

▪ **Verbotene Vorteile – AFK**

- kein Anbieten, Versprechen, Gewähren von Vorteilen für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels (Artikel 8.1)
- kein Anbieten, Versprechen, Gewähren von Vorteilen, damit AFK Pharmareferenten empfangen oder von Unternehmensangehörigen Informationen entgegennehmen (Artikel 8.2d)
- keine Spenden und Förderungen an einzelne AFK (Artikel 8.5d)

▪ **Verbotene Vorteile – AFK**

- Kein Annehmen, oder Sich-Versprechen-lassen von Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen – es sei denn diese sind von geringem Wert – durch PU oder deren Mitarbeiter (Artikel 11.1).
- Kein Fordern von Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen jeder Art durch PU oder deren Mitarbeiter (Artikel 11.1).
- Kein Anbieten, Versprechen oder Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen an AFK durch PU oder deren Mitarbeiter (Artikel 11.2).
- Erlaubte Vorteile nach Gesetz und VHC bleiben davon unberührt; jedenfalls zu beachten ist aber das StGB!

Vorteile

▪ **Verbotene Vorteile – IFK, PTO**

- 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.

▪ **Ungebührliche Vorteile – IFK, PTO**

- 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.

Vorteile

▪ **Zulässige Vorteile (VHC)**

- Repräsentationsaufwand, direkte oder indirekte Übernahme von angemessenen Reise-, Aufenthaltskosten, Teilnahmegebühren i. Z. m. VHC-konformen Veranstaltungen (Artikel 7.2)
- Bewirtung im Rahmen von Arbeitsessen (Artikel 8.2f)
 - VHC-VO 1/2014 (Wertgrenzen Verpflegung, Bewirtung)
- Spenden und Förderungen an IFK u/o PTO (Artikel 8.5, 10.2)

Bewirtung VHC-VO 1/2014

▪ Wertgrenzen Verpflegung, Bewirtung:

- Kosten für Verpflegung im Rahmen von Veranstaltungen oder Arbeitssessen jedenfalls angemessen, wenn **EUR 85,00 pro Person und Mahlzeit** (einschließlich Steuern und Abgaben und Trinkgelder) unterschritten
- **Veranstaltung im Ausland:** Anwendung des Codex des jeweiligen Landes
- **Inkrafttreten:** 01.07.2014; Novelle 01.01.2022

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.

Zusammenarbeit und Transparenz im VHC

Transparenz (AFK, IFK)

▪ **Regelungsgegenstand**

- Erfassung/Offenlegung geldwerter Leistungen von PU bei Zusammenarbeit mit AFK und IFK
- Anwendung auf rezeptpflichtige Arzneimittel
- Nichtanwendung auf Einkauf/Verkauf von Arzneimittel
- Dokumentation und Offenlegungspflichten für Zusammenarbeit mit AFK, IFK (individuell, aggregiert, im Inland, im Ausland)

(Artikel 9.1, 9.2, 9.8)

Transparenz (AFK, IFK)

▪ Arten der offenzulegenden Inhalte

- **Forschung und Entwicklung**
- Finanzielle oder materielle **Spenden** sowie **Förderungen** (nur IFK)
- **Veranstaltungen**
- **Dienstleistungs- und Beratungshonorare** samt erstatteten Auslagen (Artikel 9.3)

▪ Ausgestaltung der Offenlegung

- Offenlegung von **individuellen Angaben** (Artikel 9.4)
- Offenlegung von **aggregierten Angaben** (Artikel 9.5)

Transparenz (AFK, IFK)

- **Offenlegung von individuellen Angaben**
 - Eindeutige Identifizierbarkeit
 - Summe gewährter Leistungen
 - Keine doppelte Zuordnung (Artikel 9.4 letzter Satz)

- **Ausgestaltung**
 - Unterteilung der offenzulegenden Angaben in
 - a) **Geldwerte Leistungen an einzelne AFK**
 - b) **Geldwerte Leistungen an einzelne IFK**

Transparenz (AFK)

a) Geldwerte Leistungen an einzelne AFK (Artikel 9.4a)

1. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen
 - i. Tagungs- und Teilnahmegebühren
 - ii. Reise- und Übernachtungskosten

2. Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist

Transparenz (AFK)

b) Geldwerte Leistungen an einzelne IFK (Artikel 9.4b)

1. Finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen;
2. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen:
 - i. Tagungs- und Teilnahmegebühren
 - ii. Unterstützung von Institutionen oder von diesen mit der Durchführung beauftragte Dritte;
 - iii. Reise- und Übernachtungskosten
3. Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Transparenz (AFK, IFK)

- **Offenlegung von aggregierten Angaben (Artikel 9.5):**
 - Zuwendungen iZm **Forschung und Entwicklung**
 - **Geldwerte Leistungen** an AFK/IFK, bei denen **namentliche Nennung aus rechtlichen Gründen nicht möglich ist**

- **Ausgestaltung**
 - **Gesamtzahl** der Empfänger pro Art der geldwerten Leistung
 - **Prozentueller Anteil** im Verhältnis zu allen Empfängern von geldwerten Leistungen dieser Art
 - Auf die jeweilige Art der geldwerten Leistung entfallende **aggregierte Beträge**

Transparenz (AFK, IFK)

- **Berichtszeitraum der Offenlegung (Artikel 9.6):**
 - Kalenderjahr
 - Offenlegung jährlich, spätestens bis 30.06. des Folgejahres
- **Ort und Dauer der Offenlegung (Artikel 9.7):**
 - Öffentlich zugängliche Webseite
 - in deutscher oder englischer Sprache
 - Grundsätzlich mindestens 3 Jahre

Transparenz (AFK, IFK)

- **Offenlegung von Leistungen an AFK/IFK im Ausland (Artikel 9.8):**
 - Offenlegung erfolgt vom verbundenen Unternehmen und im Sitzstaat des Empfängers
 - Weiterleitungspflicht von Informationen und Unterlagen an verbundenes Unternehmen
 - Mangels verbundenem Unternehmen erfolgt die Offenlegung durch PU im Inland (Artikel 9.8)

Transparenz (AFK, IFK) VHC-VO 2/2014

▪ **Methodik der Erfassung von Daten**

- Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführung und Bilanzierung sind insbesondere auch betreffend die Abgrenzung von Leistungen heranzuziehen
- Geldwerte Leistungen sind in Nettobeträgen und in EURO anzugeben
- Ausländische Währung in EURO umrechnen; Umrechnung erfolgt nach Grundsätzen der ordnungsgemäßen Buchführung und Bilanzierung

▪ **Datenblatt (standardisiertes Muster)**

- Erfassung von Daten im Sinne des Artikels 9 (Details zum Muster –siehe Folgefolie)

▪ **Inkrafttreten:** 01.07.2014

Muster (Anlage .1 zu VO 2/2014)

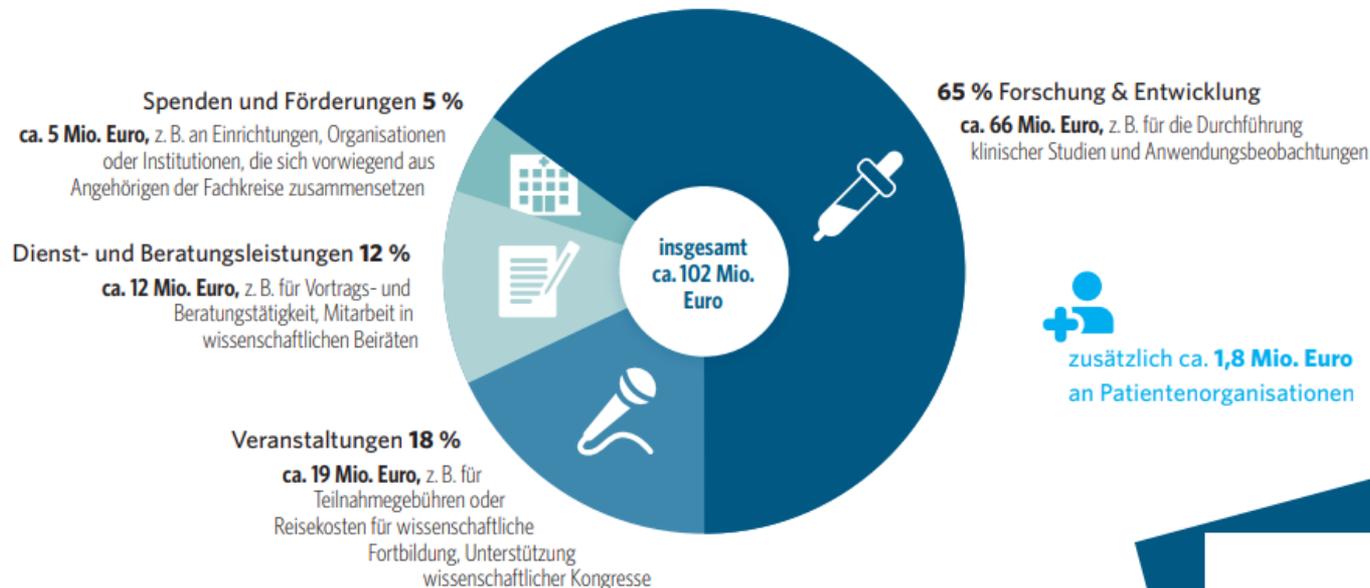
Datenerfassung – Artikel 9 VHC (Transparenz)						Berichtszeitraum (Kalenderjahr): Tag der Veröffentlichung:						
Name (vgl. Artikel 9.4 VHC)	Praxis- oder Geschäftsadresse (vgl. Artikel 9.4 VHC)				sofern vorhanden: Arztnummer, Firmenbuch-Nr., Vereinsregister-Nr. (vgl. Artikel 9.4 VHC)	Finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen (vgl. Artikel 9.4 VHC)	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen (vgl. Artikel 9.4a 1) (i), (ii) VHC bzw. Artikel 9.4b 2) (i), (ii), (iii) VHC)			Dienstleistungs- und Beratungs- honorare (vgl. Artikel 9.4a 2) VHC bzw. Artikel 9.4b 3) VHC)		Gesamt Optional
	Unterstützung von Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	Tagungs- und Teilnahme- gebühren	Reise- und Übernachungs- kosten	Honorare	Auslagen							
Individualisierte Offenlegung für Angehörige der Fachkreise						(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
	Aggregierte Offenlegung für Angehörige der Fachkreise											
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
INDIVIDUALISIERTE OFFENLEGUNG FÜR INSTITUTIONEN						(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
	Aggregierte Offenlegung für Institutionen											
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
F & E	Aggregierte Offenlegung für Forschung & Entwicklung											
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 Artikels 2.2 VHC
 IFK = Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen im Sinne des Artikels 2.2 VHC
 F&E = Forschung und Entwicklung
 Berichtszeitraum ist das jeweilige Kalenderjahr

Offenlegung geldwerter Leistungen 2020

für die Zusammenarbeit von Ärzteschaft sowie weiteren Angehörigen
und Institutionen medizinischer Fachkreise mit pharmazeutischen Unternehmen

Stand: 1. 7. 2021, Quelle: Erhebung der PHARMIG



Die Zahlen beinhalten die Daten von 104 Unternehmen, die gem. Art. 9 bzw. Art. 10 VHC ihre geldwerten Leistungen offenlegen. Weitere 29 hatten keine geldwerten Leistungen in 2020 an Angehörige, Institutionen der Fachkreise oder Patientenorganisationen erbracht.

- Forschung & Entwicklung
- Veranstaltungen
- Dienst- und Beratungsleistungen
- Spenden und Förderungen
- Patientenorganisationen

Transparenz (PTO)

▪ Veröffentlichungspflichten

- PU haben auf ihrer **Website** alle PTO **öffentlich zugänglich** anzuführen, mit denen eine **Leistungsbeziehung** besteht; die Auflistung ist zumindest einmal **jährlich zu aktualisieren**, spätestens bis 30.06. des Folgejahres (Artikel 10.6a, 10.6c)
- Die Veröffentlichung hat **Art, Umfang und Zweck der Leistung** sowie die **Summe der erbrachten Leistungsentgelte pro Kalenderjahr und pro PTO** auszuweisen (Artikel 10.6a)
- **Leistungen von geringem Wert** sind nicht zu veröffentlichen; schriftlicher Vertrag erforderlich (Artikel 10.6a und 10.6b)
- **Datenblatt (optionales, standardisiertes Muster)**

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Ergänzend lesen Sie bitte die Erläuterungen zu dieser Präsentationsvorlage!

Diese Präsentation stellt eine stichwortartige Zusammenfassung von Teilen der Bestimmungen des Verhaltenscodex (VHC) der PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, im Zusammenhang mit Interaktionspartnern, mit Interaktionsbereichen und der Transparenz dar.

Die gegenständliche Präsentation darf von Mitgliedern der Pharmig nur firmenintern verwendet werden. 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 für die Inhalte der Präsentation ist ausgeschlossen.

Download: www.pharmig.at > Publikationen > Verhaltenscodex

IMPRESSUM

Herausgeber und Medieninhaber:
PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, Wien
ZVR 319 425 359
T: +43 1 4060 290-0
office@pharmig.at | www.pharmig.at