

**VHC**

# **VERHALTENS CODEX**

**PHARMIG-VERHALTENS CODEX**

**UND**

**VERFAHRENSORDNUNG DER  
FACHAUSSCHÜSSE VHC I. UND II. INSTANZ**

07/2007

# **VERHALTENS CODEX**

**PHARMIG-VERHALTENS CODEX**

**UND**

**VERFAHRENSORDNUNG DER  
FACHAUSSCHÜSSE VHC I. UND II.  
INSTANZ**

In Kraft per 01. 07. 2007

# VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren!

Arzneimittel sind wertvolle, technisch hoch entwickelte Güter und bilden einen wesentlichen Bestandteil in der Gesundheitsversorgung einer Gesellschaft. Effiziente medikamentöse Therapien garantieren effizienten Einsatz der Mittel im Gesundheitswesen. Arzneimittel helfen Kosten im Gesundheitswesen zu sparen. Eine erfolgreiche Erforschung von Arzneimitteln ist ohne Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise nicht denkbar. Dabei gilt es, die Grundregeln dieser Zusammenarbeit auf transparente und faire Weise zu gestalten.

Neben der Erforschung und Vermarktung von Arzneimitteln ist der Pharmawirtschaft auch die Unterstützung eines qualitativ hochstehenden Gesundheitssystems durch Verfügbarmachen von zutreffender, ausgewogener Information über Medikamente ein Anliegen. Das Aufzeigen von Nutzen und möglichen Risiken von Medikamenten ist eine unverzichtbare und notwendige Aufgabe der pharmazeutischen Unternehmen. Es ist eine soziale Verantwortung, ja sogar Verpflichtung der Pharmawirtschaft, relevante Information über Arzneimittel den Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen zu vermitteln. Dabei ist auf das Prinzip der Genauigkeit, Objektivität und Fairness besonders Rücksicht zu nehmen, um die sichere Anwendung von Arzneimitteln durch Arzt und Patienten zu gewährleisten. Neben der wissenschaftlichen Information über Arzneimittel ist Werbung als wesentliches Element der Marktwirtschaft Ausdruck intensiven Wettbewerbs. Dabei sind neben dem Pharmig-Verhaltenscodex auch die wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.

Die freiwillige Selbstbeschränkung durch den Pharmig-Verhaltenscodex zeugt von großem Verantwortungsbewusstsein und vom klaren Willen unserer Mitglieder, eine hohe Branchenkultur zu leben. Die Pharmawirtschaft setzt damit ein klares Zeichen, um den vernünftigen und verantwortungsvollen Umgang mit Medikamenten aktiv zu fördern.

Denn: Unser Ziel bleibt weiterhin, allen Patienten in Österreich das jeweils beste Medikament zur Verfügung zu stellen um damit nach bestem Wissen und Gewissen unsere Verantwortung im österreichischen Gesundheitswesen wahrnehmen zu können.

Die vorliegende Fassung des Pharmig-Verhaltenscodex und der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz tritt mit 1. Juli 2007 in Kraft.

## IMPRESSUM

### MEDIENINHABER UND HERAUSGEBER

Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs  
Garnisongasse 4/1/6, 1090 Wien  
Tel. +43/1/40 60 290  
Fax +43/1/40 60 290-9  
E-mail: office@pharmig.at  
Internet: www.pharmig.at  
Diese Ausgabe ist auch als Download auf unserer Homepage verfügbar.

### PRODUKTION

KAPAZUNDER, Agentur für Werbung und Visuelle Kommunikation  
Betriebsstrasse 18, 2483 Ebreichsdorf  
Tel. +43/2254/74244-0  
Fax +43/2254/74244-23  
E-mail: kapa@kapazunder.at  
Internet: www.kapazunder.com

### GESCHLECHTSNEUTRALITÄT

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form der Bezeichnung von Personen (z.B. Arzt) verwendet. Damit ist aber immer sowohl die weibliche als auch die männliche Form gemeint.

Dr. Jan Oliver Huber  
Generalsekretär der  
Pharmig

# Seite INHALT

9	<b>1. Pharmig-Verhaltenscodex</b>		
9	Artikel 1 – Einleitung		
9	Artikel 2 – Geltungsbereich		
10	Artikel 3 – Allgemeine Grundsätze		
10	Artikel 4 – Information über Arzneimittel		
12	Artikel 5 – Werbung für Arzneimittel		
14	Artikel 6 – Information und Werbung über das Internet		
15	Artikel 7 – Veranstaltungen		
17	Artikel 8 – Zusammenarbeit mit Fachkreisen oder Dritten		
20	Artikel 9 – Geschenke		
20	Artikel 10 – Gewinnspiele		
20	Artikel 11 – Mitarbeiter in den Unternehmen		
21	Artikel 12 – Klinische Prüfungen		
21	Artikel 13 – Verstöße gegen das AMG		
22	<b>2. Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz</b>		
22	Artikel 1 – Aufgaben und Zuständigkeit der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz		
22	Artikel 2 – Korrespondenzsprache / Verhandlungssprache		
23	Artikel 3 – Verhandlungsort		
23	Artikel 4 – Rechtliches Gehör		
23	Artikel 5 – Beschwerdeführer		
24	Artikel 6 – Gegenstand und Zulässigkeit der Beschwerde		
24	Artikel 7 – Inhalt und Form der Beschwerde		
25	Artikel 8 – Rechte und Pflichten des Beschwerdeführers		
26	Artikel 9 – Fachausschuss VHC I. Instanz		
26	Artikel 10 – Vereinfachtes Verfahren vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz		
	Artikel 11 – Fortsetzung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz		27
	Artikel 12 – Mündliche Verhandlung		28
	Artikel 13 – Vertretung des betroffenen Unternehmens		28
	Artikel 14 – Entscheidung des Fachausschusses VHC I. Instanz		29
	Artikel 15 – Sanktionen des Fachausschusses VHC I. Instanz		30
	Artikel 16 – Einspruch		31
	Artikel 17 – Fachausschuss VHC II. Instanz		32
	Artikel 18 – Entscheidung des Fachausschusses VHC II. Instanz		33
	Artikel 19 – Unanfechtbarkeit der Entscheidung des Fachausschusses VHC II. Instanz		34
	Artikel 20 – Befangenheit		34
	Artikel 21 – Fristen, Zustellungen und Mitteilungen		34
	Artikel 22 – Kanzlei		35
	Artikel 23 – Geheimhaltung		35
	Artikel 24 – Besetzung Fachausschuss VHC I. Instanz		36
	Artikel 25 – Besetzung Fachausschuss VHC II. Instanz		36
	Artikel 26 – Gemeinsame Bestimmungen für die Besetzung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz		37
	Artikel 27 – Kosten der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz		38
	Artikel 28 – Kosten des Vereinfachten Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz		38
	Artikel 29 – Kosten bei Fortsetzung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz		38
	Artikel 30 – Kosten des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz		38
	Artikel 31 – Notwendige Auslagen		39
	Artikel 32 – Fälligkeit der Kosten und Notwendige Auslagen/Umsatzsteuer		40
	Artikel 33 – Veröffentlichung von Entscheidungen		40
	Artikel 34 – Sprachliche Gleichbehandlung		40
	Artikel 35 – Sonstiges		40
	Artikel 36 – Inkrafttreten / Übergangsbestimmung		41
	<b>Ablaufdiagramm</b>		42

# PHARMIG-VERHALTENS-CODEX

# 1

## EINLEITUNG

## ARTIKEL 1

Der Verhaltenscodex der Pharmig 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 Partner soll gewährleistet werden.

Der Verhaltenscodex der Pharmig, Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (im Folgenden „Pharmig-Verhaltenscodex“), enthält neben den Allgemeinen Grundsätzen Regeln für die Information über Arzneimittel, Werbung für Arzneimittel, Information und Werbung über das Internet, Veranstaltungen, Zusammenarbeit mit Fachkreisen oder Dritten, Geschenke, Gewinnspiele, Mitarbeiter in den Unternehmen, klinische Prüfungen und Verstöße gegen das AMG.

## GELTUNGSBEREICH

## ARTIKEL 2

Der Pharmig-Verhaltenscodex gilt für alle von einem pharmazeutischen Unternehmen selbst oder in seinem Auftrag durchgeführten Informations-, Werbe- und Marketingaktivitäten für Arzneimittel, einschließlich Werbung in Print- und elektronischen Medien, Aussendungen und Veranstaltungen. Weiters für die Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, für Pharmareferenten, für den Einsatz von audiovisuellen Systemen, Telekommunikation oder Internet, Filmen, Videos und Datenträger, für die Zusammenarbeit mit Fachkreisen oder Dritten, für die Abgabe von Geschenken und Werbemittel sowie für alle weiteren geregelten Bereiche. Der Pharmig-Verhaltenscodex beschränkt nicht den Austausch medizinischer und wissenschaftlicher Information während der Entwicklung eines Produktes vor seiner Zulassung in Österreich.

## 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 Anwender laut § 2 (1) AMG (Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapothek und sonstige Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen), Apotheker und gegebenenfalls Personen gemäß § 59 (3) und (4) AMG, unmittelbar, umfassend und zuverlässig über Existenz und Eigenschaften von Arzneimitteln informiert werden, die sie verschreiben, anwenden oder abgeben können.

- 3.1 Bei der Anwendung des Pharmig-Verhaltenscodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Strafgesetzbuches (StGB) zu berücksichtigen und einzuhalten.
- 3.2 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 Fachkreise berücksichtigt 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 nicht werbliche Information wird jedenfalls angesehen:
- 4.1.1 der Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind;

- 4.1.2 Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine Angaben über Arzneimittel enthalten;
- 4.1.3 sachbezogene Informationen in Bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit, sofern darin nicht – auch nicht in indirekter Weise – auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird;
- 4.1.4 Information im Rahmen der Pharmakovigilanz in Abstimmung mit der Behörde;
- 4.1.5 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;
- 4.1.6 Information über nicht zugelassene Arzneimittel auf dokumentierte Anforderung von Fachkreisen;
- 4.1.7 Behördenschriftverkehr wie beispielsweise im Rahmen der Zulassung, der Pharmakovigilanz oder der Inspektionen;
- 4.1.8 Behördlich genehmigte Texte wie zum Beispiel Fachinformation oder Gebrauchsinformation.
- 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 der Fachinformation entsprechen 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 Anstand und Würde nicht verletzen.
- 4.8 Information über Arzneimittel muss auf Anfrage aus Fachkreisen zur Verfügung gestellt werden. Belege für die Begründung zugelassener Indikationen sind nicht erforderlich.
- 4.9 Schriftliche Unterlagen für Fachkreise müssen zumindest die Anforderungen der Fachkurzinformation gem. § 54 AMG in Verbindung mit § 15 AMG in deutlich lesbarer Schriftgröße, Form und Farbe enthalten.
- 4.10 Schriftliche Unterlagen für Fachkreise über zugelassene oder registrierte Arzneispezialitäten, 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, dürfen keine präparatebezogene Laienwerbung enthalten. Die Anführung des Präparatenamens 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 Anstand und 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; insbesondere sind Anzeigen, die von einem pharmazeutischen Unternehmen bezahlt oder geschaltet werden, derart zu gestalten, dass sie nicht mit unabhängigen redaktionellen Beiträgen 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:
- 5.7.1 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;
- 5.7.2 die kennzeichnenden Werbemerkmale des Konkurrenzunternehmens, die Aufmachung, Verpackung oder Etikette von Konkurrenzprodukten nachzuahmen;
- 5.7.3 irreführend oder rufschädigend zu werben;
- 5.7.4 sich marktschreierisch zu verhalten (wie durch übertriebene Betonungen);
- 5.7.5 in ihren Aussagen zu behaupten, dass ein Produkt keine unerwünschten Wirkungen, Nebenwirkungen, toxischen Gefahren und/oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit oder Gewöhnungseffekte hat;
- 5.7.6 die Begriffe „sicher“ und „Sicherheit“ zu verwenden, ohne diese Begriffe klar zu definieren ;
- 5.7.7 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;
- 5.7.8 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.
- 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 des Pharmig-Verhaltenscodex (Information über Arzneimittel) und die Bestimmungen des V. Abschnittes des AMG (Werbebeschränkungen).

## ARTIKEL 6

### INFORMATION UND WERBUNG ÜBER DAS INTERNET

#### 6.1 Allgemeine Anforderungen

6.1.1 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.

6.1.2 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 Fachkreise bzw. an die breite Öffentlichkeit gerichtet sind.

6.1.3 Informationen auf Websites müssen regelmäßig aktualisiert und auf Richtigkeit überprüft werden und sollten Angaben über den aktuellen Stand enthalten.

#### 6.2 Information über das Unternehmen

6.2.1 Websites dürfen Informationen enthalten, die für Investoren, Medien und die breite Öffentlichkeit von Interesse sein können.

6.2.2 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

6.3.1 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) des Pharmig-Verhaltenscodex entsprechen.

6.3.2 Websites dürfen nichtwerbliche 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.).

6.3.3 Voraussetzung ist, dass solche Informationen ausgewogen, genau und im Einklang mit der zugelassenen Fachinformation (SPC\*) sind.

6.3.4 Die Website kann einen Link zum vollständigen, unveränderten Bewertungsbericht, der vom CHMP (Committee for Human Medicinal Products) oder einer zuständigen nationalen Behörde veröffentlicht wurde, enthalten.

6.3.5 Die Website kann Links zu anderen Websites enthalten, die verlässliche Informationen über Arzneimittel enthalten (Websites von Behörden, medizinische Forschungseinrichtungen, Patientenorganisationen etc.).

6.3.6 Neben dem Markennamen sollte ebenfalls der Internationale Freiname (INN\*\*) angeführt sein.

6.3.7 Die Website muss immer einen Hinweis enthalten, für weitere Informationen einen Arzt oder Apotheker zu konsultieren.

#### 6.4 Information für Fachkreise

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

6.4.2 Information für Fachkreise muss klar als solche gekennzeichnet sein. Es muss sichergestellt sein, dass der Zugang zu dieser Information ausschließlich Fachkreisen vorbehalten ist.

## VERANSTALTUNGEN

## ARTIKEL 7

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.

7.1 Diese 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

\*SPC = Summary of Product Characteristics

\*\*INN = International Nonproprietary Name

ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken. Unterhaltungsprogramme (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) für Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Einladung 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.

- 7.3 Die Anwesenheit der Teilnehmer sowie das durchgeführte Programm der 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.

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

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

7.5.2 Auf die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen sowie auf die Einladung und Unterstützung der Teilnahme der Fachkreise an diesen Veranstaltungen finden sowohl der Codex des Landes, in dem das die internationale Veranstaltung organisierende, durchführende oder unterstützende Unternehmen seinen Sitz hat, als auch der Codex des Landes Anwendung, in dem die internationale Veranstaltung durchgeführt wird. Codex im Sinne dieser Regelung ist der Pharmig-Verhaltenscodex sowie der am Veranstaltungsort geltende Codex, durch den der EFPIA\* Code of Practice on the Promotion of Medicines umgesetzt wird. 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.

\* EFPIA = European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

- 7.6 Die Einladung von Personen als Teilnehmer oder Referenten an Veranstaltungen darf nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel abhängig gemacht werden.
- 7.7 Die Referenten müssen allfällige Interessenskonflikte dem Veranstalter sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern von Veranstaltungen auf geeignete Weise offen legen. Das Honorar der Referenten muss der erbrachten Leistung angemessen sein. Zusätzlich können ihnen die mit der Teilnahme an der Veranstaltung entstehenden Auslagen einschließlich Reisekosten in angemessener Weise vergütet werden.
- 7.8 Verbreiten Unternehmen Referate oder Diskussionsbeiträge, die an einer Veranstaltung gehalten wurden, oder Berichte darüber, so haben sie sicherzustellen, dass diese Informationen korrekt wiedergeben, was an der Veranstaltung mitgeteilt wurde. Gleiches gilt, wenn sie andere Personen, Medien oder Unternehmen damit beauftragen.

## ZUSAMMENARBEIT MIT FACHKREISEN ODER DRITTEN

## ARTIKEL 8

Für die Erforschung und Weiterentwicklung wirksamer Arzneimittel ist eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise (Personen die zur Anwendung oder Abgabe berechtigt sind) erforderlich.

- 8.1 Es ist unzulässig, Angehörigen der Fachkreise für die Verordnung oder die Anwendung eines Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen.
- 8.2 Zusammenarbeit mit Ärzten
- 8.2.1 Bei der Zusammenarbeit mit Ärzten sind die allgemein anerkannten Grundsätze des ärztlichen Berufsrechts sowie die darüber hinausgehenden Grundsätze der beteiligten Interessensvertretungen der pharmazeutischen Unternehmen zu beachten.
- 8.2.2 Für die Zusammenarbeit mit Ärzten ist das Unternehmen auch dann verantwortlich, wenn es andere (z.B. Werbeagenturen – insbesondere Eventmarketing, Marktforschungsunternehmen od. sonstige Dienstleistungsunternehmen) damit beauftragt, Veranstaltungen wie in Artikel 7 (Veranstaltungen) zu gestalten oder durchzuführen.
- 8.2.3 Leistungen von Ärzten für pharmazeutische Unternehmen, gleich welcher Art (z.B. für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, Anwendungsbeobachtungen), dürfen nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werden, aus dem sich Leistung und Vergütung eindeutig ergeben.

- 8.2.4 Bei der durch den jeweiligen Arzt zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln, wozu auch Ausbildungszwecke zählen (Verbot von „Scheinverträgen“).
- 8.2.5 Anwendungsbeobachtungen sowie alle anderen Studien oder Datenerhebungen dürfen nicht zum Zwecke der Beeinflussung von Therapie- oder Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden.
- 8.2.6 Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Dabei können auch angemessene Stundensätze vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen.
- 8.2.7 Den Ärzten oder Dritten dürfen keine Entgelte oder Sachleistungen gewährt, angeboten oder versprochen werden, damit die Ärzte bereit sind, Pharmareferenten zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegen zu nehmen.
- 8.2.8 Besuche bei Ärzten und in Spitälern sollen hinsichtlich ihrer Häufigkeit sowie der Art ihrer Durchführung nicht aufdringlich wirken. Die als Pharmareferenten tätigen Mitarbeiter sind von den Unternehmen zu verpflichten, die branchenüblichen Handelsbräuche einzuhalten.
- 8.3 Anwendungsbeobachtungen
- 8.3.1 Anwendungsbeobachtungen sind systematische Untersuchungen von Arzneimitteln an Patienten in Entsprechung der Definition des § 2 a (3) AMG, die der Gewinnung von Erkenntnissen über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dienen.
- 8.3.2 Die Erstellung, Prüfung und Genehmigung einer Anwendungsbeobachtung hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des Pharmaunternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen.
- 8.3.3 Für die erforderliche Dokumentation im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen gemäß § 2 a (3) AMG 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 Anwendungsbeobachtung kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels entstehen.

#### 8.4 Ärztemuster

- 8.4.1 Pharmazeutische Unternehmen dürfen gemäß § 58 AMG Ärzten, Tierärzten und Dentisten Ärztemuster zur Verfügung stellen.
- 8.4.2 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 wie in der folgenden Tabelle angeführt abgegeben werden.
- 8.4.3 Die Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern darf gemäß § 58 AMG an Empfänger:
1. 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
  2. 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.
- 8.4.4 Die Abgabe von Ärztemustern, die psychotrope Substanzen oder Suchstoffe enthalten, ist verboten.

#### 8.5 Gastfreundschaft

- 8.5.1 Gastfreundschaft ist nur im Rahmen von Veranstaltungen sowie im Rahmen von Arbeitsessen zum Zwecke des Austausches von Informationen mit Angehörigen der Fachkreise und in einem angemessenen, nicht aufwendigen und sozialadäquaten Umfang zulässig. Der Anlass der Gastfreundschaft ist zu dokumentieren. Gastfreundschaft gegenüber Begleitpersonen von Angehörigen der Fachkreise ist unzulässig.

#### 8.6 Werbehilfsmittel

- 8.6.1 Die Bestimmungen des Artikels 8.1 und des Artikels 9 (Geschenke) stehen der Abgabe von Werbehilfsmittel durch pharmazeutische Unternehmen nicht entgegen, sofern sie dem Anlass entsprechend nur geringen Wert haben und im ursächlichen und unmittelbaren Zusammenhang mit der üblichen Tätigkeit des Adressaten stehen und dafür zweckdienlich sind.
- 8.6.2 Werbehilfsmittel dürfen keine weiteren Hinweise oder Werbeaussagen enthalten als den Firmennamen, das Firmenlogo

oder die Marke des Unternehmens bzw. den Namen des Arzneimittels oder die Bezeichnung seines Wirkstoffs.

## ARTIKEL 9

### GESCHENKE

- 9.1 Im geschäftlichen Verkehr dürfen pharmazeutische Unternehmen und deren Mitarbeiter keine Sach- oder Geldgeschenke fordern, sich versprechen lassen oder annehmen.
- 9.2 Im geschäftlichen Verkehr dürfen pharmazeutische Unternehmen und deren Mitarbeiter das Einkaufs-, Verkaufs-, Verschreibungs- oder Abgabeverhalten nicht durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von Sach- oder Geldgeschenken beeinflussen.

## ARTIKEL 10

### GEWINNSPIELE

- 10.1 Pharmazeutischen Unternehmen ist die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, verboten.
- 10.2 Preisausschreiben, bei denen die Teilnahme von einer wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung der Teilnehmer abhängt und bei denen der in Aussicht gestellte Preis geringwertig im Sinne der Werbebehilfsmittel ist, sind zulässig. Die Abgabe von Arzneimitteln im Zuge von Preisausschreiben ist unzulässig.

## ARTIKEL 11

### MITARBEITER IN DEN UNTERNEHMEN

- 11.1 Die pharmazeutischen Unternehmen haben sicherzustellen und zu dokumentieren, dass alle Beschäftigten bzw. alle Personen, die in ihrem Namen oder Auftrag tätig sind, ausreichend qualifiziert sind. Darüber hinaus müssen Personen in qualifizierten Positionen ausreichend über die rechtlichen Rahmenbedingungen, die internen Verhaltensrichtlinien sowie den Pharmig-VHC informiert sein, um genaue und vollständige Informationen über die Produkte geben zu können.
- 11.2 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 Bestimmungen dieses Pharmig-Verhaltenscodex und nach ethischen Grundsätzen erfüllen.

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

### KLINISCHE PRÜFUNGEN

- 12.1 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.
- 12.2 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.

### VERSTÖSSE GEGEN DAS AMG

Verstöße gegen Bestimmungen des Abschnitts V AMG (Werbebeschränkungen) sind auch Verstöße gegen diesen Pharmig-Verhaltenscodex.

## ARTIKEL 12

## ARTIKEL 13

## 2

## VERFAHRENSORDNUNG

## 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 Pharmig-Verhaltenscodex 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 Pharmig-Verhaltenscodex 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 Pharmig-Verhaltenscodex 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 und der Kanzlei der Pharmig 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 durchgeführt.

## VERHANDLUNGORT

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

## RECHTLICHES GEHÖR

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

## 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 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 von Nichtmitgliedern der Pharmig, 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.

## ARTIKEL 3

## ARTIKEL 4

## ARTIKEL 5

- 5.3 Beschwerden sind beim Generalsekretär der Pharmig schriftlich und mit der Behauptung einzureichen, ein Mitglied der Pharmig habe gegen die Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex verstoßen.
- 5.4 Beschwerden wegen behaupteter Verstöße gegen die Artikel 7 (Veranstaltungen) und 9 (Geschenke) des Pharmig-Verhaltenscodex können auch anonym unter Berücksichtigung der für Beschwerden geltenden Bestimmungen eingebracht werden.
- 5.5 Anonym eingebrachte Beschwerden werden vom Generalsekretär 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 Beschwerde ist nach Beschlussfassung über die Einleitung eines Verfahrens an den Generalsekretär 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 Pharmig-Verhaltenscodex sein.
- 6.2 Die Beschwerde ist unzulässig, wenn zum Zeitpunkt der Erhebung der Beschwerde
- das betroffene Unternehmen gegenüber dem Beschwerdeführer bereits eine Unterlassungserklärung abgegeben hat,
  - der Beschwerdeführer eine gerichtliche Entscheidung über den Beschwerdegegenstand bereits erwirkt hat,
  - über den Beschwerdegegenstand ein gerichtliches Verfahren anhängig ist, das noch nicht rechtskräftig abgeschlossen wurde,
  - 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 ist schriftlich in 7-facher Ausfertigung an den Generalsekretär der Pharmig zu richten und per Adresse

Pharmig, Verband der pharmazeutischen Industrie, 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 Pharmig-Verhaltenscodex der in Beschwerde gezogene Sachverhalt verstößt und aus welchem Grund sich der Beschwerdeführer beschwert oder geschädigt erachtet.
- 7.3 Entspricht die Beschwerde nicht dem Artikel 7.1 und Artikel 7.2 oder fehlen Ausfertigungen oder Beilagen, so fordert der Generalsekretär 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.

### RECHTE UND PFLICHTEN DES BESCHWERDEFÜHRERS

- 8.1 Der Beschwerdeführer hat folgende Informations- und Überprüfungsrechte sowie Mitwirkungspflichten:
- Der Beschwerdeführer wird über den Ausgang des Verfahrens durch Übersendung des Spruchs der Entscheidung und der wesentlichen Entscheidungsgründe informiert.
  - 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.
  - Der Beschwerdeführer hat das Recht,
    - gegen Entscheidungen des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz Einspruch zu erheben, soweit seine Beschwerde als unbegründet abgewiesen wird;
    - bei Untätigkeit des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz den Fachausschuss VHC II. Instanz anzurufen, sofern der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz nicht innerhalb von 3 Monaten nach Einlangen der Beschwerde beim Generalsekretär 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 Pharmig-Verhaltenscodex gekommen ist.

## ARTIKEL 8

**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.

**ARTIKEL 10****VEREINFACHTES VERFAHREN VOR DEM FACHAUSSCHUSS VHC I. INSTANZ**

- 10.1 Der Generalsekretär leitet die zulässige Beschwerde samt Beilagen an das betroffene Unternehmen zur Stellungnahme unter Fristsetzung und an die Mitglieder des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz weiter.
- 10.2 Zum Zweck der Sachverhaltsaufklärung kann der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz
- 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 zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz zur Mitwirkung nicht fristgerecht nach, erfolgt die Beurteilung der Beschwerde nach Lage der Akten und auf der Grundlage des vorgelegten Beweismaterials.
- 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 Pharmig-Verhaltenscodex 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 Verfahren.
- 10.6 Bei nicht fristgerechter 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 abgegebene Unterlassungserklärung hat keine verfahrensbeendende Wirkung, diese wird jedoch bei der Bemessung eventuell ausgesprochener zusätzlicher Sanktionen berücksichtigt.

**FORTSETZUNG DES VERFAHRENS VOR DEM FACHAUSSCHUSS VHC I. INSTANZ****ARTIKEL 11**

- 11.1 Wird eine Beschwerde nicht bereits im vereinfachten Verfahren erledigt, ist das Verfahren vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz fortzusetzen. Der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz ordnet das schriftliche Verfahren an oder bestimmt einen Termin zur mündlichen Verhandlung.
- 11.2 Wird eine mündliche Verhandlung anberaumt, hat diese innerhalb von vier Wochen nach Ablauf der zweiwöchigen Frist zur Abgabe der Unterlassungserklärung stattzufinden.
- 11.3 Der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz tagt grundsätzlich am Sitz der Pharmig in Wien.
- 11.4 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.
- 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 Entscheidungssenats,
  - d) den Hinweis, dass Mitglieder der Entscheidungssenate wegen Befangenheit abgelehnt werden können,
  - e) den Hinweis, dass auch bei unentschuldigtem Fernbleiben des betroffenen Unternehmens oder seines Vertreters 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 Vorsitzende des jeweiligen Entscheidungssenates die notwendigen verfahrenslleitenden 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 Erscheint die Geschäftsführung oder Vertreter des betroffenen Unternehmens 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.

## ENTSCHEIDUNG DES FACHAUSSCHUSSES VHC I. INSTANZ

## ARTIKEL 14

- 14.1 Sofern eine Beschwerde nicht 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 Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz entscheidet die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmgleichheit 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 auf allen Ausfertigungen von den Mitgliedern des jeweils zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz 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:
- genaue Bezeichnung des verfahrensbeteiligten betroffenen Unternehmens,
  - Datum und Ort,
  - Gegenstand, Art, Umfang und Zeit der geschuldeten Unterlassung und/oder sonstigen Sanktionen.
- 14.7 Die Entscheidung wird dem betroffenen Unternehmen von der Kanzlei 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 Pharmig-Verhaltenscodex 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 Unternehmens 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 Pharmig-Verhaltenscodex zusätzlich zur Abmahnung und Unterlassungsverfügung über das betroffene Unternehmen nachfolgende Sanktionen in der Entscheidung zu verhängen:
- Im Falle eines schwerwiegenden Verstoßes Verhängung einer Geldstrafe im Betrag von mindestens EUR 5.000,00 bis höchstens EUR 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 Pharmig-Verhaltenscodex gesetzt hat und diese Verstöße jeweilig mit nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbarer Entscheidung festgestellt wurden. Ein Verstoß gegen die Bestimmungen der Artikel 7 oder Artikel 9 des Pharmig-Verhaltenscodex gilt – auch bei erstmaligem Verstoß – jedenfalls als schwerwiegender Verstoß.
  - Der Strafraum 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 9 des Pharmig-Verhaltenscodex gesetzt hat und diese Verstöße jeweilig mit nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbarer Entscheidung festgestellt wurden.

- Bekanntgabe des Verstoßes mit Namensnennung des betroffenen Unternehmens in einer Pharmig-Publikation.
- Entsprechende Information der Muttergesellschaft des betroffenen Unternehmens.
- Entsprechende Information des Generalsekretariates der EFPIA.
- 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 Pharmig-Verhaltenscodex 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.

## 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.

## ARTIKEL 16

- 16.3 Der Einspruch muss begründet und schriftlich innerhalb von zwei Wochen nach Zustellung der Entscheidung beim Vorsitzenden des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz eingebracht werden. Der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz hat den Einspruch unverzüglich an den zuständigen Entscheidungssenat 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 verfahrenleitende 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 vier Wochen nach Erhebung des Einspruchs stattzufinden.
- 17.4 Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz tagt grundsätzlich am Sitz der Pharmig in Wien.
- 17.5 Der Vorsitzende hat gegebenenfalls weitere verfahrenleitende 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 verfahrenleitenden 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 3-Monats-Frist beim zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz einzubringen. Dieser hat den Einspruch unverzüglich an den zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz zur Entscheidung weiterzuleiten.

## 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 Stimmengleichheit 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 18

## 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 berechnigte 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 bekannt zu geben. Diese hat das Ablehnungsgesuch an den jeweiligen Entscheidungssenat weiterzuleiten. Das betroffene Mitglied des Entscheidungssenates hat sich innerhalb einer Woche ab Zugang des Ablehnungsgesuchs zur Ablehnung zu äußern und die Äußerung der Kanzlei 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 dem zuständigen Entscheidungssenat schriftlich als Zustelladresse bekannt gegeben hat, oder wenn das zuzustellende Schriftstück dem Adressaten ausgehändigt wurde.
- 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 den Vorsitzenden des jeweilig zuständigen Entscheidungssenates zu stellen. Die versäumte Verfahrenshandlung ist gleichzeitig mit dem Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand nachzuholen.

## KANZLEI

- 22.1 Die Kanzlei der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz wird durch die Pharmig bereitgestellt. Die Kanzlei der Pharmig erledigt die administrativen Angelegenheiten und führt und verwaltet die Akten der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz. Die Kanzlei der Pharmig ist über alles, was ihr in ihrer Funktion bekannt geworden ist, zur Verschwiegenheit verpflichtet.

## GEHEIMHALTUNG

- 23.1 Alle Verfahrensbeteiligten, die Mitglieder der Entscheidungssenate, der Vorstand, das Präsidium und alle Mitarbeiter der Pharmig 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 22

## ARTIKEL 23

**ARTIKEL 24****BESETZUNG FACHAUSSCHUSS VHC I. INSTANZ**

- 24.1 Die Mitglieder des Fachausschusses VHC I. Instanz werden gemäß § 14 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 § 14 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.

**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.

**ARTIKEL 26**

**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 2.000,00 an die Pharmig zu entrichten.

**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 Pharmig-Verhaltenscodex fest, betragen die von dem betroffenen Unternehmen an die Pharmig zu entrichtende Verfahrenskosten EUR 5.000,00. Die Verfahrenskosten für die Fortsetzung des Verfahrens sind 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 ent-

sprechenden Zahlungsaufforderung durch die Kanzlei der Pharmig 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.

- 30.2 Stellt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz unanfechtbar nach dieser Verfahrensordnung einen Verstoß des betroffenen Unternehmens gegen den Pharmig-Verhaltenscodex 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 Pharmig 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.

**NOTWENDIGE AUSLAGEN**

- 31.1 Stellen die jeweiligen Fachausschüsse VHC unanfechtbar nach dieser Verfahrensordnung einen Verstoß des betroffenen Unternehmens gegen den Pharmig-Verhaltenscodex 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 31**

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

- 32.1 Die Verfahrenskosten und notwendigen Auslagen werden von der Kanzlei festgelegt und bei Unanfechtbarkeit der Entscheidung nach dieser Verfahrensordnung zuzüglich allfällig gesetzlicher Umsatzsteuer zur Zahlung fällig. Ausgenommen davon sind die Kosten des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz, die vor Durchführung des Verfahrens zur Zahlung fällig sind.

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

- 33.1 Der Generalsekretär 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 Pharmig-Verhaltenscodex 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, die selbe Angelegenheit zugleich bei einem ordentlichen Gericht anhängig zu machen.

- 35.2 Eine etwaige Haftung der Pharmig, ihrer Organe und Organmitglieder für Entscheidungen der Fachausschüsse VHC ist – soweit gesetzlich zulässig – ausgeschlossen. Eine Haftung wegen vorsätzlichem Handeln bleibt unberührt.

**INKRAFTTRETEN / ÜBERGANGSBESTIMMUNG**

- 36.1 Der Pharmig-Verhaltenscodex 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.

**ARTIKEL 36**

**Ablaufdiagramm  
Verfahren Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz**

