

DIE ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN ÄRZTEN UND PHARMAZEUTISCHER INDUSTRIE

EINE INFORMATION VON ÄRZTEKAMMER UND PHARMIG



Transparenz und klare Regeln für die Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Pharmaindustrie

Ärzte sind Angehörige eines Freien Berufs und erbringen ihre Leistung auf Grund besonderer Qualifikation persönlich, eigenverantwortlich und fachlich unabhängig. Sie haben die Interessen ihrer Patienten ohne Einfluss von Dritten zu vertreten und sind daher auch bei der Verschreibung von Medikamenten nur der medizinischen Notwendigkeit und der Zustimmung ihrer Patienten verpflichtet.

Informationen der pharmazeutischen Industrie über Arzneimittel und Forschungsergebnisse leisten gerade auch bei der Ausübung der ärztlichen Tätigkeit, der ärztlichen Fortbildung und Förderung der medizinischen Wissenschaft sowie zur Sicherstellung höchster Behandlungsqualität einen wichtigen Beitrag.

Im Jahr 2014 haben sowohl die Österreichische Ärztekammer als auch die Pharmig in ihrem jeweiligen Verhaltenskodex unter anderem Neuerungen im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit von Ärzten und pharmazeutischen Unternehmen beschlossen.

Ziel ist es, sowohl die Unabhängigkeit der ärztlichen Therapieentscheidung zu gewährleisten als auch die Erforschung von Arzneimitteln voranzutreiben.

Beide Regelwerke basieren auf hohen ethischen Standards und Transparenz. Gemeinsam mit gesetzlichen Grundlagen, wie insbesondere dem Ärztegesetz und dem Arzneimittelgesetz, bilden sie die Basis für einen erfolgreichen Austausch von Fachwissen zum Erhalt oder zur Wiedererlangung der Gesundheit und zur Steigerung der Lebensqualität von Patienten.

Diese gemeinsam erstellte Broschüre soll der Ärzteschaft und den Mitarbeitern in der pharmazeutischen Industrie eine Orientierung für unsere Zusammenarbeit geben.



ÖÄK/Mathis

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Artur Wechselberger'.

Dr. Artur Wechselberger
Präsident der
Österreichischen Ärztekammer



www.sticklerfotografie.at

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Robin Rumler'.

Prof. Dr. Robin Rumler
Präsident der Pharmig –
Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Zusammenarbeit

- und Informationen über Arzneimittel..... 6
- und Veranstaltungen..... 7
- und Bewirtung..... 8
- und nicht-interventionelle Studien..... 9
- und die Abgabe bzw. Annahme von Ärztemustern..... 10
- und Leistungsaustausch..... 11
- und Vorteile 12
- und Transparenz 13

Zusammenarbeit und Informationen über Arzneimittel

Die Vermittlung von Informationen über Arzneimittel ist eine **wesentliche Aufgabe der pharmazeutischen Industrie** und soll in der Zusammenarbeit mit Ärzten diese bei der sachgerechten Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln unterstützen. Information kann auf unterschiedliche Weise erfolgen (z.B. durch Gespräche mit Außendienstmitarbeitern oder Tagungen).

Die fachliche Information über Arzneimittel muss auf dem Stand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen. Um Ärzte in ihrer Therapiefreiheit zu unterstützen, muss die Information genau, ausgewogen, fair, objektiv, überprüfbar und vollständig sein.

Sämtliche Aussagen betreffend die Information über Arzneimittel müssen mit der jeweiligen Fachinformation vereinbar und auf die zugelassenen Indikationen der Arzneimittel beschränkt sein. Wenden sich Patienten oder deren Vertreter mit individuellen Fragen zu Arzneimitteln direkt an pharmazeutische Unternehmen, so haben diese den Anfragenden die Konsultation eines Arztes anzuraten.



Zusammenarbeit und Veranstaltungen

Veranstaltungen wie etwa Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops oder Vorträge sind anerkannte Mittel zum **Wissens- und Erfahrungsaustausch über Arzneimittel und medikamentöse Therapien**. Veranstaltungen müssen ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dienen.

Die Übernahme von Kosten durch die pharmazeutische Industrie hat sich auf Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie gegebenenfalls auf die Übernahme der Teilnahmegebühren zu beschränken. Unterhaltungsprogramme dürfen nicht finanziert oder organisiert werden, die Vornahme einer Organisation und/oder die Übernahme von Kosten für Begleitpersonen ist nicht erlaubt.

Der Tagungsort hat dem Zweck der Veranstaltung zu dienen und muss im Inland gelegen sein. Fortbildungsveranstaltungen im Ausland sind nur erlaubt, sofern es sich um internationale medizinisch-wissenschaftliche Veranstaltungen handelt, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen oder wenn logistische Gründe für die Wahl dieses Veranstaltungsortes sprechen (z.B. Besichtigung wissenschaftlicher und/oder produktionstechnischer Einrichtungen).

Die Einladung von Personen als Teilnehmer oder Referenten an Veranstaltungen darf nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel abhängig gemacht werden. Allfällige Interessenkonflikte müssen dem Veranstalter und den Teilnehmern der Veranstaltung offen gelegt werden.

Zusammenarbeit und Bewirtung

Eine Bewirtung von Ärzten ist nur im Rahmen von Veranstaltungen sowie im Rahmen von Arbeitsessen zum Zwecke des **Informationsaustausches** gestattet. Der Anlass ist vom pharmazeutischen Unternehmen entsprechend zu dokumentieren.

Die Bewirtung hat in einem angemessenen und nicht aufwendigen Umfang zu erfolgen. Gegenüber Begleitpersonen ist eine Bewirtung unzulässig.





Zusammenarbeit und nicht-interventionelle Studien

Nicht-Interventionelle Studien (NIS) sind Untersuchungen, die gemäß Arzneimittelgesetz zur **Gewinnung von Erkenntnissen** über Anwendung, Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln in der Praxis dienen. Sie stehen unter der Leitung der medizinischen Abteilung des pharmazeutischen Unternehmens.

NIS dürfen nicht zum Zweck der Beeinflussung von Therapie- oder Beschaffungsentscheidungen durchgeführt werden. Die Vergütung des administrativen und fachlichen Aufwandes muss angemessen sein, darf nur in Geld bestehen und darf nicht erfolgsabhängig ausgestaltet sein.

ABGABE BZW. ANNAHME VON ÄRZTEMUSTERN

Zusammenarbeit und die Abgabe bzw. Annahme von Ärztemustern

Ärztemuster dürfen nur über schriftliche Anforderung und ausschließlich unentgeltlich abgegeben werden. Sie müssen den deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweis „Unverkäufliches Ärztemuster“ tragen.

Ärztemuster dürfen nicht größer als die kleinste im Handel befindliche Packung und nur entsprechend den im Arzneimittelgesetz vorgegebenen Mengen abgegeben werden.

Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, ein adäquates System zur Kontrolle und zum Nachweis der Musterabgabe vorzuhalten.





Julien Eichinger – Fotolia

Zusammenarbeit und Leistungsaustausch

Eine erfolgreiche Erforschung von Arzneimitteln bedarf der Zusammenarbeit von Ärzten und pharmazeutischen Unternehmen. Der **Austausch von Fachwissen** und die gegenseitige Unterstützung sind wichtige Voraussetzungen für die Sicherstellung hochqualitativer Behandlungen. Leistungen, die von Ärzten für pharmazeutische Unternehmen erbracht werden, dürfen nur dem Zweck der Aus- oder Weiterbildung, Forschung, Unterstützung des Gesundheitswesens oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten dienen. Die Leistungserbringung bedarf stets eines schriftlichen Vertrages.

Die Vergütung muss angemessen sein und darf nicht an die Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein. Spenden oder Förderungen an Ärzte sind nicht zulässig.

Bei der Zusammenarbeit mit Ärzten als Amtsträger sind ergänzend die gesetzlichen Regelungen sowie allfällige dienst- und organisationsrechtliche Vorschriften zu beachten.

VORTEILE

Zusammenarbeit und Vorteile

Pharmazeutische Unternehmen und ihre Mitarbeiter dürfen Ärzten keine Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile anbieten, versprechen oder gewähren, es sei denn, diese sind nach den Bestimmungen des **Pharmig-Verhaltenscodex** oder nach den gesetzlichen Bestimmungen zulässig.

Den Ärzten ist selbst die Annahme kleinster Geschenke verboten, sofern die Entgegennahme derselben direkt oder indirekt von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels und/oder eines Medizinprodukts abhängig gemacht wird.



Zusammenarbeit und Transparenz

Um die bestmögliche Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, ist die **Zusammenarbeit zwischen Ärzten und der Pharmaindustrie** unerlässlich. Die individuelle Offenlegung geldwerter Leistungen stärkt das Vertrauen in diese Zusammenarbeit.

Die im Pharmig-Verhaltenscodex festgehaltene Offenlegungspflicht betrifft ausschließlich geldwerte Leistungen in Zusammenhang mit:

- Forschung und Entwicklung
- Spenden und Förderungen
- Veranstaltungen
- Dienst- und Beratungsleistungen samt Auslagen

Die Offenlegung bezieht sich auf die Erfassung geldwerter Leistungen, die mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln im Zusammenhang stehen. Der Ein- und Verkauf von Arzneimitteln ist davon ausgenommen. Sie hat in strukturierter, einheitlicher Form zu erfolgen und ist im Internet für die Dauer von zumindest drei Jahren zugänglich zu machen.

Die Offenlegung der geldwerten Leistungen inklusive Spenden und Förderungen hat über eine öffentlich zugängliche Homepage der pharmazeutischen Unternehmen zu erfolgen.



Grundsätzlich ist die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, anzustreben. Für eine individuelle Offenlegung ist vorab das Einverständnis des Arztes einzuholen. Dabei sind die geltenden Datenschutzbestimmungen einzuhalten.

Für den Fall, dass kein Einverständnis des Arztes vorliegt, ist die Veröffentlichung in aggregierter Form vorzunehmen.

Inhalt der Offenlegung sind individuelle Angaben zum Empfänger der Leistung und den Details der Zusammenarbeit (z.B. Name, Tätigkeit, Entgelt). Erfolgt die Offenlegung in aggregierter Form, so ist die Gesamtzahl der Empfänger, der Beträge und das Verhältnis des Empfängers zu sämtlichen Empfängern von Leistungen derselben Art offenzulegen.

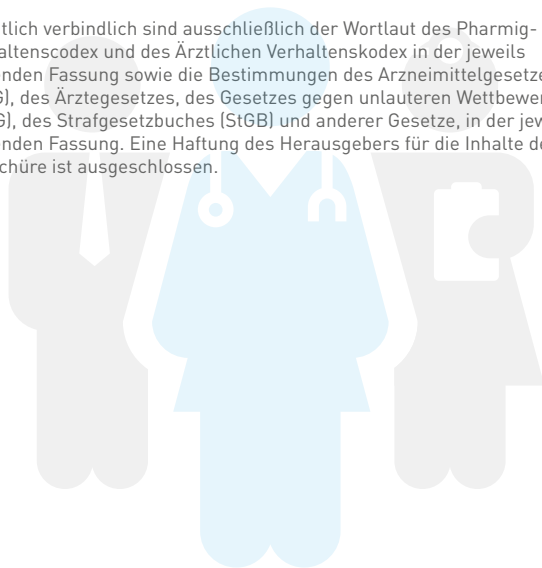
Sprachliche Gleichbehandlung

Soweit in dieser Broschüre personenbezogene Bezeichnungen angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

Disclaimer

Diese Broschüre stellt eine stichwortartige Zusammenfassung der Bestimmungen des Verhaltenscodex der Pharmig, Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, und der Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über den ärztlichen Verhaltenskodex im Überblick mit ergänzenden Informationen dar.

Rechtlich verbindlich sind ausschließlich der Wortlaut des Pharmig-Verhaltenscodex und des Ärztlichen Verhaltenskodex in der jeweils geltenden Fassung sowie die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Ärztegesetzes, des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG), des Strafgesetzbuches (StGB) und anderer Gesetze, in der jeweils geltenden Fassung. Eine Haftung des Herausgebers für die Inhalte der Broschüre ist ausgeschlossen.



WWW.PHARMIG.AT



IMPRESSUM: Österreichische Ärztekammer, Weihburggasse 10-12, 1010 Wien, Tel.: +43/1/514 06 - 3000, E-Mail: postf@aerztekammer.at, www.aerztekammer.at **Pharmig, Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs**, Garnisongasse 4/1/6, 1090 Wien, Tel.: +43/1/40 60 290 - 0, E-Mail: office@pharmig.at, www.pharmig.at **Ärztlicher Verhaltenskodex:** www.aerztekammer.at > Arzinfo > Rechtsgrundlagen **Pharmig Verhaltenscodex:** www.pharmig.at > Publikationen > Verhaltenscodex