Track Change

August 2020

PHARMIG-Verhaltenskodex novelliert

PHARMIG-Verhaltenskodex – ein Selbstbindungsinstrument der Pharma-Branche

Der Verhaltenskodex der PHARMIG, dem österreichischen Interessensverband der pharmazeutischen Industrie, ist ein **Selbstbindungsinstrument**, das auch Regelungen für Informations-, Werbe- und Marketingaktivitäten von pharmazeutischen Unternehmen und hinsichtlich der Zusammenarbeit mit Angehörigen und Institutionen der medizinischen Fachkreise und Pateientenorganisation enthält. Alle Mitglieder der PHARMIG (derzeit >100) haben sich dem Verhaltenskodex zu unterwerfen.

Im Falle seiner Verletzung ist ein eigenes Verfahren vorgesehen, in dem insbesondere auch **Strafen** bis zu EUR 100.000 (in bestimmten Fällen bis EUR 200.000) auferlegt werden können. Nicht nur Mitgliedsunternehmen, sondern auch Mitbewerber, die keine PHARMIG-Mitglieder sind, können ein entsprechendes Verfahren gegen ein Mitgliedsunternehmen in Gang setzen.

Die wichtigsten Änderungen im Überblick

Mit 1.7.2020 ist eine **Novelle** des Verhaltenskodex in Kraft getreten, die einige neuen Regelungen in den Verhaltenskodex eingeführt bzw Klarstellungen vorgenommen hat:

- Schon bislang sah der Verhaltenskodex strenge Vorgaben zur Zulässigkeit des Angebots, der Annahme und des Gewährens oder Versprechens von Vorteilen im Verhältnis zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise vor. Nunmehr wird auch ausdrücklich festgehalten, dass pharmazeutische Unternehmen Vertretern von Institutionen der Fachkreise oder von Patientenorganisationen weder direkt noch indirekt ungebührliche Vorteile anbieten oder gewähren dürfen – unberührt bleiben nach Gesetz oder dem Verhaltenskodex zulässige Vorteile.
- Bisher sah der Verhaltenskodex (nur) ein Verbot vor, Patientenorganisationen und deren Programme exklusiv zu unterstützen. Nunmehr gilt dies auch für Institutionen der Fachkreise und deren Programme. Damit soll die Abhängigkeit derartiger Institutionen von pharmazeutischen Unternehmen vermieden und Verzerrungen des Wettbewerbs hintangehalten werden.

2

- Ein Verbot des "Product Branding" wurde eingeführt: Informations- und Schulungsmaterialien sowie medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände gelten unter bestimmten Umständen als zulässige und nicht werbliche Informationen. Nunmehr wurde ergänzt, dass diese zwar den Namen des pharmazeutischen Unternehmens, nicht jedoch den Namen des rezeptpflichtigen Arzneimittels tragen dürfen – außer die Nennung ist für die richtige Verwendung durch den Patienten unerlässlich.
- Ausdrücklich vorgesehen ist nunmehr eine Bestimmung, die es pharmazeutischen Unternehmen untersagt, Angaben über Wirkungen zu machen, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind. Dies entspricht der herrschenden Rechtsprechung zum Irreführungsverbot bei der Bewerbung von Arzneimitteln nach § 6 Abs 3 Arzneimittelgesetz, auch wenn diese Bestimmung dem Wortlaut nach (danach liegt eine Irreführung insbesondere dann vor, wenn dem Arzneimittel eine Wirksamkeit beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist) ein etwas weniger strenges Werbeverbot annehmen lässt.

Pharmazeutische Unternehmen, die sich dem Verhaltenskodex unterworfen haben, sollten im Rahmen einer umfassende Compliance sicherstellen, auch diese neuen Regeln einzuhalten.

Über WOLF THEISS

Wolf Theiss ist eine der führenden europäischen Anwaltssozietäten in Mittel-, Ost- und Südosteuropa mit Schwerpunkt internationales Wirtschaftsrecht. Mit 340 Anwälten in 13 Ländern umfasst die Tätigkeit der Sozietät zu über 80% die grenzüberschreitende Vertretung internationaler Mandanten. Wolf Theiss verbindet juristische und wirtschaftliche Kompetenz und entwickelt innovative Lösungen, die juristisches, finanzielles und wirtschaftliches Know-how integrieren.

Für etwaige Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.



Georg Kresbach Partner <u>georg.kresbach@wolftheiss.com</u> T: +43 1 51510 5090



Adolf Zemann Consultant adolf.zemann@wolftheiss.com T: +43 1 51510 5099

This memorandum has been prepared solely for the purpose of general information and is not a substitute for legal advice.

Therefore, WOLF THEISS accepts no responsibility if – in reliance on the information contained in this memorandum – you act, or fail to act, in any particular way.

If you would like to know more about the topics covered in this memorandum or our services in general, please get in touch with your usual WOLF THEISS contact or with:

Wolf Theiss Schubertring 6 AT – 1010 Vienna

www.wolftheiss.com