



Management Summary zum 1. FOPI Stakeholder-Dialog

Am 19. Juni 2013 hat der 1. FOPI Stakeholder Dialog stattgefunden, um im Dialog mit Patienten, Verschreibern und Kostenträgern zur Lösung drängender gesellschaftlicher Probleme beizutragen. Die Erwartungen der TeilnehmerInnen kurz zusammengefasst: PatientInnen (Versorgung, Umgang, Selbstverantwortung), Transparenz und ein offener, langfristiger Dialog.

Anschließend an die Diskussion zu vier Leitfragen (siehe unten) haben die TeilnehmerInnen die Wortmeldungen gemeinsam priorisiert. Auf den Folgeseiten wird auf jene Themen näher eingegangen, für die die meisten Punkte vergeben wurden. Die Überschriften im Q&A-Teil sind Originalzitate. Was besonders auffällt: fast alle aufgeworfenen Themen sind mehr oder weniger gesetzlich geregelt. Die forschende Pharmaindustrie ist eine stark regulierte Branche.

1. Bei der Frage zur **Rolle der forschenden Pharmaindustrie bei der Information der Öffentlichkeit** war das vor allem die Zusammenarbeit mit Patientengruppen, die Abgrenzung von Information versus Werbung inklusive der Information an PatientInnen, barrierefreie Informationen, redliche/neutrale Informationen über eine Clearingstelle, Nachhaltigkeit, Nebenwirkungen sowie die Offenlegung von Studiendaten und Zuwendungen.
2. Die Frage nach möglichen **Maßnahmen der forschenden Pharmaindustrie, um eine gute Zusammenarbeit im Gesundheitswesen sicherzustellen**, wurde beantwortet mit klaren Regelungen von Leistungen und Gegenleistungen, der Offenlegung von Honoraren zu klinischen Prüfungen, dem Verbot der Nebenbeschäftigung für Ärzte, einem Kostenersatz für Studien, die Steigerung des Bekanntheitsgrades des FOPI, einem unabhängigen Studientopf wie in Italien, der Investition in Gesundheitsförderung und Prävention, dem Lernen von den Qualitätsstandards der Pharmaindustrie und einem gemeinsamen Verständnis über den Nutzen von Arzneimitteln.
3. **Erwartungen an die Forschung der Pharmaindustrie** gibt es vor allem in den Bereichen Forschung & Entwicklung, Korruptionsprävention, Standards bei klinischen Studien und wiederum zu Patientenorientierung und Transparenz. Bei Forschung & Entwicklung wurden konkret die Versorgungsforschung und die patientenorientierte Forschung genannt, die Betrachtung (nur Wirkstoff oder mehr?) und die Schwerpunkte (Rentabilität oder was gebraucht wird?) hinterfragt. Gefordert wurden Studienthemen, die über gesetzliche Anforderungen hinausgehen.
4. Zum Thema **Informationen und Maßnahmen, die das berechtigte Transparenzbedürfnis der Öffentlichkeit gegenüber der Pharmaindustrie unterstützen**, wurde

über die nachweisliche Einhaltung des Verhaltenscodex, die Transparenzrichtlinie der EFPIA , Interessenskonflikte, die unabhängige Finanzierung von Patientengruppen und Marketing im geschützten Bereich diskutiert.

Im Anhang finden sich außerdem Begriffserklärungen zum Arzneimittelgesetz, zum Verhaltenscodex und zur EFPIA.

Unter <http://www.fopi.at/service-links/> finden Sie die aktuelle Daten und Fakten zum Gesundheitswesen.

Wien, Dezember 2013

Q&A zum 1. FOPI Stakeholderdialog

1. Welche Rolle soll die forschende Pharmaindustrie bei der Information der Öffentlichkeit spielen?

a. Zusammenarbeit mit Patientengruppen

geregelt in Artikel 9 des Pharmig Verhaltenscodex (VHC)

Die Zusammenarbeit von Patientenorganisationen und pharmazeutischen Unternehmen beruht auf gemeinsamen Interessen. Die Zusammenarbeit erfolgt auf ethische und transparente Art und Weise, basierend auf der Unabhängigkeit und Selbstbestimmung der Patientenorganisation. Dem entsprechend legen die FOPI Mitgliedsunternehmen die finanzielle Unterstützung durch Veröffentlichung auf der Webseite des jeweiligen Pharmaunternehmens von Beginn an offen. Die mögliche Leistung der Patientengruppe ist ebenfalls festgelegt: Aus- und Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens, Erbringung im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten.

b. Information vs. Werbung, Information an PatientInnen

geregelt im Arzneimittelgesetz Abschnitt V (AMG) und in Artikel 4 und 5 Pharmig Verhaltenscodex

Für rezeptpflichtige Arzneimittel an Laien gilt in Österreich das Werbeverbot. Es darf nicht auf ein bestimmtes Arzneimittel Bezug genommen werden, vielmehr sind Aussagen verboten, die über die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation hinausgehen.

Die Rahmenbedingungen für Werbemaßnahmen sind im Verhaltenscodex und im AMG geregelt, wobei Werbung für Fachkreise als solche zu kennzeichnen ist - eine Zuwiderhandlung gilt als Verstoß gegen gültige Gesetze.

Jedes Pharmaunternehmen hat laut Arzneimittelbetriebsordnung einen Informationsbeauftragten als Clearingstelle für werbliche Aussagen des jeweiligen Pharmaunternehmens. Dieser wird namentlich der AGES bekanntgegeben.

c. Barrierefreie Infos

geregelt in § 17 (5) AMG

Humanarzneimittel, die nicht ausschließlich von Fachpersonal verabreicht werden, müssen Angaben zum Medikamentennamen und der Wirkungsstärke in Brailleschrift enthalten.

d. Redliche Infos, neutrale Informationen über Clearingstelle

geregelt in Artikel 4 VHC

Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, genau, ausgewogen, fair, objektiv, überprüfbar und vollständig zu informieren. Diese Information dient der Arzneimittelsicherheit und ist für eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln unerlässlich. So sind wissenschaftliche Informationen mit Quellen zu versehen, es ist Bezug auf die Studienlage oder internationale Publikationen zu nehmen und eine ausgewogene Information zu Nutzen und Risiko soll im Vor-

dergrund stehen. Falls es darüber hinausgehend einen Bedarf an mehr Transparenz und Neutralität gibt, ist das FOPI gerne zu einem diesbezüglichen Dialog bereit.

Wie unter 1) b erwähnt, hat jedes Pharmaunternehmen einen Informationsbeauftragten als Clearingstelle.

Nachhaltigkeit

Das FOPI ist Mitglied von Global Compact. Die FOPI Mitgliedsunternehmen publizieren Informationen zu Nachhaltigkeit in eigenen CSR-Berichten oder als Teil ihrer Jahresberichte, unter anderem nachzulesen auf den unternehmenseigenen Webseiten.

Nebenwirkungen

geregelt im AMG

Mögliche Nebenwirkungen müssen in der Fach- und Gebrauchsinformation enthalten sein.

Offenlegung der Studiendaten

Um Transparenz zu gewährleisten, werden vielfach Studiendaten publiziert. Siehe dazu z. B. das Register der Europäischen Medizinmarktaufsicht (EMA) unter <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> oder Nicht Interventionelle Studien auf der Webseite der AGES unter https://forms.ages.at/nis/listNis.do;jsessionid=F790790E068C3FE437838636C9833E38?wfjs_enabled=true.

Die Europäische Medizinmarktaufsicht (EMA) strebt im Zuge des Transparenzgebots eine Veröffentlichung klinischer Studiendaten aus allen EMA-Zulassungsverfahren an, die Regelung (policy 0070 publication and access to clinical-trial data) dazu soll 2014 in Kraft treten. Wie unter www.efgcp.eu nachzulesen ist, gibt es Stakeholder Round Table Meetings zur gemeinsamen Nutzung von Studiendaten auf europäischer Ebene .

e. Offenlegung von Zuwendungen

geregelt im „EFPIA HCP / HCO Disclosure Code“ (EFPIA Code on Disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations)

Die große Mehrheit der FOPI Mitgliedsunternehmen ist Mitglied bei der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Alle Mitgliedsunternehmen der EFPIA sind ab 2016 verpflichtet, Zuwendungen an Fachkreise (Healthcare Professionals, kurz HCP und HCOs, Health Care Organisations) offenzulegen. Die unterschriebenen Briefe finden Sie unter <http://transparency.efpia.eu/mediaroom/20/19/Transparency-and-Industry-Interactions-with-the-Medical-Profession-Commitment-Letters-published>.

Unter die Offenlegungspflicht fällt auch die aggregierte Veröffentlichung von Honoraren im Rahmen klinischer Projekte, prä-klinischer Studien, klinischer Studien der Phase I-IV, Nicht Interventioneller Studien und Investigator Sponsored Trials.

Ebenfalls ab 2016 zu veröffentlichen sind die Sprecherhonorare an Ärzte als Entgelt für erbrachte Leistungen. Ab 2016 haben alle EFPIA-Mitgliedsunternehmen laut dem im August 2013 veröffentlichten EFPIA HCP/HCO DISCLOSURE CODE (EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from pharmaceutical companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations) alle Zuwendungen an HCP/HCOs (=Healthcare Professionals bzw. Organizations) offenzulegen.

Betroffen sind

Zuwendungen an HCPs:

- ▶ Finanzielle Förderung und Unterstützung von Veranstaltungen/Kongressen/Advisory Boards (Tagungs- und Teilnahmegebühren, Reise – und Unterbringungskosten)
- ▶ Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Zuwendungen an HCOs:

- ▶ Spenden
- ▶ Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen (Tagungs- und Teilnahmegebühren, Sponsoring-Vereinbarungen mit Dritten (zB Agenturen) , die für Organisation der Veranstaltung zuständig sind)
- ▶ Forschung und Entwicklung (Honorare, die im Rahmen klinischer Projekte gezahlt werden, sollen aggregiert veröffentlicht werden (F&E Kosten) -> Prä-klinische Studien, klinische Studien Phase I-IV, Nichtinterventionelle Studien (AWB, Register), Investigator Sponsored Trial)

Unterstützungen für Patientenorganisation veröffentlichen die Mitgliedsunternehmen des FOPI bereits jetzt online, jeweils mit den Daten vom Vorjahr bis Ende März.

2. Mit welchen Maßnahmen kann die forschende Pharmaindustrie eine gute Zusammenarbeit im Gesundheitswesen sicherstellen?

- a. **Klare Regelungen von Leistungen und Gegenleistungen; Offenlegung von Honoraren zu klinischen Prüfungen; Verbot der Nebenbeschäftigung für Ärzte; keine Honorare für Studien, nur Kostenersatz**
geregelt im „EFPIA HCP / HCO Disclosure Code“, in Artikel 8 VHC und dem Code of Conduct (CoC) der Ärztekammer

Laut EFPIA sind Honorare an Ärzte durch Pharmaunternehmen ab 2016 öffentlich bekannt zu geben. Details dazu siehe unter 1) e..

Für die Forderung nach „adäquaten Gehältern für Ärzte, um weniger auf ‚Nebenverdienste‘ durch die Pharmaindustrie angewiesen zu sein“, verweisen wir auf die Ärztekammer und deren Verhaltenscodex.

b. FOPI als Verband zu wenig bekannt

Basierend auf den strategischen Prioritäten der Mitgliedsunternehmen hat das FOPI Anfang 2013 die inhaltlichen Schwerpunkte und die Verbandsstruktur mit den vier Arbeitsgruppen Biosimilars, Responsibility, Innovation und Eco-Political Environment festgelegt. Die Ergebnisse aus diesen Arbeitsgruppen werden gemäß dem jeweiligen Bedarf an die relevanten Anspruchsgruppen kommuniziert.

c. Italienisches Modell: 5 % des Marketingbudgets fließen in einen Topf für unabhängige Sicherheitsstudien

Eine derartige Lösung ist in Österreich derzeit nicht vorgesehen.

d. Investition in Gesundheitsförderung und Prävention

Durch Beiträge der pharmazeutischen Industrie werden laut [Pharma-Rahmenvertrag](#) bis zum Jahr 2015 6,75 Mio. Euro in Präventionsprojekte investiert. Weiters wird beispielsweise das Kinderforschungsnetzwerk o.kids zur besseren Verfügbarkeit von kindergerechten Arzneimitteln maßgeblich unterstützt. Siehe dazu auch Punkt 3)a, ii. Im Jahr 2013 lag der Schwerpunkt bei Prävention in den Bereichen psychosoziale Gesundheit und Sucht.

2012 wurden unter dem Titel „Frühe Hilfe“ einige Forschungsprojekte – z.B. zur Belastung und Unterstützung von Kindern psychisch kranker Eltern oder die gesundheitlichen Folgen durch die Einführung der Ganztageschule – eingereicht, hauptsächlich aber Praxisprojekte zu Ergotherapie, Logopädie und Physiotherapie.

e. Lernen von den Qualitätsstandards der Pharmaindustrie

In den Mitgliedsunternehmen des FOPI gehören Qualitätsstandards zur täglichen Arbeit, allen voran die Ergebnisorientierung, u.a. bei Studien. Mit Kontrollmechanismen wie Devices und Tests kann der Behandlungserfolg gemessen und damit die Adherence gesteigert werden.

Im Management sind Werkzeuge zur Visualisierung von Leistung, das Handhaben von Risiken, die Analyse und Darstellung von Verantwortlichkeiten durch RACIs (Darstellungsmodell zur Visualisierung unterschiedlicher Ebenen der Verantwortung in einem bereichsübergreifenden Prozess), etc. üblich. Als Partner im Gesundheitswesen unterstützt das FOPI gerne mit seinem Know How.

f. Gemeinsames Verständnis über Nutzen von Arzneimittel herstellen

Das FOPI tritt für einen besseren Zugang zu innovativen Arzneimitteln ein. Im Positionspapier auf www.fopi.at sind die zentralen Hürden im Zugang zu Innovation aufgelistet. Im Kern steht hier die Forderung nach einem gemeinsamen Verständnis über den Nutzen, in dem alle relevanten Aspekte eines Arzneimittels in der Bewertung individuell (Patientennutzen) und volkswirtschaftlich berücksichtigt werden.

3. Welche Erwartungen an die Forschung der Pharmaindustrie haben Sie?

a) Forschung & Entwicklung

i. Versorgungsforschung, patientenorientierte Forschung

Versorgungsforschung ist ein junges Forschungsgebiet, seit 2009 gibt es diesbezügliche Projekte der Sozialversicherung. Dabei wird untersucht, was von den vorhandenen medizinischen Möglichkeiten tatsächlich den Patienten zugutekommt und was bei ihnen letztlich im Alltag ankommt, ebenso Fragen wie, was die Patienten wollen, was sie brauchen und wie sich die Lebensqualität durch eine optimale Therapie verbessern kann. Bei der Errichtung einer Linzer Medizin-Fakultät ist ein Lehrstuhl für Versorgungsforschung geplant.

Die Sicherheit von Patienten in klinischen Studien ist in Abschnitt 3 des AMG geregelt. Seit 2007 muss für alle Neuzulassungen, Indikations-, Darreichungs- oder Zusammensetzungsänderungen eines Arzneimittels ein Entwicklungsplan (Paediatric Investigation Plan, kurz PIP) umgesetzt werden. Dazu sind Arzneimittelstudien mit Kindern und Jugendlichen notwendig. Im Zeitraum 2007 bis 2011 wurden in Österreich 134 klinische Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt. 2012 wurde das Kinderforschungsnetzwerk o.kids ins Leben gerufen, mit dem Ziel einer besseren Verfügbarkeit von kindergerechten Arzneimitteln.

ii. Forschung – nur Wirkstoff oder mehr; Studienthemen, die über gesetzliche Anforderungen hinausgehen

Im Rahmen der Kindergesundheitsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wurde die Verbesserung von kindergerechten Arzneimitteln als Ziel formuliert. Es soll eine Plattform für die Durchführung von Studien mit Kindern geschaffen werden. Die pharmazeutische Industrie hat Mittel aus dem Pharma-Rahmenvertrag eingebracht und durch Mitarbeit in der Arbeitsgruppe ihr Know How zur Verfügung gestellt. Das österreichische Studiennetzwerk für Arzneimittel und Therapien "o.kids" wird als kompetenter Partner und Serviceleister für Universitäten/spezialisierte Zentren und die pharmazeutische Industrie agieren und durch die Bündelung der Kompetenzen und Ressourcen vermehrt akademische und Industriestudien mit pädiatrischen Patienten rasch und effizient durchführen, um damit die notwendige klinische Forschung für Arzneimittelsicherheit zu stärken. Details unter <http://www.okids-net.at/Seiten/Home.aspx>

Das FOPI hat 2013 mit dem HEALTH Research Award die wissenschaftliche Arbeit im Bereich Gesundheitsversorgung unterstützt. Prämiiert wurde das Projekt „Ökonomisches Modell zur Evaluierung des volkswirtschaftlichen Nutzens von Diabetes Mellitus Typ-2-Vorsorge“. Details siehe unter <http://www.fopi.at/news/> vom 7. März 2013. Auch im Jahr 2014 wurde der Health Research Award gesponsert und zusätzlich auch erstmals der FOPI Innovation Award. Dieses Engagement soll fortgesetzt werden.

iii. **Nicht nur die Pharmaindustrie ist für freie Studien verantwortlich – freie Gelder?**

Die Pharmaindustrie investiert am meisten in Forschung mit 15,1 % des Umsatzes, gefolgt von Software mit 9,5 % und Hardware mit 7,9 % (R&D Sales ratio). Darüber hinausgehende Investitionen in Forschung und Entwicklung werden auf Seiten der Politik entschieden. Österreich liegt laut EFPIA-Daten vom Jahr 2006 auf Rang 11 von 15 europäischen Ländern. In Österreich werden jährlich an die 300 klinische Prüfungen durchgeführt. Im EU-Schnitt werden rund 60 % von der Pharmaindustrie durchgeführt (industriegesponsert) und der Rest von akademischen Wissenschaftlern (akademisch-gesponsert). In Österreich werden knapp drei Viertel von der Industrie gesponsert.

Unabhängige Forschung wird z.B. gefördert von der FFG (Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft). Einen thematischen Fokus auf Life Sciences gibt es seit 2012 durch „Förderung von Klinischen Studien - KMU (KLIPHA)“ und seit 2013 durch „Förderungen im Bereich Seltener Erkrankungen“, sowie durch die Förderungen der Europäischen Kommission in Horizon 2020 und anderen europäischen Programmen (<http://www.ffg.at/content/lebenswissenschaften-im-berblick>).

iv. **F&E Schwerpunkte, Rentabilität, oder was gebraucht wird?**

Die Mitgliedsunternehmen des FOPI forschen auch zur Behandlung seltener Krankheiten, so genannten Orphan Drugs, die laut Definition der EU bei weniger als fünf von 10.000 Personen auftreten. Dazu zählen geschätzte 6.000 – 8.000 unterschiedliche Krankheitsbilder, die rund 6-8 % der europäischen Gesamtbevölkerung (in Österreich rund eine halbe Million Menschen) betreffen, zur Hälfte Kinder.

Die Entwicklung eines einzelnen Medikamentes dauert im Durchschnitt 10 Jahre bei rund 1 Milliarde Euro Gesamtkosten. Bei seltenen Erkrankungen ist die Entwicklung eines Medikamentes grundsätzlich komplizierter, risikoreicher und teurer. Aufgrund der geringen Patientenzahlen sind klinische Studien nur mit großem Aufwand durchführbar, eine Deckung der Kosten und ein dem wirtschaftlichen Risiko angemessener Gewinn sind kaum erzielbar.

Durch die EU-Verordnung über Arzneimittel für seltene Krankheiten wurden Anreize zur Entwicklung von Orphan Drugs geschaffen, wie ein gesondertes zentralisiertes Zulassungsverfahren und Marktexklusivität für einen Zeitraum von maximal 10 Jahren. In den letzten Jahren sind die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten gestiegen und haben dazu geführt, dass in der EU bereits 67 Orphan Drugs zur Verfügung stehen. Zum Vorteil von Patienten mit seltenen Erkrankungen müssen die Förderinstrumente auf nationaler und/oder internationaler Ebene konsequent gestärkt wer-

den. In Österreich wurde 2011 die Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen (NKSE) gegründet, die einen Nationalen Aktionsplan bis Ende 2013 erarbeitet hat.

Bei der Life Science Success 2013 war das FOPI am Podium vertreten bei der Diskussion zum Thema „Innovation – from Research to Market Access“. Details unter <http://www.fopi.at/news/> vom 18.4.2013.

b) Korruptionsprävention

Geregelt im Antikorruptionsgesetz 2013

c) Patientenorientierung

Die Steigerung der Gesundheitskompetenz - Stichwort „mündiger Patient“ - war im Fokus der Diskussion. Während unter Compliance die Therapietreue oder Folgsamkeit verstanden wird, bezeichnet der Begriff Adherence das informierte Einverständnis des Patienten. Adherence definiert das Ausmaß, in welchem das Verhalten eines Patienten mit den gemeinsam von Arzt und Patient im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung beschlossenen Behandlungszielen übereinstimmt.

Das FOPI unterstützt Initiativen, um Compliance / Adherence/ Patientenautonomie zu stärken und sieht in der Fortsetzung des Stakeholderdialogs eine gute Möglichkeit, Impulse von außen zu bekommen.

d) Transparenz

Transparenz dient dazu, Interessenskonflikte zu vermeiden bzw. unbegründeten Vorwürfen entgegenzuwirken und so das Vertrauen in die Pharmaindustrie und die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise zu stärken.

Die pharmazeutische Industrie in Österreich unterliegt strengen Regelungen, im Speziellen dem Verhaltenscodex der Pharmig (Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs), dem Arzneimittelgesetz und den Bestimmungen der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

Auf Basis diverser internationaler Gesetze werden Studiendaten publiziert, um Transparenz zu gewährleisten. Die EMA veröffentlicht klinische Studiendaten auf einer eigenen Plattform (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>). Nicht-Interventionelle Studien und Anwendungsbeobachtungen können der AGES-Website (https://forms.ages.at/nis/listNis.do;jsessionid=F790790E068C3FE437838636C9833E38?wfjs_enabled=true) entnommen werden.

Details zur Offenlegung von Daten in Zusammenarbeit mit HCPs finden Sie unter 1) e.

e) Standards klinische Studien

geregelt im AMG

4. Welche Informationen und Maßnahmen unterstützen das berechnigte Transparenzbedürfnis der Öffentlichkeit gegenüber der Pharmaindustrie

a) Überprüfung der Einhaltung des VHC
im Pharmig Verhaltenscodex geregelt

b) Transparency EFPIA
Siehe Punkt 1) e.

c) Conflicts of Interests
geregelt durch das Lobbygesetz (Lobbyingregister) und das Antikorruptionsgesetz sowie durch unternehmensinterne Conflicts of Interest-Bestimmungen

i. Unabhängige Finanzierung von Patientengruppen
Geregelt durch Artikel 9 VHC

Jede Unterstützung der Patientenorganisationen hat ausschließlich dem Interesse der Patienten und/oder deren Angehörigen zu dienen. Die exklusive Unterstützung von Patientenorganisationen und/oder deren Programmen darf von pharmazeutischen Unternehmen nicht vereinbart und/oder von Patientenorganisationen eingeräumt werden.

Diskutiert wurde eine Basisfinanzierung von Patientengruppen => Best Practice von anderen Ländern oder auch Seniorenmodell in Österreich

ii. Marketing im geschützten Bereich problematisch
Siehe Punkt 1) b

d) Nachvollziehbare und klare Darstellung des therapeutischen Nutzens

e) Lesbare und nachvollziehbare Beipackzettel

f) Aufzeigen der volkswirtschaftlichen direkten und indirekten Effekte
Daten und Fakten auf pharmig.at

g) Informations- und Aufklärungsarbeit, nicht nur mit Ärzten sondern auch mit Angehörigen der Gesundheitsberufe

Begriffserklärungen

Was ist das Arzneimittelgesetz (AMG)?

Das Österreichische Arzneimittelgesetz regelt die Herstellung und den Verkehr mit Arzneimitteln in Österreich.

<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>

Was ist der Verhaltenscodex (VHC)?

Der Pharmig Verhaltenscodex dient der freiwilligen Selbstkontrolle der pharmazeutischen Unternehmen und enthält neben den Allgemeinen Grundsätzen auch Regeln für die Information über Arzneimittel, Werbung für Arzneimittel, Information und Werbung über das Internet, Veranstaltungen, Zusammenarbeit mit Fachkreisen oder Dritten, Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen, Geschenke, Gewinnspiele, Mitarbeiter in den Unternehmen, klinische Prüfungen und Verstöße gegen das AMG.

<http://www.pharmig.at/DE/Verhaltenscodex/Pharmig-Verhaltenscodex/Verhaltenscodex.aspx>

Was ist die EFPIA?

Die Europäische Vereinigung der Pharmazeutischen Industrie und ihrer Verbände repräsentiert auf europäischer Ebene 32 nationale pharmazeutische Industrieverbände und 43 führende pharmazeutische Unternehmen.

<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>