

GZ: Pharmig VHC – FA I / 09-04

Verstoß gegen: abgewiesene Beschwerde

Sachverhalt:

In der Beschwerde wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen,

- Verträge zur Durchführung einer als „Anwendungsbeobachtung“ bezeichneten Studie betreffend das Produkt A [redacted] abzuschließen, in welchen eine Maximalvergütung in Höhe von EUR [redacted] für [redacted] [Anm.: Anzahl] Patienten vorgesehen sei, obwohl nach Art und Inhalt eine klinische Prüfung durchgeführt werde, für die die gesetzlichen Voraussetzungen nicht erfüllt seien und
- Konsulentenverträge abzuschließen, in welchen die Ärzte für ihre Tätigkeit als „Consultant für A [redacted] [Anm.: Produkt] Patientenkasuistiken“ eine Entlohnung in Höhe von EUR [redacted] pro Fall erhalten würden,

und damit gegen folgende Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz VHC) verstoßen zu haben:

- Artikel 8.1 VHC (Verbot der Vorteilsgewährung)
- Artikel 8.2 VHC (Zusammenarbeit mit Ärzten)
- Artikel 8.3 VHC (Anforderungen an Anwendungsbeobachtungen) und
- Artikel 13 VHC (Verstöße gegen das AMG) iVm §§ 28 ff und § 55a AMG.

Beschluss:

Im Zuge des Verfahrens gemäß Artikel 10 ff der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz der Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (kurz Pharmig) hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz durch seine Mitglieder [redacted] sowohl die – bei der Pharmig am 16. Juli 2009 eingelangte – Beschwerde der Y***** GmbH (eingetragen beim [redacted] zu [redacted]) in [redacted] (als Beschwerdeführerin) gegen die X***** GmbH (eingetragen beim [redacted] zu [redacted]) in [redacted] (als betroffenes Unternehmen) als auch die diesbezüglichen Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens vom 21. September 2009 und 29. Jänner 2010 in seinen Sitzungen am 14. Oktober 2009 und 11. Februar 2010 geprüft.

Betreffend die in der Beschwerde vom 10. Juli 2009 vorgebrachten Verstöße des betroffenen Unternehmens gegen die Bestimmungen der Artikel 8.1, 8.2 und 8.3 (Zusammenarbeit mit Fachkreisen oder Dritten) in Verbindung mit Artikel 13 (Verstöße gegen das AMG) des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz VHC) im Zusammenhang mit der Durchführung einer Anwendungsbeobachtung (Nicht-Interventionelle Studie, kurz NIS) und dem Abschluss von Konsulentenverträgen mit Ärzten zur Erstellung von Patientenkasuistiken fasst der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz den einstimmigen

BESCHLUSS,

die Beschwerdepunkte als unbegründet **abzuweisen**.

Begründend ist hiezu – wie folgt – auszuführen:

I. Mit am 16. Juli 2009 bei der Pharmig eingelangter Beschwerde vom 10. Juli 2009 hat die Beschwerdeführerin dem betroffenen Unternehmen – wie folgt – vorgeworfen:

1. Das betroffene Unternehmen habe Verträge mit Ärzten zur Durchführung einer NIS gemäß § 2a (3) AMG mit dem Titel „C [REDACTED]“ abgeschlossen.

Entgegen Artikel 8.3.3 VHC werde den Ärzten in diesem Vertrag eine beträchtliche Vergütung in der Höhe von EUR [REDACTED] für [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Patienten angeboten und dadurch auch ein Anreiz zur Verordnung des Arzneimittels des betroffenen Unternehmens geschaffen. Diesbezüglich habe das betroffene Unternehmen in einem Schreiben an die Beschwerdeführerin selbst erklärt, dass diese Vergütung aufgrund der Genauigkeit und Länge des Fragebogens der NIS ([REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Visiten würden in einem [REDACTED]-seitigen Fragebogen festgehalten) und den dadurch bedingten zeitlichen Mehraufwand des jeweiligen Arztes gerechtfertigt sei, zumal neben einem allgemeinen Vorbereitungs- und Einschulungsaufwand von [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Stunden und einer allgemeinen Nachbereitungszeit von [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Stunden mit einem Zeitaufwand von [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Stunden pro Patient und Visite gerechnet werden müsse.

Insbesondere der vom betroffenen Unternehmen selbst zugestandene Aufwand des jeweiligen Arztes bei dieser angeblichen NIS gebe Grund zur Annahme, dass in gegenständlicher Angelegenheit keine bloße Beobachtung und Dokumentation eines Arzneimittels im Rahmen einer NIS als „Nebenprodukt“, sondern vielmehr eine methodisch-systematische Forschungsarbeit – wie sie bei einer klinischen Studie üblich sei – geleistet und sohin eine objektivierte Therapieoptimierungsstudie, die auch eine Behandlungsstrategie vorgebe, durchgeführt werde.

Da solche Therapieoptimierungsstudien nach dem klaren Wortlaut des § 2a (3) Z 4 AMG keine NIS, sondern klinische Prüfungen gemäß §§ 28 AMG darstellen würden und das betroffene Unternehmen die Voraussetzungen einer klinischen Studie (etwa die hierfür benötigten Genehmigungen und Standards) nicht erfülle, seien die Bestimmungen des VHC in Verbindung mit jenen des AMG in gegenständlicher Angelegenheit verletzt.

2. Des Weiteren habe das betroffene Unternehmen mit Ärzten Konsulentenverträge betreffend die Erstellung von Patientenkasuistiken abgeschlossen. In diesem Vertrag werde die Leistung, die der jeweilige Arzt zu erbringen hat – wie folgt definiert: „Erstellung von ... („Anzahl“) A [REDACTED] Patientenkasuistiken im Bereich ... („Leistungen“)“. Als Entgelt werde die Bezahlung von EUR [REDACTED] pro Patientenkasuistik vereinbart.

Diese abgeschlossenen Konsulentenverträge würden aus folgenden Gründen die Bestimmungen der Artikel 8.1, 8.2.3, 8.2.4 und 8.2.6 VHC in Verbindung mit § 55a AMG verletzen:

- Im gegenständlichen (Muster-)Vertrag sei weder die Leistung einer „*wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeit*“ vereinbart, noch würden sich aus diesem Vertrag die Leistung und Vergütung eindeutig ergeben. Vielmehr beschränke sich die Leistungsbeschreibung auf die Anzahl und das äußere Erscheinungsbild der zu erstellenden Patientenkasuistiken, sodass mangels einer eindeutigen Leistungsbeschreibung nicht nur die Gestaltung der Kasuistiken offenbar frei sei, sondern auch nicht überprüft werden könne, ob es sich dabei um eine rein wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit handle und das hierfür zustehende Honorar angemessen sei.
- Dem Arzt, der einen Konsulentenvertrag mit dem betroffenen Unternehmen abschliesse, würde für die Erstellung einer Patientenkasuistik – gleich welchen Inhaltes und Umfangs – ein finanzieller Vorteil in der Höhe von EUR [REDACTED] pro Kasuistik versprochen und gewährt werden. Abgesehen davon, dass die Vergütung zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen müsse, werde dem Arzt durch das angebotene Honorar ein erheblicher Anreiz zur Verschreibung des Arzneimittels des betroffenen Unternehmens geschaffen; dies obwohl es unzulässig sei, Ärzten für die Verschreibung von bestimmten Arzneimitteln eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen.

Mit der Beschwerde wurden folgende Beilagen vorgelegt:

- Konsulentenvertragsmuster des betroffenen Unternehmens für die Erstellung beschwerdegegenständlicher Patientenkasuistiken (Beilage ./A);
- Vertragsmuster des betroffenen Unternehmens betreffend die Durchführung gegenständlicher NIS samt Einwilligungserklärung zum Datenschutz (Beilage ./B) und
- Schreiben des betroffenen Unternehmens an die Beschwerdeführerin vom [REDACTED] [Anm.: Datum] (Beilage ./C).

II. In den schriftlichen Stellungnahmen vom 21. September 2009 und 29. Jänner 2010 hat das betroffene Unternehmen zu den Vorwürfen der Beschwerdeführerin wie folgt vorgebracht:

1. Entgegen den unrichtigen Behauptungen der Beschwerdeführerin handle es sich bei beschwerdegegenständlicher NIS weder um eine klinische Studie noch um eine – dem AMG unbekannt – Therapieoptimierungsstudie, zumal die vom betroffenen Unternehmen durchgeführte NIS den gesetzlichen Voraussetzungen des § 2a (3) AMG entspreche und keine Behandlungsstrategie vorgeben würde. Auch stehe eine aufwendige Arbeitstätigkeit des Arztes bei der Durchführung einer NIS deren Gesetzmäßigkeit nicht entgegen, zumal der für einen Arzt damit verbundene Aufwand weder im Gesetz noch in Kommentaren zu dem Gesetz reglementiert sei.

Dass es sich bei der NIS „C██████“ zweifelsfrei um eine dem § 2a (3) AMG entsprechende handle und diese daher im Unterschied zu einer klinischen Prüfung nicht begutachtungs- und genehmigungspflichtig sei, sei auch auf freiwillige Initiative des betroffenen Unternehmens – gemäß den Empfehlungen der Pharmig in deren Leitlinien bezüglich Qualität und Transparenz von NIS – von der Ethikkommission für das Bundesland D██████ am ████████ [Anm.: Datum] schriftlich festgestellt worden.

Darüber hinaus habe auch die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (kurz AGES) aufgrund einer Anzeige der Beschwerdeführerin geprüft, ob es sich bei gegenständlicher NIS um eine klinische Prüfung handle und sei aufgrund der Erläuterungen des betroffenen Unternehmens über die Zielsetzung und Durchführungsweise der NIS zu dem Ergebnis gelangt, dass keine klinische Studie vorliege, sodass das diesbezügliche Verfahren schriftlich am ████████ [Anm.: Datum] eingestellt worden sei.

In gegenständlicher Angelegenheit sei für die Ärzte im Rahmen der durchzuführenden NIS eine ortsübliche und dem Umfang der erbrachten Leistung angemessene finanzielle Abgeltung vorgesehen gewesen. Entsprechend der in Österreich heranzuziehenden Autonomen Honorarordnung der Österreichischen Ärztekammer von Dezember 2007 gelte eine Pauschalhonorierung bzw. eine Stundensatz in der Höhe von EUR ████████ für einfache Gutachten als angemessen. Denn auch bei einer NIS handle es sich um eine Befundaufnahme, wie sie auch im Zuge von gerichtlichen Beweisaufnahmen durchgeführt werden; diesbezüglich komme § 34 (1) Gebührenanspruchsgesetz zur Anwendung.

Bei einem durchschnittlichen Mehraufwand des Arztes in der Höhe von ca. ████████ [Anm.: Anzahl der] Stunden bis ████████ [Anm.: Anzahl der] Stunden pro Patient und pro Visite würde jeder Arzt für einen Patienten pro Visite EUR ████████, sohin einen Stundensatz in der Höhe zwischen EUR ████████ und EUR ████████ erhalten. Dies sei etwa ein Fünftel des

Betrages, den die Österreichische Ärztekammer für eine solche gutachterliche Tätigkeit als angemessen ansehe. Es sei daher nicht nachvollziehbar, weshalb die vorgesehen Maximalvergütung für [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Patienten, welche in [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Visiten intensiv in Bezug auf ihr Wohlbefinden untersucht und befragt würden, sowie für die erforderliche Vor- und Nachbereitung nicht angemessen sein sollte.

Die beschwerdegegenständliche NIS, die seit [REDACTED] [Anm.: Datum] durchgeführt werde, sei derzeit noch nicht abgeschlossen [Stand [REDACTED]]; dennoch könne jetzt schon bestätigt werden, dass die Durchführung derselben nach jenen Informationen und Unterlagen erfolgt sei, die der Ethikkommission für das Bundesland D [REDACTED] vorgelegt worden seien. Lediglich bei den der Ethikkommission für das Bundesland D [REDACTED] vorgelegten Unterlagen (insbesondere Protokoll, Version E [REDACTED]) zur NIS sei eine minimale, redaktionelle Abweichung, zu jenen, die nach Überprüfung dieser Ethikkommission an Dritte weitergegeben worden seien (Protokoll, Version F [REDACTED]), durchgeführt worden. Dabei handle es sich um eine geringfügige Änderung der Dokumentation durch Aufnahme einer [REDACTED] [Anm.: bestimmten Graphik] zur Beurteilung des globalen Gesundheitszustandes aus der Sicht des Arztes und des Patienten.

Die Aufnahme neuer Patienten in gegenständliche NIS sei mit [REDACTED] [Anm.: Datum] abgeschlossen worden; es seien [REDACTED] % weniger Patienten als geplant in die NIS, deren Ende mit [REDACTED] [Anm.: Datum] beabsichtigt sei, eingeschlossen worden.

2. Der Abschluss von Konsulentenverträgen zur „Erstellung von ... („Anzahl“) A [REDACTED] Patientenkasuistiken im Bereich der ... („Leistungen“), welche Kasuistiken für Fachärzte aufgrund mangelnder Praxisbeispiele von G [REDACTED] [Anm.: bestimmte Krankheitsbilder] von großem Interesse seien, verstoße nicht gegen die Bestimmungen des VHC.

Bei der Erstellung dieser Patientenkasuistiken handle es sich um eine gutachterliche Tätigkeit, die zwischen [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Stunden und [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Stunden in Anspruch nehme, zumal sich der Arzt nicht nur mit seinen Handakten auseinandersetzen, sondern auch ausführlich seinen Befund inklusive Bildmaterial in einer vom betroffenen Unternehmen elektronisch zur Verfügung gestellten [REDACTED]-Präsentation zusammenzufassen habe. Bei dieser gutachterlichen Tätigkeit, welche sich vertraglich nicht im Voraus detailliert spezifizieren lasse, könne nur ein grob, formales Schema, nicht jedoch konkret zu beantwortende Fragestellungen zur Verfügung gestellt werden. Da in diesen Patientenkasuistiken neben dem Befund des Patienten auch die persönliche Sichtweise des Arztes zum Ausdruck komme, handle es sich bei deren Erstellung um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit, die auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werde. Auch werde durch die Verwendung der standardisierten [REDACTED] [Anm.: bestimmte Vorga-

ben] der Umfang der vertraglich geschuldeten Leistung genau spezifiziert, sodass sich aus dem Vertrag, Leistung und Vergütung eindeutig ergeben würden.

Die Vergütung für die Erstellung der Patientenkasuistiken sei unter Zugrundelegung der Autonomen Honorarordnung der Österreichischen Ärztekammer für gutachterliche Tätigkeiten angemessen. Bei einer Entlohnung von EUR [REDACTED] für eine zu erwartende [REDACTED]-bis [REDACTED]stündige Arbeitstätigkeit betrage die stündliche Entlohnung zwischen EUR [REDACTED] und EUR [REDACTED], sohin ein Viertel bzw. die Hälfte dessen, was bereits für eine einzige Stunde Zeitversäumnis des Arztes für beispielsweise Akten- oder Unterlagenstudium als angemessen angesehen wird.

Der Vorwurf der Beschwerdeführerin, gegenständliche Erstellung der Patientenkasuistiken sei lediglich eine versteckte Verkaufsförderung für das Arzneimittel A [REDACTED] und stelle einen besonderen Anreiz dar, von anderen Arzneimitteln auf jenes des betroffenen Unternehmens umzusteigen, sei völlig haltlos. Vielmehr könnten solche Patientenkasuistiken nur auf Grund von Erfahrungen mit Patienten erstellt werden, die bereits in der Vergangenheit mit A [REDACTED] behandelt worden seien. Ziel des betroffenen Unternehmens sei es, Patientenkasuistiken aller Indikationen zu sammeln und die Ergebnisse, besonders die interessanten und pädagogisch wertvollen Fälle, die von unabhängigen Expertenkommissionen ausgewählt würden, den Fachärzten sortiert auf einer [REDACTED] [Anm.: bestimmte Form der Präsentation] zur Verfügung zu stellen. Diese [REDACTED] [Anm.: bestimmte Form der Präsentation] solle einerseits als Arbeitsbehelf für Vorträge, andererseits auch als Diskussionsgrundlage für Spezialisten und vor allem der Aus- und Fortbildung von Ärzten in der Praxis dienen und sei diese Zielsetzung den an der Erstellung der Kasuistiken teilnehmenden Ärzten auch mündlich durch die Mitarbeiter des betroffenen Unternehmens vermittelt worden.

Bis [REDACTED] [Anm.: Datum] hätten [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Ärzte diesbezügliche Konsulentenverträge unterfertigt und seit Ende [REDACTED] [Anm.: Datum] zusammengestellte Kasuistiken vorgelegt; die [REDACTED] [Anm.: bestimmte Form der Präsentation] mit den ausgewählten Kasuistiken sei jedoch noch nicht fertig gestellt worden.

Bei der verfahrensgegenständlichen NIS und den Patientenkasuistiken handle es sich um zwei völlig verschiedene, voneinander getrennt zu betrachtende Projekte, zumal die NIS auf eine wissenschaftliche Dokumentation abziele, während die Erstellung gegenständlicher Kasuistiken eine rein gutachterliche Tätigkeit darstelle. Da jedoch beide Projekte einen ähnlichen Fachbereich ansprechen würden, gebe es geringe Überschneidungen von Ärzten, die sowohl bei der verfahrensgegenständlichen NIS als auch bei der Erstellung der Kasuistiken teilnehmen würden. Ob es in diesem Zusammenhang auch bei den Patienten

Überschneidungen gebe, könne nicht beantwortet werden, zumal bei beiden Projekten dem betroffenen Unternehmen die Daten von Patienten aufgrund der Bestimmungen des Datenschutzgesetzes nur in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt worden seien.

Mit den Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens wurden folgende Beilagen vorgelegt:

- Schreiben des betroffenen Unternehmens an die Ethikkommission für das Bundesland D [REDACTED] vom [REDACTED] [Anm.: Datum] (Beilage ./1 und ./8);
- Antwortschreiben der Ethikkommission für das Bundesland D [REDACTED] vom [REDACTED] [Anm.: Datum] (Beilage ./2);
- Korrespondenz zwischen dem betroffenen Unternehmen und der AGES von [REDACTED] [Anm.: Datum] bis [REDACTED] [Anm.: Datum] (Beilage ./3);
- Einstellungsschreiben der AGES vom [REDACTED] (Beilage ./4);
- Auszug aus der Autonomen Honorarordnung der Österreichischen Ärztekammer für gutachterliche Tätigkeiten (Beilage ./5);
- Auszug aus dem Empfehlungstarif für Privathonorare der Österreichischen Ärztekammer (Beilage ./6);
- Ausdruck der [REDACTED] [Anm.: bestimmte Art der Präsentation] „Patientenkasuistik“, erstellt am [REDACTED] [Anm.: Datum] (Beilage ./7);
- Eidesstattliche Erklärung einer bei der Erstellung der Patientenkasuistiken teilnehmenden Ärztin vom [REDACTED] [Anm.: Datum] (Beilage ./9);
- Ausgefülltes Kasuistikenformular [REDACTED] (Beilage ./10);
- Ausgefülltes Kasuistikenformular [REDACTED] (Beilage ./11).

III. Nach Prüfung der dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz vorgelegten Beschwerde und Stellungnahmen und nach Durchführung einer eigenen Sachverhaltsaufklärung hat dieser folgenden Sachverhalt festgestellt und rechtlich beurteilt:

1. Im [REDACTED] [Anm.: Datum] wurde vom betroffenen Unternehmen mit der Durchführung der NIS „C [REDACTED]“ begonnen; in die Studie sollten ungefähr [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Patienten eingeschlossen und maximal ein Jahr lang beobachtet werden.

Zur Durchführung dieser NIS wurde mit Ärzten ein Vertrag (Beilage ./B) abgeschlossen, dem als Anlage 1 der [REDACTED] [Anm.: bestimmte Beilage] beigeschlossen war. In diesem Vertrag

haben sich die Ärzte ua verpflichtet, gegenständliche NIS in Übereinstimmung mit allen gültigen Gesetzen, Vorschriften, Richtlinien und Bestimmungen, insbesondere jenen des AMG, durchzuführen und von allen Teilnehmern der NIS eine schriftliche Patienten-Einwilligungserklärung bezüglich der Verwendung, Verarbeitung und Weitergabe von personenbezogenen Daten einzuholen.

Bei der vom betroffenen Unternehmen durchgeführten NIS sollte der Arzt bei jedem Patienten – maximal [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Patienten – in je [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Visiten die unbeeinflusste Therapie anhand eines strukturierten [REDACTED]-seitigen Fragebogens dokumentieren und festhalten. Aufgrund der Genauigkeit und Länge des Fragebogens, welcher dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz jedoch nicht bekannt ist, zumal dieser trotz schriftlicher Aufforderung mit der Begründung der Wahrung von Geschäftsgeheimnissen vom betroffenen Unternehmen nicht vorgelegt wurde, ist – laut Angaben des betroffenen Unternehmens – für den Arzt mit einem Zeitaufwand von [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Stunden pro Visite zu rechnen. Für die Teilnahme an gegenständlicher NIS war für den Arzt im Vertrag (Beilage ./B) eine Maximalvergütung in Höhe von EUR [REDACTED] für [REDACTED] [Anm.: Anzahl der] Patienten vorgesehen.

Gemäß § 2a (3) AMG in Verbindung mit Artikel 8.3 VHC ist eine NIS eine systematische Untersuchung zugelassener Arzneispezialitäten an Patienten, die der Gewinnung von Erkenntnissen über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dient, sofern

- die Arzneispezialität ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet wird;
- die NIS keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht und keine zusätzliche Belastung des Patienten mit sich bringt und
- die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung einer Arzneispezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Studie einzubeziehen.

In gegenständlicher Angelegenheit hat das betroffene Unternehmen mit Schreiben vom [REDACTED] [Anm.: Datum] (Beilage ./1) gegenüber der Ethikkommission für das Bundesland D[REDACTED] ua bestätigt, dass beschwerdegegenständliche NIS keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht und keine zusätzlichen Belastungen für den Patienten mit sich bringt, und der Ethikkommission für das Bundesland

D[REDACTED] zur Beurteilung, ob es sich um eine den gesetzlichen Bestimmungen des AMG entsprechende NIS handelt, das Protokoll gegenständlicher NIS „[REDACTED]“ vorgelegt.

Mit Schreiben vom [REDACTED] [Anm.: Datum] (Beilage ./2) hat die Ethikkommission für das Bundesland D[REDACTED] dem betroffenen Unternehmen mitgeteilt, dass es sich bei gegenständlicher NIS um eine solche gemäß den Bestimmungen des § 2a (3) AMG handelt und daher eine Begutachtung durch die Ethikkommission, wie sie bei der Durchführung von klinischen Studien gemäß §§ 28 ff AMG erforderlich ist, vom Gesetz her nicht vorgesehen ist.

Des Weiteren hat die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (kurz AGES) in einem im [REDACTED] [Anm.: Datum] eingeleiteten Verfahren beim betroffenen Unternehmen hinterfragt, ob es sich bei gegenständlicher NIS tatsächlich um eine den Bestimmungen des § 2a (3) AMG entsprechende handelt oder eine klinische Studie vorliegt. Obwohl der AGES das von dieser angeforderte Protokoll der NIS vom betroffenen Unternehmen mit der Begründung, es handle sich hierbei um ein Geschäftsgeheimnis, nicht offen gelegt wurde, hat die AGES aufgrund der Erläuterungen des betroffenen Unternehmens über die Zielsetzung und Durchführungsweise der NIS mit Schreiben vom [REDACTED] [Anm.: Datum] (Beilage ./4) das Verfahren mit der Begründung, gegenständliche Studie entspricht den gesetzlichen Vorgaben des § 2a (3) AMG, eingestellt.

Nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz konnte daher das betroffene Unternehmen in gegenständlicher Angelegenheit insbesondere anhand der offen gelegten Unterlagen, nachvollziehbar darlegen, dass es sich bei der Studie „C[REDACTED]“ um eine den gesetzlichen Bestimmungen des § 2a (3) AMG entsprechende NIS handelt und sohin eine klinische Studie gemäß §§ 28 ff AMG bzw. eine Therapieoptimierungsstudie nicht vorliegt.

Daran vermag auch der Umstand nichts zu ändern, dass gegenständliche NIS unter Anwendung eines detaillierten Fragebogens durchgeführt werden soll und mit einer aufwendigen Arbeitstätigkeit der daran teilnehmenden Ärzte verbunden ist. In diesem Zusammenhang ist dem betroffenen Unternehmen zuzustimmen, dass der Umfang eines allfälligen Aufwandes für den Arzt in den Bestimmungen des § 2a (3) AMG nicht geregelt ist und folglich auch nicht für die Qualifikation einer Studie als NIS ausschlaggebend sein kann. Vielmehr darf eine NIS gemäß § 2a (3) Z 2 AMG keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen und keine zusätzliche Belastung für den Patienten mit sich bringen; dies wurde jedoch weder von der Ethikkommission für das Bundesland D[REDACTED] noch von der AGES beanstandet und auch nicht in der Beschwerde behauptet.

Wie das betroffene Unternehmen in seiner Stellungnahme vom 29. Jänner 2010 selbst ausgeführt hat, bestünden zwischen den der Ethikkommission für das Bundesland D [REDACTED] vorgelegten Unterlagen und jenen Unterlagen die nach Überprüfung durch dieselbe an Dritte weitergegeben wurden, redaktionelle Abweichungen durch die geringfügige Änderung der Dokumentation durch nachträgliche Aufnahme einer [REDACTED] [Anm.: bestimmten Graphik] zur Beurteilung des globalen Gesundheitszustandes aus Sicht des Arztes und des Patienten; diese Abweichungen würden jedoch der Qualifikation gegenständlicher Studie als NIS nicht entgegen stehen. Dies deshalb, weil auch bei Visiten von Patienten, die nicht in eine NIS eingeschlossen sind, [REDACTED] [Anm.: bestimmte Graphiken] verwendet werden und eine derartige Änderung der Dokumentation eine NIS nicht in eine klinische Studie gemäß §§ 28 ff AMG umwandelt.

2. Seit [REDACTED] [Anm.: Datum] hat das betroffene Unternehmen zur Erstellung von Patientenkasuistiken mit Ärzten Konsulentenverträge (Beilage ./2) abgeschlossen. In diesen Verträgen wird die fachliche Leistung gegenüber den Vertragspartnern wie folgt festgehalten:

*„Sie verpflichten sich, **Erstellung von ... („Anzahl“) A [REDACTED] **Patientenkasuistiken im Bereich der zugelassenen Indikationen in ... („Leistungen“)**“ persönlich für X***** GmbH zu erbringen. Bei der Durchführung der Leistungen werden Sie alle anwendbaren nationalen und lokalen Gesetze, Regeln und Richtlinien einhalten“.***

Als Entgelt ist in den Verträgen ein Betrag von EUR [REDACTED] pro Patientenkasuistik angeführt.

Zur Aufbereitung der Patientenkasuistiken werden bzw. wurden den Ärzten [REDACTED] [Anm. bestimmte Vorlagen der Präsentation] für die [REDACTED]-Präsentation zur Verfügung gestellt, welche folgende jeweils auszufüllenden Punkte enthalten:

- 1. Annese
- 2. Aktuelle Problematik
- 3. Weitere Diagnostik
- 4. Therapeutisches Vorgehen
- 5. Diskussion
- 6. Literaturbackground und
- 7. Take Home Message.

Es kann nicht festgestellt werden, ob die Vorlage der [REDACTED]-Präsentation und weitere mündliche bzw. schriftliche Informationen vor, während oder nach Vertragsunterzeichnung den teilnehmenden Ärzten vom betroffenen Unternehmen zur Verfügung gestellt werden bzw. wurden.

Nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz konnte das betroffene Unternehmen anhand der vorgelegten Beilagen, insbesondere anhand der Eidesstattlichen Erklärung einer teilnehmenden Ärztin (Beilage ./9) und anhand von bereits erstellten [REDACTED]-Präsentationen von Ärzten (Beilagen ./10 und ./11), nachvollziehbar darlegen, dass es sich bei der Erstellung beschwerdegegenständlicher Patientenkasuistiken um eine gutachterliche Tätigkeit handelt, die aufgrund der Auseinandersetzung mit dem Patientenakt und der Erstellung der [REDACTED]-Präsentation einen bestimmten Arbeitsaufwand des Arztes in Anspruch nimmt. Da neben dem Befund des Patienten inklusive Bildmaterial in diesen Präsentationen auch die persönliche Sichtweise der Ärzte zum Ausdruck kommt, stellt die Erstellung der Präsentationen auch eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit im Sinne des Artikel 8.2.4 VHC dar.

In diesem Zusammenhang kann auch dem Einwand der Beschwerdeführerin, aus dem (Muster-)Konsulentenvertrag des betroffenen Unternehmens würden sich die Leistung und Vergütung gemäß Artikel 8.2.3 VHC nicht ergeben, nicht gefolgt werden. Die zu erbringende Leistung wird im Konsulentenvertrag vor allem mit der Erstellung von „A [REDACTED] Patientenkasuistiken“ im Bereich der zugelassenen Indikationen inklusive Bildmaterial beschrieben; allein aufgrund dieses Wortlautes wird die Leistung, die die teilnehmenden Ärzte zu erbringen haben ausreichend definiert, zumal diese Kenntnis davon haben, welche Punkte eine Kasuistik zu enthalten hat. Durch die Anführung der Formate und des Bildmaterials wird weiters der Rahmen, in dem die Kasuistiken zu erstellen sind, vorgegeben, sodass sich unabhängig davon, ob den Ärzten bereits vor, bei oder nach Vertragsunterzeichnung die vorgegebenen [REDACTED] [Anm.: bestimmte Vorlagen] der Präsentation zur Verfügung gestellt werden, die Leistungsbeschreibung aus dem Vertrag ergibt.

Da die Erstellung einer Patientenkasuistik – wie bereits oben angeführt – als gutachterliche Tätigkeit zu qualifizieren und aufgrund ihres Inhaltes mit einem nicht zu vernachlässigenden Arbeitsaufwandes des Arztes verbunden ist, hat das betroffene Unternehmen zu Recht der Bewertung der finanziellen Abgeltung die Autonome Honorarordnung der Österreichischen Ärztekammer für gutachterliche Tätigkeiten (Stand [Anm.: Datum] 2007) zu Grunde gelegt. Im 1. Teil, 1. Abschnitt dieser Honorarordnung ist für einfache ärztliche Gutachten eine Pauschalhonorierung in Höhe von EUR [REDACTED] vorgesehen. Soweit eine solche Pauschalhonorierung nicht zur Anwendung kommt, ist für jene Gutachten, deren Leistungsumfang durch den Zeitaufwand des Gutachters bestimmt wird, im 2. Abschnitt der Honorarordnung ein Stundentarif von EUR [REDACTED] vorgesehen. Des Weiteren kann laut 4. Abschnitt dieser Honorarordnung für Zeitversäumnisse für Aktenstudium oder Unterlagenstudium (Handakte, ärztliche Unterlagen, Röntgenbilder, wissenschaftliche Literatur etc.) – soweit nicht entspre-

chende Einzelleistungen verrechnet worden sind – pro Stunde ein Betrag von EUR [REDACTED] verrechnet werden.

Das im verfahrensgegenständlichen Konsumentenvertrag angebotene Pauschalhonorar in Höhe von EUR [REDACTED] für die Erstellung einer Patientenkasuistik liegt, wie vom betroffenen Unternehmen glaubhaft dargelegt werden konnte, deutlich unter diesem Ansatz von EUR [REDACTED] pro Stunde und ist daher angemessen. Es wird durch dieses auch kein erheblicher Anreiz geschaffen, von einem anderen Arzneimittel auf jenes des betroffenen Unternehmens umzusteigen bzw. nur mehr dieses zu verschreiben. Dies nicht nur wegen der Höhe des vorgesehenen Honorars, sondern auch, weil die Patientenkasuistiken die Behandlung mit dem Arzneimittel des betroffenen Unternehmens zum Gegenstand haben und daher nur auf Grund von Erfahrungen mit Patienten erstellt werden können, die bereits in der Vergangenheit mit dem Arzneimittel des betroffenen Unternehmens behandelt wurden.

Entsprechend Artikel 14.10 VHC-Verfahrensordnung in Verbindung mit Artikel 16 VHC-Verfahrensordnung ist darauf hinzuweisen, dass gegen diesen Beschluss – binnen einer Frist von zwei Wochen ab Zustellung desselben – das Rechtsmittel des Einspruches beim Vorsitzenden des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz eingebracht werden kann. Wird binnen dieser Frist kein Einspruch erhoben, wird dieser Beschluss rechtskräftig und sohin unanfechtbar; eine Wiedereinsetzung ist nicht zulässig.

Der Beschluss wurde am 14. September 2010 von den Mitgliedern des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz unterfertigt. Gegen diesen Beschluss wurde kein Rechtsmittel erhoben.