**VEREINBARUNG**

**über die Erbringung von Dienstleistungen für <<Form\_Area>> patienten nach Verschreibung von Lilly <<Form\_Product>>**

abgeschlossen zwischen

Eli Lilly GmbH

1030 Wien, Kölblgasse 8-10

(im Folgenden "Lilly")

und

<<Account\_MERC\_Title\_Desc\_GLBL>> <<Account\_Name>>

<<Address\_GLBL\_Line\_1\_Adrs\_Txt\_GLBL>>

<<Address\_GLBL\_Zip\_Postal\_Code\_GLBL>> <<Address\_GLBL\_City\_GLBL>>

(im Folgenden "der/die Schulungsbeauftragte/r")

<<Today\_\_s>>

**Präambel**

Lilly vertreibt die Medikamente (<<form\_insertproductnames>>) Arzneimittel zur Behandlung von <<Form\_area>> (im Folgenden "Arzneimittel"). Die Arzneimittel werden von einem Arzt verschrieben und durch die an <<Meeting\_MERC\_Therapeutic\_Area\_MERC>> erkrankten Patienten (im Folgenden "die Patienten") selbst injiziert. Die Schulungsbeauftragte übernimmt im Auftrag von Lilly die Aufklärung, die Einschulung und das Training der Patienten zur Verabreichung der Arzneimittel nach Maßgabe dieses Vertrages sowie nach Bedarf die Beratung in allen mit der <<Meeting\_MERC\_Therapeutic\_Area\_MERC>>erkrankung in Zusammenhang stehenden Fragen, soweit diese Tätigkeiten nicht Ärzten vorbehalten sind. Ziel der nach diesem Vertrag vereinbarten Dienstleistungen ist eine Verbesserung des Gesundheitszustandes von Patienten durch eine professionelle Unterstützung der ärztlich genehmigten Behandlung.

**§ 1**

**Vertragsgegenstand**

1. Lilly beauftragt die Schulungsbeauftragte mit der Schulung und Beratung von Patienten bei der Behandlung von <<Form\_area>> nach Verschreibung eines Arzneimittels durch einen Arzt. Die Tätigkeit der Schulungsbeauftragten umfasst im Einzelnen folgendes:
2. Die Schulungsbeauftragte erklärt und demonstriert den Patienten die Verabreichung der Arzneimittel mit Hilfe der dafür vorgesehenen Medizinprodukte (Pens). Die Einschulung bei der Verabreichung der Arzneimittel erfolgt entsprechend der jeweiligen Fachinformation und der Verschreibung durch den behandelnden Arzt. Die Schulungsbeauftragte nimmt selbst keine Verabreichung (Injektion) der Arzneimittel an den Patienten vor, sondern demonstriert die Verabreichung an dafür vorgesehenen Testobjekten (wie zum Beispiel einem Gummiball). Ziel der Schulung ist, dass die Patienten eigenständig in der Lage sind, sich die Arzneimittel zu injizieren. Je nach Art des verschriebenen Arzneimittels kann dabei auch die Dosierung des Arzneimittels in dem Pen vor der Verabreichung erforderlich sein. Die Schulungsbeauftragte klärt die Patienten über alle zur Verabreichung jeweils erforderlichen Schritte.

1. Die Schulungsbeauftragte berät die Patienten im Rahmen der Schulung gemäß § 1 Abs 1 lit a dieses Vertrages über den Umgang mit der <<Meeting\_MERC\_Area\_Therapeutic\_MERC>>erkrankung je nach Bedarf der Patienten. Die Beratung umfasst die Einhaltung der Verschreibung, den richtigen Umgang mit Ernährung, Bewegung und sonstigen gesundheitsfördernden Maßnahmen sowie alle Fragen, die von der Schulungsbeauftragten im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit behandelt werden können.
2. Die Schulungsbeauftragte hat alle Maßnahmen und Auskünfte zu unterlassen, die auf Grund der anzuwendenden berufsrechtlichen Vorschriften Ärzten oder anderen Berufsgruppen vorbehalten sind.
3. Die Schulungsbeauftragte darf Maßnahmen, die außerhalb des in Absatz (1) beschriebenen Leistungsumfanges liegen, nur dann vornehmen, wenn diese vom in der vorliegenden Vereinbarung dazu berufenen Ansprechpartner schriftlich beauftragt wurden. Nimmt die Schulungsbeauftragte solche Maßnahmen vor, ohne dass ein entsprechender Auftrag erteilt wurde, gebührt ihr kein wie auch immer gearteter Anspruch auf Entgelt, es sei denn, die Maßnahme war zur Hintanhaltung drohender Schäden für die Patienten oder für Lilly unmittelbar notwendig und der zuständige Ansprechpartner der Schulungsbeauftragten war nicht erreichbar, wofür die Schulungsbeauftragte im Streitfall beweispflichtig ist.

**§ 2**

**Transparenz**

Lilly ist als Mitglied der Europäischen Vereinigung der Pharmazeutischen Industrie (EFPIA) und des Verbands der Pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig) künftig verpflichtet, die von Lilly gegenüber Angehörigen der Fachkreise und Gesundheitseinrichtungen gewährten geldwerten Leistungen zu dokumentieren und zu veröffentlichen. Lilly wird diese Leistungen zur Erfüllung der Vorgaben des Pharmig Verhaltenskodex auf einer öffentlich zugänglichen Lilly-eigenen Internetseite veröffentlichen.

Bei geldwerten Leistungen an Angehörige der Fachkreise wie auch Gesundheitseinrichtungen erfolgt die Veröffentlichung nur mit vorheriger Zustimmung durch die betroffene Person/Organisation. Die Zustimmung wird über ein separates Formular eingeholt und dokumentiert. Die Veröffentlichung erfolgt im jährlichen Turnus; jede Veröffentlichung deckt ein ganzes Kalenderjahr ab („Berichtszeitraum“). Der erste Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr 2015, und die Veröffentlichung erfolgt spätestens Mitte 2016 für die Daten aus 2015 bzw. Mitte 2017 für die Daten aus dem Berichtszeitraum 2016.

Wenn Lilly direkt oder indirekt geldwerte Vorteile an eine Gesundheitseinrichtung leistet, erfasst und veröffentlicht Lilly die konkrete Höhe der geldwerten Leistungen. Die Veröffentlichung erfolgt unter Angabe des Namens und des Geschäftssitzes der Organisation und weist aus, welche Art von geldwerten Leistungen die Organisation in dem jeweiligen Berichtszeitraum im Einzelnen jeweils von Lilly wofür erhalten hat. Sofern es sich um Zuwendungen im Bereich „Forschung und Entwicklung“ handelt, erfolgt die Veröffentlichung zusammengefasst (aggregiert) ohne Nennung der Organisation.

**Hinweis: Der nachfolgende Absatz ist zu streichen, falls HCP ausschließlich selbständig tätig ist.]**

Weiters möchten wir Sie darauf hinweisen, dass wir im Rahmen des Lilly Transparenzprogramms den von Ihnen bereits genannten bevollmächtigten Vertreter Ihrer Institution, <<Form\_titleandnameofdesignatedDI>> <<Form\_NameofInstition>>, über unsere zukünftige Zusammenarbeit informieren.

**§ 3**

**Vergütung der Leistungen**

1. Die Schulungsbeauftragte hat die nach diesem Vertrag geschuldeten Leistungen selbständig unter eigener Verantwortung zu erbringen und nach Stundenaufwand zu verrechnen. Der zeitliche Umfang der Leistungen gemäß § 1 Absatz (1) bestimmt sich nach dem Bedarf der Patienten und wird mit maximal <<Form\_Maxnumber>> Stunden pro Woche festgelegt. Sollte ein darüber hinaus gehender Bedarf an Leistungen gemäß § 1 Absatz (1) bestehen, hat die Schulungsbeauftragte vor Erbringung der zusätzlichen Leistungen das Einverständnis von Lilly einzuholen.
2. Der Stundensatz beträgt EUR <<Form\_maxamount>>. Die Schulungsbeauftragte hat die Leistungen gemäß § 1 Absatz (1) im eigenen Namen und unter Verwendung eigener Betriebsmittel zu erbringen. Die Schulungsbeauftragte ist bei der Erbringung der nach diesem Vertrag geschuldeten Leistungen an keine persönlichen Weisungen durch Lilly gebunden. Die Schulungsbeauftragte bestimmt selbständig Ort, Zeit und Art der Erbringung der Leistungen gemäß § 1 Absatz (1) und vereinbart die Termine mit Patienten selbständig. Die Schulungsbeauftragte ist verantwortlich für die Bezahlung aller Steuern, der Arbeitslosenversicherung, Krankenversicherung, Sozialversicherung und aller anderen Beiträge und Abgaben gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften.
3. Lilly übernimmt die zur Erbringung der Leistungen gemäß § 1 Absatz (1) erforderlichen Reisekosten (Kilometergeld nach gefahrenen Kilometern, Verpflegungs- und Übernachtungskosten) sowie die sonstigen Kosten für die von der Schulungsbeauftragten benötigten Betriebsmittel. Die Betriebsmittel umfassen insbesondere die Kosten der telefonischen Terminvereinbarung und die Kosten der Arzneimittel zu Zwecken der Einschulung sowie die Unterlagen zur Beratung über <<Form\_area>>. Soweit die zur Schulung und Beratung erforderlichen Arzneimittel und Unterlagen von Lilly zur Verfügung gestellt werden, besteht kein weiterer Anspruch auf Abgeltung dieser Betriebsmittel. Für sämtliche Kosten nach diesem Absatz hat die Schulungsbeauftragte nachvollziehbare und vollständige Belege zu erbringen und diese nach Aufforderung durch Lilly zu ergänzen, widrigenfalls Lilly berechtigt ist, die Abgeltung einzelner oder aller Kosten abzulehnen. Soweit Reisekosten von Lilly direkt bezahlt werden, besteht kein zusätzlicher Anspruch auf Abgeltung der Kosten von Reisetätigkeit. Übersteigen die Kosten eines Termins zur Erbringung von Leistungen gemäß § 1 Absatz (1) voraussichtlich den Betrag von EUR 350,--, besteht ein Anspruch der Schulungsbeauftragten auf Übernahme dieser Kosten nur nach vorheriger ausdrücklicher Vereinbarung mit Lilly.
4. Die Schulungsbeauftragte wird Lilly das vereinbarte Honorar jeweils zum Monatsende im Nachhinein in Rechnung stellen. Die Stundenaufstellung, welche die Anzahl der in einem Monat angefallenen Stunden und die Art der jeweils erbrachten Leistungen enthält, ist der Rechnung beizulegen. Die Rechnung ist binnen 30 Tagen ab Zugang zur Zahlung fällig.

**§ 4**

**Wechselseitige Pflichten und Zusicherungen**

* 1. Die Schulungsbeauftragte verpflichtet sich, bei der Erbringung der vertragsgemäßen Leistungen alle anwendbaren Gesetze, Vereinbarungen mit Dritten und relevanten Verhaltenskodizes (zB Kodex der Ärztekammer) sowie alle Bestimmungen dieses Vertrages einzuhalten. Die Leistungen gemäß § 1 Absatz (1) sind mit größtmöglicher Sorgfalt, unter Einhaltung der höchster ethischer Standards und unter Wahrung der Interessen der Patienten an der ärztlich angeordneten Behandlung von <<Form\_area>> zu erbringen.
  2. Die Schulungsbeauftragte bestätigt, dass sie über die erforderlichen Ausbildungen, Kenntnisse, Erfahrungen und beruflichen Berechtigungen verfügt, um die Leistungen gemäß § 1 Absatz (1) selbständig zu erbringen. Die Schulungsbeauftragte wird alle Tätigkeiten unterlassen, die den Rahmen der ihre bestehenden beruflichen Berechtigungen übersteigen und insbesondere Ärzten vorbehalten sind.
  3. Die Tätigkeit der Schulungsbeauftragten erfolgt nebenberuflich. Die Leistungen gemäß § 1 Absatz (1) dieses Vertrages sind außerhalb eines bestehenden Dienstverhältnisses und Arbeitsplatzes der Schulungsbeauftragten zu erbringen. Die Schulungsbeauftragte bestätigt, dass Ihr bekannt ist, dass Lilly die unter § 2 aufgeführte(n) Person(en) über die zu erbringende Dienstleistung benachrichtigen wird und dass durch den Abschluss dieses Vertrages keine bestehenden oder zukünftigen Rechte Dritter verletzt oder Interessenkonflikte mit bestehenden oder künftigen Dritten verursacht werden können. Die Schulungsbeauftragte wird ohne die Zustimmung von Lilly keine Leistungen gemäß diesem Vertrag für Dritte oder über diesen Vertrag hinaus gehende Leistungen auf eigene Rechnung erbringen.
  4. Die Schulungsbeauftragte nimmt zur Kenntnis, dass Werbung für das von diesem Vertrag erfasste sowie alle anderen von Lilly vertriebenen Arzneimittel gegenüber Patienten unzulässig ist. Die Leistungen gemäß § 1 Absatz (1) dieses Vertrages beziehen sich daher ausschließlich auf Arzneimittel, die den Patienten bereits von einem Arzt verschrieben worden sind. Die Schulungsbeauftragte sichert zu, keine Maßnahmen zu tätigen, welche die Entscheidung über die Verschreibung von Produkten von Lilly oder die laufende und zukünftige Geschäftstätigkeit von Lilly auf eine andere Art und Weise zu beeinflussen geeignet ist.
  5. Zur Schulung und Beratung sind ausschließlich Arzneimittel und Medizinprodukte (Pens) zu Demonstrationszwecken zu verwenden. Weder diese noch andere Arzneimittel und Medizinprodukte (Pens) dürfen den Patienten oder Dritten durch die Schulungsbeauftragte überlassen werden.
  6. Lilly übernimmt keine Haftung für Schäden von Patienten oder von Dritten, welche Patienten oder Dritten aus der Tätigkeit der Schulungsbeauftragten gemäß diesem Vertrag entstehen. Die Schulungsbeauftragte wird Lilly gegen jede Haftung (einschließlich Verteidigungskosten), welche aus Klagen oder Ansprüchen Dritter gegen Lilly resultiert sowie hinsichtlich aller Schäden und Verluste, welche Lilly aufgrund der Verletzung bzw Nichterfüllung von Verpflichtungen aus dieser Vereinbarung durch die Schulungsbeauftragte oder aufgrund eines fahrlässigen Fehlverhaltens erleidet, schad- und klaglos halten.
  7. Durch diese Vereinbarung wird zwischen den Parteien kein Gesellschafterverhältnis, Arbeitsverhältnis oder Handelsvertreterverhältnis begründet. Die Schulungsbeauftragte ist ein selbständiger Unternehmer und hat gegenüber Lilly keinerlei arbeitsrechtliche Ansprüche. Jede Partei handelt nur für sich selbst und ist nicht berechtigt, als Vertreter der anderen Partei aufzutreten. Die Schulungsbeauftragte ist nicht berechtigt, die Namen "Eli Lilly Ges.m.b.H." oder "Eli Lilly" oder "Eli Lilly and Company" oder die Namen damit verbundener Unternehmen im Zusammenhang mit ihrer sonstigen Tätigkeit zu verwenden und darf auch gegenüber Dritten nicht andeuten, dass seine geschäftliche Beziehung zu Lilly etwas anderes ist als jene der Schulungsbeauftragten gemäß diesem Vertrag. Die Schulungsbeauftragte wird Lilly gegen jede Haftung (einschließlich Verteidigungskosten) aufgrund von Klagen oder Ansprüchen Dritter, die aus der Verletzung ihrer Verpflichtungen nach dieser Bestimmung resultieren, schad- und klaglos halten.

**§ 5**

**Laufzeit des Vertrages**

1. Die Laufzeit des Vertrages beträgt 3 Jahre ab Beginn des Vertragsverhältnisses. Der Vertrag kann mit Zustimmung beider Parteien nach Ablauf der Vertragslaufzeit verlängert werden. Der Vertrag tritt am <<Meeting\_MERC\_Date\_of\_Event\_MERC\_\_s>> in Kraft. Der Vertrag kann von jeder Partei unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Monat jeweils zum Monatssende gekündigt werden.
2. Das Recht der Parteien zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung bleibt unberührt. Als wichtiger Grund gilt insbesondere jeder wesentliche Verstoß einer Vertragspartei gegen Bestimmungen dieser Vereinbarung, sofern trotz vorheriger schriftlicher Aufforderung durch die kündigende Vertragspartei der vertragsgemäße Zustand nicht innerhalb einer angemessenen Frist hergestellt wird.
3. Einem gültigen Zustandekommen dieser Vereinbarung liegt der Vorbehalt zugrunde, dass die unter § 2 angegebene(n) Kontaktperson(en) diesbezüglich mindestens 3 Wochen vor Schulungsbeginn von Lilly in Kenntnis gesetzt wurde und keinen Einwand erhebt bzw. ein explizites, schriftliches Einverständnis vorliegt.

**§ 6**

**Vertraulichkeit und Datenanwendung**

1. Die Schulungsbeauftragte verpflichtet sich, sämtliche Informationen, die sie im Zusammenhang mit der Anbahnung oder Durchführung dieser Vereinbarung von oder über Lilly erhält, während der Laufzeit dieser Vereinbarung und nach deren Beendigung geheim zu halten.
2. Die Weitergabe von Daten, Ergebnissen oder jeglichen sonstigen Informationen oder die anderweitige Verwendung, die nicht in dieser Vereinbarung festgelegt ist, ist nur nach vorheriger Einwilligung durch Lilly zulässig. Von der Einwilligungspflicht ausgenommen sind Daten und Ergebnisse, die

* der Schulungsbeauftragten nachweislich bereits vor Erhalt dieser Informationen durch Lilly bekannt waren oder
* welche die Schulungsbeauftragte rechtmäßig von Dritten erhalten hat oder
* die zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Vertrages bereits allgemeiner Stand der Wissenschaft sind oder durch dritte Parteien ohne Mitwirkung und/oder Verschulden eines Vertragspartners während der Vertragsdurchführung allgemeiner Stand der Wissenschaft werden oder
* die von der Schulungsbeauftragten im Rahmen eigener unabhängiger Entwicklungen erarbeitet wurden und für die die Schulungsbeauftragte den Nachweis erbringen kann, dass diese Daten, Ergebnisse und sonstigen Informationen bereits vor der Übergabe durch Lilly im Besitz der Schulungsbeauftragten waren und die Schulungsbeauftragte diese nicht durch Lilly erlangt hat.

1. Die Schulungsbeauftragte erteilt ihr Einverständnis, dass die folgenden persönlichen Daten von Lilly erhoben und elektronisch verarbeitet werden: . Name und Anschrift der in §2 genannten Gesundheitseinrichtungen sowie Name, Titel und Email-Adresse des angeführten bevollmächtigten Vertreters zum Zweck der Abwicklung der in §2 beschriebenen Benachrichtigung. Name, Anschrift, Kontoinformationen, Umsatzsteuer-Identifikationsnummer, Sozialversicherungsnummer zur Abwicklung der Honorarzahlung und um der Mitteilungsverpflichtungen laut einer Verordnung gemäß § 109a Einkommenssteuergesetz nachzukommen. Die EDV-mäßige Erfassung der Daten erfolgt über ein SAP-System, welches ein Informationsverbundsystem gemäß § 50 Datenschutzgesetz 2000 darstellt. Die Daten können zur Verarbeitung dabei an die Konzernmutter, Eli Lilly & Company, USA, Indianapolis, sowie andere Konzerngesellschaften weltweit übermittelt werden. In diesen Ländern kann ebenfalls auf die EDV-mäßig erfassten Daten der Schulungsbeauftragten zugegriffen werden. Die Zustimmung gemäß diesem § 6 Absatz (3) kann durch die Schulungsbeauftragte jederzeit schriftlich zu Handen des "*Datenschutzbeauftragten*", per Adresse Eli Lilly GmbH, 1030 Wien, Kölblgasse 8-10 oder an lilly\_aut@lilly.com widerrufen werden.

**§ 7**

**Gegenseitige Zusicherung, Inspektionen und Audits**

1. Jede Vertragspartei wird sicherstellen, dass sie jederzeit alle anwendbaren Gesetze, Verordnungen und Verhaltenskodices einhält, insbesondere bei der Durchführung dieser vertraglich vereinbarten Tätigkeiten. Die Parteien sichern sich gegenseitig zu, dass die im Rahmen dieser Vereinbarung getätigten Zahlungen an die andere Vertragspartei nicht aus gesetzwidrigen Tätigkeiten stammen.
2. Die Schulungsbeauftragte wird Lilly sofort über alle staatlichen oder behördlichen Überprüfungen, Audits oder Kontrollen von Einrichtungen, Arbeitsabläufen oder Produkten informieren, wenn sie möglicherweise mit dem Vertragsgegenstand bzw mit den vertragsgegenständlichen Arzneimitteln in Zusammenhang stehen. Die Schulungsbeauftragte wird Lilly die Ergebnisse solcher Inspektionen mitteilen. Die Schulungsbeauftragte wird Lilly die Gelegenheit geben, sie bei der offiziellen Stellungnahme zu einer Inspektion zu unterstützen.
3. Während der Vertragsdauer und während 3 (drei) Jahren nach Beendigung dieser Vereinbarung sind die im Zusammenhang mit der Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen und Tätigkeiten stehenden Dokumente der jeweils anderen Vertragspartei oder deren Beauftragten für Inspektionen zugänglich zu machen und Audits und Vervielfältigungen zu gestatten.

**§ 8**

**Antikorruptionsmaßnahmen**

1. Im Zusammenhang mit dieser vertraglichen Vereinbarung und anderen geschäftlichen Beziehungen zu Lilly bestätigt die Schulungsbeauftragte, dass sie weder mittelbar noch unmittelbar Vorteile oder Zahlungen an (a) Amtsträger im Sinne dieser Vereinbarung (siehe § 8 Absatz [2]), (b) Personen, die bekanntermaßen oder vermutlich mittelbar oder unmittelbar Vorteile oder Zahlungen an die in Punkt (a) Genannten gewähren oder versprechen werden, oder (c) Inhaber, leitende Angestellte, Mitarbeiter, Beauftragte oder Bevollmächtigte von gegenwärtigen oder potentiellen Lilly-Kunden zum Zwecke der (i) Beeinflussung einer Handlung oder Entscheidung einer dieser Personen, (ii) Veranlassung einer dieser Personen, eine Handlung oder Unterlassung zu setzen, die im Widerspruch zu deren gesetzlichen Pflichten steht, (iii) Erlangung eines unangemessenen Vorteils, oder (iv) Veranlassung einer dieser Personen dazu, ihren Einfluss im Hinblick auf jegliche Aktivitäten im Hinblick auf diese Vereinbarung auszuüben, gewährt, angeboten oder versprochen hat oder dies in Zukunft tun wird. Die Vertragsparteien verpflichten sich, sämtliche einschlägige Antikorruptionsgesetze der Länder einzuhalten, in denen sie ihren Hauptgeschäftssitz haben und in denen sie ihre vertraglichen Tätigkeiten ausüben. Darüber hinaus erklären sie sich dazu bereit, die jeweils gültige Fassung des U.S. Foreign Corrupt Practices Act ("US FCPA") einzuhalten und keine Handlungen zu setzen, die für Lilly möglicherweise eine Rechtsverletzung des US FCPA oder anderer einschlägiger Antikorruptionsgesetze der Länder darstellen, in denen sie ihren Hauptgeschäftssitz haben und in denen sie ihre vertraglichen Tätigkeiten erbringen.
2. Außerdem erklären sich die Vertragsparteien bereit, bei Anfragen, Beantworten von Fragebögen und Auditanfragen zu kooperieren, um der jeweils anderen Partei das Einhalten der Antikorruptionsgesetze zu ermöglichen. Als Amtsträger im Sinne dieser Vereinbarung gilt jeder, der für den Bund, ein Bundesland, einen Gemeindeverband, eine Gemeinde, für einen Sozialversicherungsträger oder deren Hauptverband, für einen anderen Staat oder für eine internationale Organisation Aufgaben der Gesetzgebung, Verwaltung oder Justiz als deren Organ oder Dienstnehmer wahrnimmt oder sonst im Namen der genannten Körperschaften befugt ist, in Vollziehung der Gesetze Amtsgeschäfte vorzunehmen. Zu Amtsträgern im Sinne dieser Definition zählen (a) Regierungsmitarbeiter, Mitarbeiter von Ministerien und Behörden und öffentlichen Unternehmen, (b) Health Care Provider (HCP)/Mitarbeiter staatlicher Krankenhäuser, Universitäten und Kliniken, (c) Personen, die mit offizieller Befugnis für eine solche staatliche Stelle oder Behörde handeln, (d) Mitarbeiter öffentlicher internationaler Institutionen (UN, Internationales Rotes Kreuz u.a.), (e) politische Parteien, Parteifunktionäre oder Kandidaten eines öffentlichen oder politischen Amtes, (f) Gemeinschaftsbeamte (Beamte/ Vertragsbedienstete der Europäischen Gemeinschaften, Mitglieder der Einrichtungen der Europäischen Gemeinschaften, d.s. Mitglieder der Kommission, des Europäischen Parlaments, des Gerichtshofs, des Rechnungshofs der Europäischen Gemeinschaften, Bedienstete des Europäischen Polizeiamtes), (g) Entscheidungsträger eines Schiedsgerichtes gemäß § 74 (1) Z 4c StGB, (h) Mitarbeiter eines Angestellten eines öffentlichen Unternehmens, (i) gegen Entgelt tätige sachverständige Berater, (j) von einem Gericht oder einer anderen Behörde bestellte Sachverständige, (k) Mitglieder eines inländischen verfassungsmäßigen Vertretungskörpers (Abgeordnete), (l) Mitarbeiter im Hauptverband der Sozialversicherungsträger (m) Personen, die als Organ eines Rechtsträgers oder aufgrund eines Dienstverhältnisses zu einem Rechtsträger tätig sind, welcher der Kontrolle durch den Rechnungshof, dem Rechnungshof gleichartige Einrichtungen der Länder oder einer vergleichbaren internationalen oder ausländischen Kontrolleinrichtung unterliegt und weit überwiegend Leistungen für die Verwaltung des Bundes, eines Bundeslandes, eines Gemeindeverbandes, einer Gemeinde, eines Sozialversicherungsträgers oder dessen Hauptverband, eines anderen Staates oder einer internationalen Organisation erbringt.
3. Die Schulungsbeauftragte pflichtet bei, dass Lillys Vergütung für die vertraglich vereinbarte Leistung nicht beabsichtigt, sie oder andere Personen in ihrem beruflichen Umfeld in (a) ihren Entscheidungen als Amtsträger im Sinne dieser Vereinbarung oder (b) ihren Entscheidungen über die Verschreibung von Lilly Produkten oder (c) die laufenden und zukünftigen Geschäftstätigkeiten von Lilly auf eine andere Art und Weise zu beeinflussen
4. Die Vertragsparteien vereinbaren, dass jede Verletzung des § 8 einen wesentlichen Vertragsbruch darstellt und dass jede Partei sofort alle gemäß Gesetz und Billigkeit zur Verfügung stehenden Rechtsbehelfe ergreifen kann, so auch die Kündigung dieser Vereinbarung, wenn sie in gutem Glauben meint, dass die andere Partei die Bestimmungen des § 8 verletzt hat. Die kündigende Partei haftet der anderen Partei in diesem Fall nicht für Schäden, die aufgrund einer solchen Kündigung entstanden sind.

**§ 9**

**Pharmakovigilianz**

Lilly ist verantwortlich für die Übermittlung von Sicherheitsdaten im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Bestimmungen betreffend Pharmakovigilianz, sowie auch dafür, dass potentielle sicherheitsrelevante Themen identifiziert, bewertet und zeitgerecht kommuniziert werden. Sofern die Schulungsbeauftragte im Rahmen der Vertragsabwicklung von Nebenwirkungen oder unsachgemäßem Gebrauch oder Missbrauch von Lilly-Produkten oder Produktbeschwerden über Lilly-Produkte informiert wird oder Kenntnis erlangt, verpflichtet sich die Schulungsbeauftragte, diese Informationen an Lilly im Einklang mit den nachfolgenden Bestimmungen zu übermitteln:

1. "Nebenwirkung" ist eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.
2. "Unsachgemäßer Gebrauch" ist jede unbeabsichtigte Anwendung oder Verwendung eines Arzneimittels entgegen den entsprechenden Angaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation.
3. "Missbrauch eines Arzneimittels" ist die beabsichtigte ständige oder sporadische übermäßige Verwendung eines Arzneimittels mit körperlichen oder physischen Schäden als Folge.
4. Sonstige zu berichtende Ereignisse: Überdosis, Medikationsfehler, ausbleibende Medikamentenwirkung, berufliche Exposition, Einnahme während der Schwangerschaft oder des Stillens und vermutete Übertragung eines Infektionserregers.
5. "Produktbeschwerde" ist jeder behauptete Mangel im Zusammenhang mit der Identität, Qualität, Reinheit, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Wirksamkeit oder Leistung eines Arzneimittels oder Medizinprodukts, wobei die Beschwerde sich sowohl auf das Handelsprodukt als auch auf Ärztemuster beziehen kann.
6. Die Schulungsbeauftragte wird Lilly über jegliche Nebenwirkung oder Produktbeschwerde innerhalb eines Tag ab Kenntnis informieren. Diese Kommunikation muss per Telefon (01-711 78-0), Telefax (01-71178-262) oder Email (austria\_regulatory@lilly.com) an das Lilly Pharmakovigilianz Service in Österreich erfolgen.
7. Sofern die Nebenwirkung oder Produktbeschwerde einen todes- oder lebensbedrohlichen Fall, vermuteten Tod, vermutete Produktfälschungen oder vermutete Verfälschungen betrifft, wird die Schulungsbeauftragte Lilly unverzüglich, längstens jedoch binnen 24 Stunden verständigen.

**§ 10**

**Erfüllungsort, anwendbares Recht, Gerichtsstand**

1. Als Erfüllungsort für sämtliche aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag resultierenden Verpflichtungen wird der Sitz von Lilly vereinbart.
2. Für diesen Vertrag wird die Anwendung des materiellen Rechts der Republik Österreich unter Ausschluss der Kollisionsnormen vereinbart.
3. Für sämtliche Streitigkeiten aus oder in Zusammenhang mit diesem Vertrag wird die ausschließliche Zuständigkeit des für den ersten Wiener Bezirk sachlich zuständigen Gerichtes vereinbart.
4. Die Nichtigkeit oder Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen dieses Vertrages berührt nicht die Gültigkeit der übrigen Vertragsbestimmungen; in diesem Fall gelten jene Bestimmungen als vereinbart, welche rechtswirksam sind und dem Zweck der nichtigen oder unwirksamen Bestimmung am nächsten kommen, sofern sie der ursprünglichen Absicht der Vertragsparteien entsprechen.
5. Sämtliche nach diesem Vertrag jeweils erforderlichen Erklärungen und Mitteilungen haben schriftlich zu erfolgen und sind an die jeweils zuletzt schriftlich bekanntgegebene Adresse zu richten. Die Übersendung per E-Mail genügt der Schriftform.
6. Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Die Übersendung per E-Mail genügt der Schriftform. Dies gilt auch für das Abgehen von dem vereinbarten Schriftformerfordernis.

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie sich mit dem Vertragsinhalt einverstanden und bestätigen außerdem, dass Ihnen bekannt ist, dass Lilly die unter Abschnitt 1 aufgeführte(n) Person(en) über die zu erbringenden Dienstleistungen benachrichtigen wird.

Wir bitten Sie, den vorliegenden Vertrag unterschrieben im Original per Post an Ihren Lilly-Ansprechpartner zu verschicken.

Sollten Sie noch Fragen haben, so stehen wir Ihnen sehr gerne zur Verfügung. Wir danken Ihnen für Ihre Mühe und freuen uns auf eine gute Zusammenarbeit.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| *Datum* |  | *Name (in Druckschrift)* |  | *Unterschrift*  *Eli Lilly Ges.m.b.H.* |

Ich erkläre mich mit dem Inhalt des Vertrags einverstanden:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | <<Account\_MERC\_Title\_Desc\_GLBL>> <<Account\_MERC\_Name>> |  |  |
| *Datum* |  | *Name (in Druckschrift)* |  | *Unterschrift* |