

GZ: Pharmig VHC – FA I / S2 / 14-04

Verstoß gegen: Artikels 11.1 VHC

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 Dr. Jan Oliver Huber, Dr. Erich Eibensteiner, Andreas Kronberger, Dr. Martin Hagenlocher und Dr. Karl Nikitsch sowohl die bei der Pharmig am 14.05.2014 eingelangte Beschwerde der A**** GmbH [*beschwerdeführendes Unternehmen*] (eingetragen beim B■■■■ [best. Gerichtsstand]) in C■■■■ [best. Anschrift des beschwerdeführenden Unternehmens], (als Beschwerdeführerin) gegen die D**** GmbH & Co KG [*betroffenes Unternehmen*] (eingetragen beim E■■■■ [best. Gerichtsstand]) in F■■■■ [best. Anschrift des betroffenen Unternehmens], (als betroffenes Unternehmen), als auch die diesbezüglichen Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens vom 05.06.2014 sowie vom 30.09.2014 in seinen Sitzungen am 04.07.2014 sowie am 24.11.2014 geprüft. Den Unternehmen wurde insbesondere durch die Aufforderung zur Stellungnahme vom 22.05.2014 sowie durch das Schreiben vom 16.09.2014 die Möglichkeit zur Wahrung ihrer Interessen eingeräumt.

Betreffend die in der Beschwerde vom 12.05.2014 vorgebrachten Verstöße des betroffenen Unternehmens gegen die Bestimmungen des Artikel 11.1 (Gewinnspiele) des Pharmig Verhaltenskodex (kurz: **VHC**) sowie gegen § 59 Abs 9 Arzneimittelgesetz (kurz: **AMG**) (Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz) im Zusammenhang mit dem Arzneimittel „G■■■■“ [*best. Arzneimittel*] (H■■■■ [best. Anwendungsgebiet des Arzneimittels]) fasst der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz unter Wahrung des rechtlichen Gehörs des betroffenen Unternehmens den einstimmigen

BESCHLUSS,

- dem ersten in der Beschwerde angeführte Beschwerdepunkt **stattzugegeben**, da mit der Durchführung des Gewinnspieles im Zusammenhang mit dem Arzneimittel „G■■■■“ (H■■■■) **Artikel 11.1 VHC** (Gewinnspiele) verletzt wurde und
- den zweiten in der Beschwerde angeführten Beschwerdepunkt als unbegründet **abzuweisen**.

Gemäß Artikel 14.8 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: **VHC-Verfahrensordnung**) wird das betroffene Unternehmen betreffend den festgestellten Verstoß des VHC hiermit abgemahnt und gegenüber der Pharmig und der A■■■■ und ohne weitere Bedingungen verpflichtet,

- I. es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen, Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, durchzuführen; und
- II. an die Pharmig binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Beschlusses die Kosten dieses Verfahrens in Höhe von EUR 6.000,00 zuzüglich USt. zu entrichten.

Begründend ist hierzu auszuführen wie folgt:

1. In der **Beschwerde** der A■■■■ vom 12.05.2014 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, das von diesem vertriebene Arzneimittel „G■■■■“ mit einem Gewinnspiel, bei dem der Gewinn alleine vom Zufall abhängt, beworben und in diesem Zusammenhang das Arzneimittel „G■■■■“ zur Selbstbedienung feilgeboten und damit gegen die Bestimmungen des VHC verstoßen zu haben.
2. In der **Stellungnahme** vom 05.06.2014 hat das betroffene Unternehmen ausgeführt, dass es das Arzneimittel „G■■■■“ im Rahmen der Aktion „I■■■■“ [*best. Werbeslogan*] zwar mit Aufstellern in Apotheken beworben habe, die Aufstellung einer Entnahmevorrichtung mit Packungen des Arzneimittels „G■■■■“ jedoch weder vorgesehen noch veranlasst worden sei. Sollte es in Einzelfällen zu einer solchen Aufstellung gekommen sein, falle dies ausschließlich in den Verantwortungsbereich der betreffenden Apotheken.

Die Bestimmung des Artikel 11.1 VHC, die pharmazeutischen Unternehmen die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, untersage, könne auf das gegenständliche Gewinnspiel nicht zur Anwendung kommen, da das Arzneimittelwerberecht durch die Arzneimittelrichtlinie (RL 2001/83/EG) voll harmonisiert werde und in der Richtlinie kein Verbot von Gewinnspielen vorgesehen sei. Die Vollharmonisierung des Gemeinschaftsrechts bedeute, dass innerstaatliches Recht weder strenger, noch großzügiger sein, noch sonst abweichende Regelungen enthalten dürfe. Darüber hinaus treffe das betroffene Unternehmen kein Verschulden; ein Verstoß gegen den VHC liege sohin nicht vor.

In der ergänzenden Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 30.09.2014 führt dieses weiters aus, dass mit der Durchführung des gegenständlichen Gewinnspieles eine

Aufmerksamkeitssteigerung für die Information über den zweckmäßigen und vernünftigen Gebrauch des Produktes „G■■■■“ bezweckt worden sei. Die aufmerksamkeitssteigernde Wirkung eines Gewinnspieles für derartige Informationen werde von der Richtlinie 2001/83/EG gerade nicht untersagt, möchte diese doch eben den zweckmäßigen Einsatz von Arzneimitteln fördern, was eine entsprechende Information über Wirkungsweisen, Indikationen und die damit behandelbaren Krankheitsbildern voraussetze. Die Entscheidung des EuGH zu C 374/05 „Gintec“ vom 08.11.2007 enthalte daher keineswegs die Aussage, dass Gewinnspiele ungeachtet ihres Inhaltes *per se* unzulässig und mit der Richtlinie 2001/83/EG unvereinbar wären. Die Entscheidung habe vielmehr bloß festgehalten, dass Verlosungen, in deren Rahmen ein Arzneimittel als Preis oder Geschenk ausgelobt werde, dessen unzweckmäßiger und übermäßiger Verwendung Vorschub leiste und daher gemäß Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG unzulässig seien. Eine weitergehende Aussage sei der Entscheidung des EuGH nicht zu entnehmen. Es bestehe daher keineswegs ein *per se* Verbot von Werbung mit Gewinnspielen, es sei vielmehr eine gefahrenorientierte Prüfung vorzunehmen. Die Bestimmungen des § 53 Abs 3 AMG sowie Artikel 11.1 VHC seien insoweit unwirksam und unvereinbar, als sie mit der Richtlinie nicht vereinbar seien.

3. Nach Prüfung der dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz vorgelegten Beschwerde und Stellungnahmen hat dieser folgenden Sachverhalt festgestellt und rechtlich beurteilt:
 - 3.1. Das betroffene Unternehmen hat das Arzneimittel „G■■■■ (H■■■■) mit der Aktion „I■■■■“ beworben. Dafür wurden vom betroffenen Unternehmen Werbeaufsteller zur Aufstellung in Apotheken produziert.

Die Aufsteller sind etwa 1m hoch, vierkantig aus Karton und mit einer hellgrünen Grundfarbe. Auf den gegenständlichen Aufstellern sind unter anderem folgenden Texte aufgedruckt: „JETZT GEWINNEN!“, „I■■■■“, „JETZT GEWINNEN! J■■■■“ [best. Werbeslogan] sowie mehrmals „G■■■■“. Auf der Oberseite der Aufsteller befinden sich weitere Kartonelemente, die eine K■■■■ [best. Landschaftsnachstellung] nachbilden und auf denen die Verpackung des Arzneimittels „G■■■■“ abgebildet ist.

Zur Teilnahme an dem Gewinnspiel wurde weiters ein Folder (L■■■■ [best. Veröffentlichungsnummer]) aufgelegt, auf dem das Arzneimittel „G■■■■“ unter anderem mit dem Text „M■■■■“ [best. Werbeslogan] beworben und mit der Aussage: „N■■■■“ [best. Gewinn] auf das Gewinnspiel hingewiesen wird. Unter den auf der Gewinnspielkarte ausgeführten Teilnahmebedingungen betreffend das gegenständliche Gewinnspiel ist unter anderem ausgeführt: „Die Teilnahme am Gewinnspiel ist nicht an einen Kauf von „O■■■■“ [best. Arzneimittel] gebunden“.

Dass das betroffene Unternehmen die gegenständlichen Werbeaufsteller auch zur Aufstellung bzw. Befüllung von Packungen des Arzneimittels „G■■■■“ vorgesehen hat, konnte nicht festgestellt werden.

- 3.2. Beide Unternehmen sind Mitglieder des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig) und haben sich freiwillig dem Pharmig-Verhaltenscodex unterworfen. Der Pharmig-Verhaltenscodex gilt gemäß **Artikel 2 VHC** für alle von einem pharmazeutischen Unternehmen selbst oder in seinem Auftrag durchgeführten Informations-, Werbe- und Marketingaktivitäten für Arzneimittel.

In **Artikel 3 VHC** sind die allgemeinen Grundsätze des Pharmig-Verhaltenscodex festgelegt; so muss sich das Verhalten der pharmazeutischen Unternehmen jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten nicht die pharmazeutische Industrie in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie beeinträchtigen oder anstößig sein.

Gemäß **Artikel 11.1 VHC** ist pharmazeutischen Unternehmen die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, verboten.

Die Bestimmung des **§ 59 Abs 9 AMG** verbietet die Abgabe von Arzneimittel in Selbstbedienung oder durch Fernabsatz.

- 3.3. Artikel 11.1 VHC gelangt auf gegenständlichen Sachverhalt unter Berücksichtigung der europarechtlichen Bestimmungen zur Anwendung; dazu im Einzelnen:

Der EuGH hat in seiner Entscheidung vom 08.11.2007, zu C-374/05 „Gintec“, über ein Vorlageersuchen des deutschen Bundesgerichtshofs geprüft, wie sich die mit der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG im Bereich der Arzneimittelwerbung erfolgte Vollharmonisierung auf eine innerstaatliche Bestimmung (hier § 11 Abs 1 Z 13 deutsches Heilmittelwerbegesetz aF) auswirkt, nach der mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, nicht geworben werden darf. Anlassfall der Entscheidung des EuGH war im konkreten ein Gewinnspiel, bei dem ein nichtverschreibungspflichtiges Arzneimittel als Gewinn ausgelobt wurde.

Der EuGH kommt in seiner Entscheidung zum Schluss, dass die Richtlinie 2001/83/EG zwar keine besonderen Vorschriften über Arzneimittelwerbung in Form von Auslosungen enthält, eine solche Werbung jedoch angesichts der im 45. Erwägungsgrund dieser Richtlinie angeführten Notwendigkeit, übertriebene und unvernünftige Werbung, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken könnte, zu verhindern, kaum hinnehmbar ist. Der Entscheidung des

EuGH folgend, wiederholt die Richtlinie 2001/83/EG in Art. 87 Abs 3 diese Notwendigkeit indem sie fordert, dass die Werbung für Arzneimittel deren zweckmäßigen Einsatz zu fördern habe.

Aus der Entscheidung des EuGH vom 08.11.2007, zu C-374/05 „Gintec“, kann jedoch nicht der Umkehrschluss gezogen werden, dass alle Preisausschreiben, bei denen nicht ein Arzneimittel der Gewinn ist, zulässig wären. Die EuGH Entscheidung verhält sich zu dieser Frage vielmehr in keiner Weise und liegt auch keine dementsprechend anders lautende Entscheidung des EuGH betreffend die Frage der Zulässigkeit der Werbung für Arzneimittel mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, vor.

Das Verhalten der pharmazeutischen Unternehmen – sohin auch bei Werbung für von diesem vertriebenen Arzneimittel – muss sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen; dies wird auch in den Grundsätzen des VHC festgeschrieben. Bei der Beurteilung der Zulässigkeit von Geschäftspraktiken eines pharmazeutischen Unternehmens sind somit auch insbesondere die Erfordernisse der beruflichen Sorgfalt zu berücksichtigen und dürfen diesen nicht widersprechen. Dies gilt auch unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH – und nachfolgend des OGH – zur Auslegung der Richtlinie 2005/29/EG gegen unlautere Geschäftspraktiken im Zusammenhang mit dem Verbot von Kopplungsangeboten (vgl. EuGH C-540/08 „Fußballer des Jahres“ vom 09.11.2010).

Die Bestimmung in Artikel 11.1 VHC, wonach mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, nicht geworben werden darf, steht im Einklang mit der Richtlinie 2001/83/EG und gelangt gegenständlich zur Anwendung.

- 3.4. Unter Zugrundelegung der vorstehenden Rechtsansicht vertritt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die Ansicht, dass das vom betroffenen Unternehmen durchgeführte beschwerdegegenständliche Gewinnspiel gegen die Bestimmung des **Artikels 11.1 VHC** verstößt. Dies, da das durchgeführte beschwerdegegenständliche Gewinnspiel im Rahmen der Aktion „I [REDACTED]“ zur Bewerbung des Arzneimittels „G [REDACTED]“ einen Gewinn auslobt, nämlich „J [REDACTED]“, der alleine vom Zufall abhängt, im Speziellen von der Ziehung einer Gewinnspielkarte.

Aufgrund bzw. mit der Durchführung des beschwerdegegenständlichen Gewinnspieles in der dargestellten Form, wurde das Arzneimittel „G [REDACTED]“ in einer Weise beworben, die den hohen ethischen Standards, denen sich das betroffene Unternehmen als Mitglied der Pharmig freiwillig unterworfen hat, widersprechen. Zum Erfordernisse der beruflichen Sorgfalt von pharmazeutischen Unternehmen gehört auch, dass Arzneimittel nicht übertrieben und un-

vernünftig beworben werden dürfen, insbesondere nicht mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt.

Unabhängig davon wäre für das betroffene Unternehmen auch unter Zugrundelegung ihrer Argumentation nichts gewonnen, da das betroffene Unternehmen die Geltung und Anwendung sämtlicher Bestimmungen des VHC mit Unterwerfungserklärung vom 23.05.2007 in der jeweils geltenden Fassung anerkannt hat.

Das durchgeführte beschwerdegegenständliche Gewinnspiel verstößt somit gegen die Bestimmung des **Artikels 11.1 VHC**.

3.5. Ein möglicher Verstoß gegen das Verbot der Abgabe von Arzneimittel in Selbstbedienung gemäß § 59 Abs 9 AMG durch Befüllung der Werbeaufsteller mit dem Arzneimittel „G■■■■■“ durch die jeweiligen Verantwortlichen der Apotheken, kann dem betroffenen Unternehmen nicht direkt zugerechnet werden; dies deshalb, da die Abgabe des Arzneimittels in Selbstbedienung durch die Gestaltung des Werbeaufstellers vom betroffenen Unternehmen weder vorgesehen, noch bezweckt wurde.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Entsprechend Art. 14.10 VHC-Verfahrensordnung iVm Art. 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 19.12.2014 von den Mitgliedern des zuständigen Entscheidungssenats VHC I. Instanz unterfertigt.