

GZ: Pharmig VHC – FA I / S2 / 14-05

Verstoß gegen: Artikel 5.2. VHC
Artikel 5.9. VHC iVm §50a Abs 1 Z 1 AMG

Sachverhalt:

In der Beschwerde der A [beschwerdeführendes Unternehmen] vom 10.06.2014 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, durch die Verwendung des Zeigeblattes (**Beilage .I**), der Faltbroschüre (**Beilage .II**), der Broschüre „B [best. Arzneimittel] (**Beilage .IV**), der Broschüre C [best. Broschüre] (**Beilage .V**), einer in der D [best. Zeitschrift] geschaltete Werbung (**Beilage .VI** und **Beilage .VII**), in der Broschüre „E [best. Arzneimittel]“ (**Beilage .VIII**) sowie im Inserat im F [best. Zeitschrift] (G [Erscheinungsdatum] **Beilage .IX**) gegen die Bestimmungen des § 7 Abs 7 AMG verstoßen zu haben, da die angeführten Produkte aufgrund der Bewerbung die Arzneimitteldefinition des § 1 Abs 1 Z 1 AMG (Präsentationsarzneimittel) erfüllen. Dies insbesondere dadurch, dass in den Broschüren bzw. Inseraten Begriffe verwendet werden, die dem Leser suggerieren, dass es sich um Arzneimittel handle.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) fanden am 23.09.2014 und am 10.10.2014 die Sitzungen des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz statt.

In diesen Sitzungen hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen das betroffene Unternehmen H [betroffenes Unternehmen] am 10.06.2014 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde vom 05.06.2014 der A sowie die bei der Pharmig am 17.07.2014 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 15.07.2014 sowie die ergänzende Stellungnahme vom 06.10.2014 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die Verwendung des Zeigeblattes betreffend I [best. Arzneimittel] die Bestimmungen der **Artikel 5.2. VHC** sowie **Artikel 5.9. VHC iVm § 50a Abs 1 Z 1 AMG** verletzt hat.

Dazu ist unter Hinweis auf die inhaltlichen Ausführungen in der Beschwerde sowie in den Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens, die als bekannt vorausgesetzt werden, kurz zusammenzufassen wie folgt:

1. In der Beschwerde der A [REDACTED] vom 10.06.2014 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, durch die Verwendung des Zeigeblattes (**Beilage .I**), der Faltbroschüre (**Beilage .II**), der Broschüre „B [REDACTED]“ (**Beilage .IV**), der Broschüre C [REDACTED] (**Beilage .V**), einer in der D [REDACTED] geschaltete Werbung (**Beilage .VI** und **Beilage .VII**), in der Broschüre „E [REDACTED]“ (**Beilage .VIII**) sowie im Inserat im F [REDACTED] (G [REDACTED] **Beilage .IX**) gegen die Bestimmungen des § 7 Abs 7 AMG verstoßen zu haben, da die angeführten Produkte aufgrund der Bewerbung die Arzneimitteldefinition des § 1 Abs 1 Z 1 AMG (Präsentationsarzneimittel) erfüllen. Dies insbesondere dadurch, dass in den Broschüren bzw. Inseraten Begriffe verwendet werden, die dem Leser suggerieren, dass es sich um Arzneimittel handle.
2. In der Stellungnahme vom 15.06.2014 hat das betroffene Unternehmen ausgeführt, dass der VHC im gegenständlichen Verfahren nicht zur Anwendung gelange, da dieser ausschließlich auf Werbeaktivitäten sowie sonstige Aktivitäten im Zusammenhang mit Arzneimittel anzuwenden sei, jedoch keinesfalls bei Verstößen gegen lebensmittelrechtliche Vorschriften. Die Erzeugnisse der J [REDACTED] [*best. Arzneimittelgruppe*] werden entweder als Nahrungsergänzungsmittel oder als diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke vertrieben.

Zudem sei das betroffene Unternehmen für die inhaltliche Gestaltung der beschwerdegegenständlichen Informations- und Werbematerialien nicht verantwortlich, da die Produkte der J [REDACTED] von betroffenen Unternehmen lediglich für das Institut K [REDACTED] [*best. Institutsname*] vertrieben werden. Von denen in der Beschwerde aufgegriffenen Materialien sei durch das betroffene Unternehmen nur das in der Beschwerde unter **Beilage .I** genannte Zeigeblatt betreffend I [REDACTED] verwendet worden; alle anderen in der Beschwerde angeführten Informations- und Werbematerialien würden durch das betroffene Unternehmen nicht verwendet werden.

Der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens angeschlossen war eine Stellungnahme des Institutes K [REDACTED] an die IGEPHA vom 15.07.2014, in der ausgeführt wird, dass in der L [REDACTED] [*best. Arzneimittelsortiment*] nachfolgende Produkte als diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zugelassen seien, nämlich „M [REDACTED] [*best. Arzneimittel*]“, „B [REDACTED] [*best. Arzneimittel*]“, „N [REDACTED] [*best. Arzneimittel*]“ und „O [REDACTED] [*best. Arzneimittel*]“; als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen seien die Produkte „P [REDACTED] [*best. Arzneimittel*]“, „Q [REDACTED] [*best. Arzneimittel*]“, „E [REDACTED]“ sowie „R [REDACTED] [*best. Arzneimittel*]“.

In der ergänzenden Stellungnahme vom 06.10.2014 wiederholte das betroffene Unternehmen die bisherigen Ausführungen, es sei für die Gestaltung der Materialien nicht verantwortlich, habe nur das Zeigeblatt (**Beilage .I**) betreffend I [REDACTED] in Verwendung und

hinsichtlich der Verwendung des beschwerdegegenständlichen Zeigeblattes werde eine Unterlassungserklärung abgegeben.

3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die in der Beschwerde vorgelegten und die vom betroffenen Unternehmen zur Verfügung gestellten Unterlagen, im Speziellen das Zeigeblatt **Beilage .I/** betreffend I■■■■■■, für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhaltes herangezogen. Unter Berücksichtigung dieser Informationen und Unterlagen steht folgender Sachverhalt fest:

Das betroffene Unternehmen vertreibt die Produkte der J■■■■■■ für das Institut K■■■■■■.

In diesem Zusammenhang verwendet das betroffene Unternehmen das beschwerdegegenständliche Zeigeblatt (**Beilage .I/**) betreffend I■■■■■■. Das beschwerdegegenständliche Zeigeblatt ist doppelseitig ausgeführt und foliert. Auf der Vorderseite befindet sich die Überschrift „S■■■■■■ [best. Überschrift]“. Darunter sind in X1■■■■■■ [best. numerische Zahl] Spalten die insgesamt X1■■■■■■ Produkte der J■■■■■■ angeführt: „P■■■■■■“, „M■■■■■■“, „Q■■■■■■“, „N■■■■■■“, „E■■■■■■“, „B■■■■■■“, „O■■■■■■“ und „R■■■■■■“. In den darunter ausgeführten Reihen sind zum jeweiligen Produkt die jeweiligen Bakterienstämme sowie die nachfolgend Anwendungsgebiete angeführt:

- Unter dem Produkt „P■■■■■■“ ist angeführt: „*bei gestörter Darmflora (Dysbiose) und Obstioation, Neurodermitis/Allergie, Candidiasis, Nahrungsmittelintoleranz*“.
- Unter dem Produkt „M■■■■■■“ ist angeführt: „*parallel zur Antibiotikaeinnahme und bei Durchfall, Colitis ulcerosa, Parodontitis/Apthen, IBS, bei Strahlen- und Chemotherapie*“.
- Unter dem Produkt „B■■■■■■“ ist angeführt: „*bei psychischem Stress (kurzfristig oder langfristig), Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Schlafstörung*“.

Auf der Unterseite des Zeigeblattes wird angeführt „*Fachinformation für Ärzte, Apotheken und fachverwandte Berufe*“ sowie „*Keine Patienteninformation*“.

Auf der Rückseite des beschwerdegegenständlichen Zeigeblattes sind unter der Überschrift „*Optimale Ergänzung zu...*“ wiederum die X1■■■■■■ Produkte der J■■■■■■ angeführt:

- Unter dem Produkt „M■■■■■■“ ist angegeben: „*schützt und regeneriert die Darmschleimhaut, bekämpft Entzündungen, fördert die Wiederansiedlung der natürlichen*

Darmflora sowie bei entzündlicher Darmerkrankungen während einer Chemo- und Strahlentherapie“.

- Unter dem Produkt „**Q**“ ist angegeben: *„Aktivierung des Stoffwechsels, positive Beeinflussung des Blutzuckerspiegels, Verringerung der Insulinausschüttung“.*
- Unter dem Produkt „**B**“ ist angegeben: *„stimmungsaufhellend, beruhigend, vitalisierend, verbessert die Schlaftiefe“.*

4. Unter Berücksichtigung der vom Beschwerdeführer und vom betroffenen Unternehmen erteilten Informationen und von diesen vorgelegten Unterlagen gelangt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu folgender Beurteilung des gegenständlichen Sachverhaltes:

Gemäß der Bestimmung des **§ 1 Abs 1 Z 1 AMG** sind „Arzneimittel“ Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind.

Artikel 3 VHC bestimmt, dass bei der Anwendung des VHC insbesondere auch die Vorschriften des AMG zu berücksichtigen und einzuhalten sind.

Im Unterschied zur Information über Arzneimittel sind als Werbung für Arzneimittel gemäß **§ 50 AMG** iVm **Artikel 5 VHC** alle Maßnahmen zur Information, Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern, zu qualifizieren. **Artikel 5 VHC** beinhaltet Richtlinien und Regelungen, die bei Werbung für Arzneimittel zur Anwendung gelangen bzw. vom pharmazeutischen Unternehmen bei Durchführung und Vornahme der Werbung einzuhalten sind, wobei gemäß **Artikel 5.9 VHC** die Bestimmungen des **Artikel 4** (Information über Arzneimittel) ergänzend gelten.

Der Bestimmung des **Artikel 5.2 VHC** zufolge, darf für Arzneimittel keine Werbung gemacht werden, bevor es von der Behörde zum Verkauf oder zur Abgabe zugelassen oder registriert ist; der Bestimmung des **§ 50a Abs 1 Z 1 AMG** ist zu entnehmen, dass nur für zugelassene Arzneimittelspezialitäten Werbung betrieben werden darf.

- 4.1. Dass die Bestimmungen des VHC sowie des AMG auf gegenständlichen Sachverhalt zur Anwendung gelangen und nicht – wie von betroffenen Unternehmen behauptet, unanwendbar sind, geht insbesondere aus folgenden Ausführungen hervor:

Mit der Änderung des AMG durch BGBl. I Nr. 48/2013 wurde die Definition des Arzneimittels des AMG zwar dem unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff angepasst, die wesentlichen Elemente der bisherigen arzneimittelgesetzlichen Definition des AMG und der unionsrechtlichen Definition stimmten aber bereits überein, sodass es zu keinen besonderen Auswirkungen auf die Anwenderpraxis kam:

§ 1 Abs 1 Z 1 AMG erfasst die **Präsentationsarzneimittel**, die ihre Einstufung auf Grund ihrer äußeren Gestaltung oder Anpreisung, ihrer Präsentation, erhalten: Zur Klarstellung wurden die bisher im Arzneimittelgesetz vorhandenen Begriffe „Linderung“ und „krankhafte Beschwerden“ beibehalten, womit deutlich gemacht werden soll, dass alle Mittel erfasst werden, für die eine arzneiliche Wirkung beansprucht wird, auch wenn etwa nur die Linderung krankhafter Beschwerden angeführt wird.

Nach der höchstgerichtlichen Rechtsprechung ist für die Beurteilung, ob ein Produkt nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt ist, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper die Zweckbestimmung des **§ 1 Abs 1 Z 1 AMG** zu erfüllen, die allgemeine Verkehrsauffassung maßgebend. Demnach kommt es darauf an, wie die Angaben im Inserat vom Verkehrskreise aufgefasst wurden, nicht aber darauf, wie sie das pharmazeutische Unternehmen verstanden wissen wollte. Entscheidend ist demnach der Gesamteindruck der Ankündigungen, wie er sich bei flüchtiger Wahrnehmung für einen nicht ganz unerheblichen Teil der angesprochenen Kreise ergibt; allfällige Zweifel gehen dabei zu Lasten des Werbenden (vgl. RIS-Justiz, RS0051461).

Auch pharmakologisch wirkungslose Erzeugnisse können aus diesem Grund bei einer entsprechenden Produktaufmachung unter den Arzneimittelbegriff fallen (vgl. OGH, vom 08.04.2008, 4 Ob 27/08m); Dies etwa dann, wenn in der Werbung darauf hingewiesen wird, dass die im gegenständlichen Produkt enthaltenen Wirkstoffe und deren Wirkung entzündungshemmende, antimikrobiell, desinfizierend, antiseptisch, juckreizstillend oder durchblutungsfördernd sind. Dabei handelt es sich um eine Ankündigung, dass das Produkt dazu bestimmt, bei Anwendung am menschlichen Körper, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder zu verhüten, sodass eine subjektive Zweckbestimmung als Arzneimittel vorliegt (vgl. VwGH, vom 29.01.2010, 2008/10/0277).

Unter Heranziehung des festgestellten Sachverhalts, versprechen die Angaben in dem vom betroffenen Unternehmen verwendeten Zeigeblatt (**Beilage .I**) betreffend [REDACTED] unter anderem:

- „Schützt und regeneriert die Darmschleimhaut, bekämpft Entzündungen, fördert die Wiederansiedlung der natürlichen Darmflora“ sowie „Bei entzündlicher Darmerkrankungen während einer Chemo- und Strahlentherapie“ sowie „parallel zur Antibiotikaeinnahme und bei Durchfall, Colitis ulcerosa, Parodontitis/Apthen, IBS, bei Strahlen- und Chemotherapie“ („M██████“).
- „Bei gestörter Darmflora (Dysbiose) und Obstipation, Neurodermitis/Allergie, Candidiasis, Nahrungsmittelintoleranz“ („P██████“).
- „Bei psychischem Stress (kurzfristig oder langfristig), Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Schlafstörung“ sowie „Stimmungsaufhellend, beruhigend, vitalisierend, verbessert die Schlaftiefe“ („B██████“).
- „Aktivierung des Stoffwechsels, positive Beeinflussung des Blutzuckerspiegels, Verringerung der Insulinausschüttung“ („Q██████“).

Die angeführten Aussagen betreffend die vorstehend L██████ beziehen sich auf die Linderung von Krankheiten und krankhaften Beschwerden. Dazu kommen die hervorgehobenen Hinweise „Fachinformation für Ärzte, Apotheken und fachverwandte Berufe“ und „Keine Patienteninformation“ sowie die Überschrift „Zusammensetzung, Indikationen, Wirkungen, Keime“ die in ihrer Gesamtheit im Verständnis der angesprochenen Kreise Arzneimittleigenschaft suggerieren. Im beschwerdegegenständlichen Zeigeblatt (**Beilage ./I**) ist gerade nicht zweifelsfrei erkennbar, dass es sich bei den angeführten Produkten einerseits um Nahrungsergänzungsmittel bzw. andererseits um diätische Lebensmittel handelt. Damit ist nach Ansicht des Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz die Grenze zum Präsentationsarzneimittel eindeutig überschritten.

Betreffend die Produkte der J██████, die als diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zugelassen sind, gilt ergänzend auszuführen, dass diese gemäß **§ 5 Abs 3 Z 1 der Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (BGBl. II Nr. 78/2008)** den Hinweis zu enthalten hätten „Zur diätetischen Behandlung von...“, ergänzt durch die Krankheit(en), Störung(en) oder Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist. Dieser Kennzeichnungsvorschrift wird im beschwerdegegenständliche Zeigeblatt ebenso wenig entsprochen.

Durch die unter Punkt 4.1. ausdrücklich angeführten Aussagen betreffend die Produkte der J██████ sind diese aufgrund ihrer Aufmachung und Darstellung im

beschwerdegegenständlichen Zeigeblatt (Beilage ./I) als Repräsentationsarzneimittel anzusehen und erfüllen – damit einhergehend – die Arzneimitteldefinition des § 1 Abs 1 Z 1 AMG. Daraus folgt, dass die Bestimmungen des AMG und VHC vollinhaltlich und umfassend zur Anwendung kommen.

- 4.2. Dies vorausgesetzt gilt auszuführen, dass das Zeigeblatt (**Beilage ./I**) betreffend I [REDACTED] als Werbung iSd **Artikel 5 VHC** zu qualifizieren ist. Dies insbesondere deshalb, da das gegenständliche Zeigeblatt im Gesamtbild seiner Erscheinung ein werblicher Charakter zukommt und – nicht zuletzt durch den angesprochenen Adressatenkreis – darauf gerichtet ist, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf und/oder den Verbrauch der L [REDACTED] zu fördern.

Der Bestimmung des Artikel **5.2 VHC** zufolge, darf für Arzneimittel keine Werbung gemacht werden, bevor es von der Behörde zum Verkauf oder zur Abgabe zugelassen oder registriert ist; der Bestimmung des § **50a Abs 1 Z 1 AMG** ist zu entnehmen, dass nur für zugelassene Arzneimittelspezialitäten Werbung betrieben werden darf.

Unter Zugrundelegung der unter Punkt 4.1 dargelegten, höchstgerichtlichen Rechtsprechung, vertritt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz, die Ansicht, dass das vom betroffenen Unternehmen verwendete Zeigeblatt betreffend I [REDACTED] (**Beilage ./I**), gegen die Bestimmungen des **Artikel 5.2. VHC** sowie **Artikel 5.9. VHC** iVm **§ 50a Abs 1 Z 1 AMG** verstößt.

Gemäß **Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung** hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen betreffend gegenständlichen Verstoßes gegen den VHC hiermit abzumahnern und aufzufordern, beigeschlossene Unterlassungs- und Kostenerklärung binnen zwei Wochen firmenmäßig zu unterzeichnen und an die Pharmig als Kanzlei der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz zu retournieren.

In diesem Zusammenhang darf darauf aufmerksam gemacht werden, dass durch die fristgerechte Abgabe der schriftlichen Unterlassungserklärung das Verfahren beendet wird, widrigenfalls es zu einer Fortsetzung des Verfahrens kommt.

Unterlassungserklärung:

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 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. Karl Nikitsch, Mag. Christian

Pichler, Mag. Roland Hoberstorfer und Dr. Erich Eibensteiner die – gegen die H**** GmbH am 10.06.2014 bei der PHARMIG eingebrachte – Beschwerde der A**** GmbH vom 05.06.2014 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die H**** GmbH durch das Verwenden des Zeigeblattes betreffend I [REDACTED]

- **Artikel 5.2. VHC**
- **Artikel 5.9. VHC iVm § 50a Abs 1 Z 1 AMG**

verletzt hat.

Die H**** GmbH (eingetragen beim T [REDACTED] [best. Gerichtsstand]) in U [REDACTED] [best. Firmensitz des betroffenen Unternehmens] ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der A**** GmbH und der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6, unwiderruflich und ohne weitere Bedingungen,

I.)

es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen, durch bzw. unter Verwendung des beschwerdegegenständlichen Zeigeblatts Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel zu machen; sowie

II.)

an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung der Rechnung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 3.000,00 zzgl. Umsatzsteuer zu entrichten.

Die Unterlassungserklärung wurde vom ausgewiesenen Vertreter des betroffenen Unternehmens am 17.11.2014 unterfertigt.