

GZ: Pharmig VHC – FA I/ S2 / 14-07

Verstoß gegen: Artikel 11.2 VHC
Artikel 5.9 VHC iVm § 51 Z 1 AMG sowie
Artikel 5.9 VHC iVm § 55a Abs 1 AMG

Sachverhalt:

In der Beschwerde des beschwerdeführenden Unternehmens vom 11.08.2014 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, durch die Verteilung von produktbezogenen Haftnotizen mit der Aufschrift A [redacted] *[Anm. bestimmter Arzneimittelwirkstoff]* betreffend das rezeptpflichtige Arzneimittel B [redacted] an Angehörige der Fachkreise gegen die Bestimmungen des **Artikels 11.2 VHC** verstoßen zu haben.

In Ergänzung zur Beschwerde übermittelte das beschwerdeführende Unternehmen mit Schreiben vom 26.09.2014 an den zuständigen Entscheidungssenat VHC I. Instanz eine Packung der von ihr verwendeten C [redacted] *[Anm.: Produkt, welches als Demonstrationsgegenstand des beschwerdeführenden Unternehmens dient]* zum Zweck der Veranschaulichung der in der Beschwerde erhobenen Vorwürfe.

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 am 12.08.2014 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde vom 11.08.2014 des beschwerdeführenden Unternehmens sowie die bei der Pharmig am 02.09.2014 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 01.09.2014 sowie die ergänzende Stellungnahme vom 03.10.2014 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die Verteilung von Haftnotizblöcken an Ärzte betreffend die D [redacted] *[Anm.: Produkt mit bestimmter pharmazeutischer Wirkung]* betreffend das rezeptpflichtige Arzneimittel B [redacted] die Bestimmungen des **Artikel 11.2 VHC** sowie **Artikel 5.9 VHC** iVm **§ 51 Z 1 AMG** und **§ 55a Abs 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 des beschwerdeführenden Unternehmens vom 11.08.2014 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, durch die Verteilung von produktbezogenen Haftnotizen mit der Aufschrift A [redacted] betreffend das rezeptpflichtige Arzneimittel B [redacted] an Angehörige der Fachkreise gegen die Bestimmungen des **Artikels 11.2 VHC** verstoßen zu haben.

In Ergänzung zur Beschwerde übermittelte das beschwerdeführende Unternehmen mit Schreiben vom 26.09.2014 an den zuständigen Entscheidungssenat VHC I. Instanz eine Packung der von ihr verwendeten C [redacted] zum Zweck der Veranschaulichung der in der Beschwerde erhobenen Vorwürfe.

2. In der Stellungnahme vom 01.09.2014 hat das betroffene Unternehmen ausgeführt, dass es sich bei den gegenständlichen Arzneimitteln um ein D [redacted] mit dem Wirkstoff E [redacted] *[Anm. bestimmter chemischer Wirkstoff]* handle, welches im Juni [redacted] auf dem Markt eingeführt worden sei. Im Sinne der Information des in Entsprechung **Artikel 4 VHC** bzw. der Verschreibungs-, Arzneimittel- und Anwendersicherheit sei es in dieser Phase wichtig, Fachkreise mit Eigenschaften des neuen Produkts vertraut zu machen. Das beschwerdegegen-

ständige F [Anm.: Produkt] enthalte einen G [Anm.: bestimmte Wirkung des Arzneimittels]; es gelte daher das Verbot des **Artikel 8.7 lit d) VHC**, wonach die Abgabe von Ärztemustern, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, verboten sei. Da somit gegenständlich Ärztemuster nicht zur Verfügung stünden, um **Artikel 4.1 VHC** gerecht zu werden, habe das betroffene Unternehmen entsprechendes Informations- und Schulungsmaterial für Fachkreise entwickelt; dazu zählen auch die beschwerdegegenständlichen Demonstrationenmuster betreffend das Arzneimittel A [Anm.: Produkt]. Vorteile an Angehörige der Fachkreise durften unter anderem dann gewährt werden, wenn sie von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang seien; in diesem Sinne sei das beschwerdegegenständliche Demonstrationenmuster zulässig.

Die Demonstrationenmuster würden exakt die Größe und Farbe des Arzneimittels A [Anm.: Produkt] aufweisen, so den Arzt über die jeweilige Größe der einzelnen F [Anm.: Produkt] informieren und als Anschauungsmaterial für das Patientengespräch dienen. Der Arzt könne mit dem Demonstrationenmuster die Größe, Farbe und Applikationsweise sowie insbesondere auch die Entsorgung demonstrieren. Zusätzlich könne auf dem Muster etwa Einnahmeschema (z.B.: H [Anm.: Datum der Anwendung] und I [Anm.: Ort der Anwendung]) oder andere im Zusammenhang mit der Applikation von A [Anm.: Produkt] relevante und entscheidende Punkte für den Patienten skizziert werden.

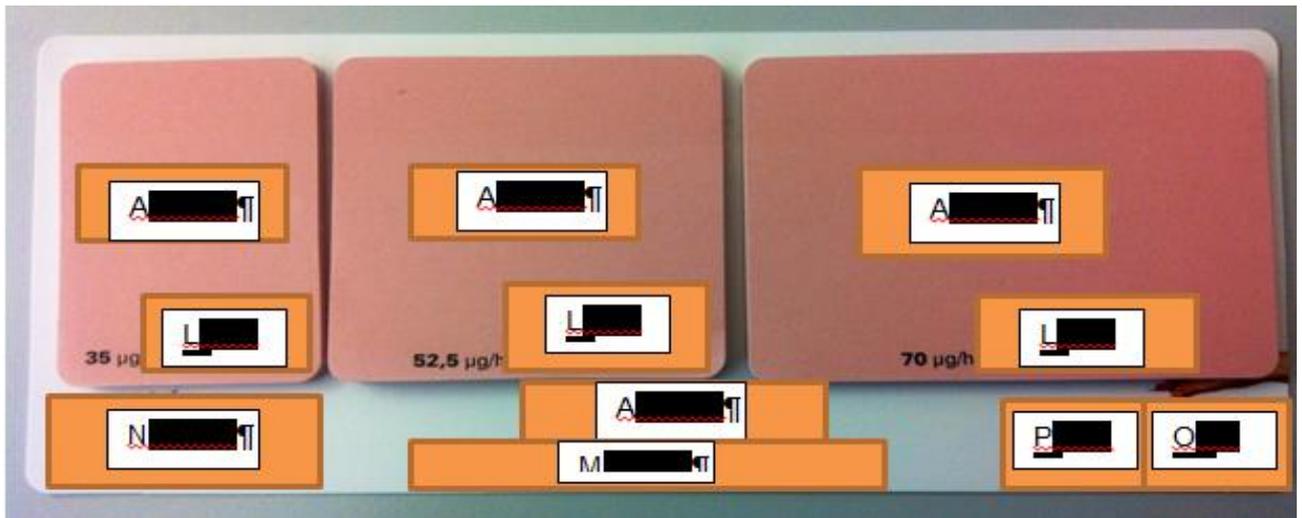
Die theoretische Möglichkeit eines Einsatzes von Placebo-F [Anm.: Produkt], würde einen unverhältnismäßigen Kostenaufwand für das betroffene Unternehmen bedeuten und stünde zudem nicht für alle Größen zur Verfügung.

3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die in der Beschwerde vorgelegten und die vom betroffenen Unternehmen zur Verfügung gestellten Unterlagen, im Speziellen die beschwerdegegenständlichen Haftnotizen betreffend B [Anm.: Produkt] sowie die vom Beschwerdeführer zur Verfügung gestellten Placebo F [Anm.: Produkt] betreffend das Arzneimittel J [Anm.: bestimmter Arzneimittelwirkstoff], für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhaltes herangezogen.

Unter Berücksichtigung dieser Informationen und Unterlagen steht folgender Sachverhalt fest:

Das betroffene Unternehmen vertreibt das Arzneimittel B [Anm.: Produkt], ein D [Anm.: Produkt] mit dem Wirkstoff E [Anm.: Wirkstoff] in drei Größen (35 µg/h; 52,5 µg/h; 70 µg/h) und verteilt Haftnotizblöcke (K [Anm.: Nummer der Haftnotizblöcke]) an Angehörige der Fachkreise, insbesondere an Ärzte, die folgendermaßen ausgestaltet sind:

Auf einer rechteckigen Kartonplatte sind drei unterschiedlich große Haftnotizblöcke mit jeweils ca. 60 Stück Haftnotizen aus rosafarbenem Papier, die je Haftnotiz über einen am oberen Rand ca. 1cm breiten (nicht vollflächigen) Klebestreifen verfügen, aufgeklebt; auf den Haftnotizen ist jeweils in weißer Schrift der Produktname A [Anm.: Produkt] sowie der jeweiligen Größe entsprechend in schwarzer Schrift „35 µg/h L [Anm.: bestimmter chemischer Inhaltsstoff]“, „52,5 µg/h L [Anm.: bestimmter chemischer Inhaltsstoff]“ bzw. „70 µg/h L [Anm.: bestimmter chemischer Inhaltsstoff]“ aufgedruckt. Auf der Unterseite der Kartonplatte ist weiters buntfarbig aufgedruckt: M [Anm.: Aufdruck betreffend die chemische Wirkung des Produktes] sowie N [Anm.: Aufdruck betreffend weiterer Inhaltsstoffe] und O [Anm.: Aufdruck betreffend den Erwerb des Produktes] samt der Abbildung eines P [Anm.: bestimmtes Tier] (siehe nachfolgende Ansicht).



Auf der Rückseite des Kartons befindet sich die Fachkurzinformation betreffend B [REDACTED], Stand März [REDACTED]. Darin sind unter anderem folgende Eigenschaften beziehungsweise Anmerkungen zur Ausgestaltung des Arzneimittels B [REDACTED] angeführt:

„Trägerschicht: Q [REDACTED] [Anm.: Merkmale, welche sich auf der Trägerschicht befinden]
R [REDACTED] [Anm.: Angaben betreffend die Verwendung des Produktes] sowie „Packungsgrößen: (...) einzeln versiegelte S [REDACTED] [Anm.: Angabe hinsichtlich der Packungsgröße].“

4. Unter Berücksichtigung der vom beschwerdeführenden Unternehmen und vom betroffenen Unternehmen erteilten Informationen und von diesen vorgelegten Unterlagen insbesondere den beschwerdegegenständlichen Haftnotizblock sowie den vom beschwerdeführenden Unternehmen vorgelegten C [REDACTED], gelangt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu folgender rechtlicher Beurteilung des gegenständlichen Sachverhaltes:
 - 4.1. Gemäß der Bestimmung des **Artikel 11.2 VHC** dürfen pharmazeutische Unternehmen und deren Mitarbeiter Angehörigen der Fachkreise keine Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile anbieten, versprechen oder gewähren. Gemäß **Artikel 11.3 VHC** bleiben zulässige Vorteile nach den Bestimmungen des VHC oder nach den gesetzlichen Bestimmungen davon unberührt.

Im AMG findet sich die dazu korrespondierende Regelung in der Bestimmung des **§ 55a Abs 1 AMG**, wonach es im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen verboten ist, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.

Zu den zulässigen Vorteilen, nach den Bestimmungen des VHC zählen etwa auch Informations- und Schulungsmaterialien im Sinne der **Artikel 4.1 lit i) und j) VHC**. Gemäß der Bestimmung **Artikel 4.1 lit i) VHC** sind Informations- und Schulungsmaterialien, unter der Voraussetzung, dass diese Materialien geringwertig sind und einen direkten Bezug zur beruflichen Praxis der Angehörigen der Fachkreise sowie einen direkten Nutzen für die Patientenversorgung haben, zulässig. Die Bestimmung des **Artikel 4.1 lit j) VHC** normiert weiters, dass medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände, die unmittelbar der Fortbildung von Angehörigen der Fachkreise und der Patientenversorgung dienen, sofern diese Gegenstände geringwertig sind und nicht den üblichen Praxisbedarf ersetzen, erlaubt sind.

Artikel 4.11 VHC bestimmt schließlich, dass schriftliche Unterlagen über rezeptpflichtige Arzneimittel, die vom Arzt an Patienten abgegeben werden und der Verbesserung der Patienten-Compliance und als begleitende Therapie-Maßnahme dienen, keine präparatebezogene Laienwerbung enthalten dürfen; die Anführung des Präparatnamens ist gestattet. Darüber hinaus ist in diesem Kontext auch auf **§ 51 Abs 1 Z 1 AMG** hinzuweisen, wonach Lai-

enwerbung nicht für Arzneimittelspezialitäten, die der Rezeptpflicht unterliegen, betrieben werden darf.

- 4.2. Voranzustellen ist dass es sich bei den beschwerdegegenständlichen Haftnotizblock um einen Vorteil mit materiellem Sachwert handelt.

Unter einem Vorteil im Sinne des **Artikel 11 VHC** wird alles verstanden, jede Leistung materieller oder immaterieller Art oder jeder Umstand, das den jeweiligen Empfänger besserstellt. Bedeutend ist in diesem Zusammenhang auch, dass der Empfänger eines Vorteils nicht (notwendigenfalls) Anspruch auf die Leistung bzw. den Umstand, der als Vorteil zu qualifizieren ist, hat.

Unter finanziellen bzw. materiellen Vorteilen kann man etwa Geldzahlungen, Wertgegenstände, Dienstleistungen, Zuwendungen, die einen Marktwert haben (Gutscheine, Freikarten, etc.) verstehen. Neben finanziellen bzw. materiellen Vorteilen spricht **Artikel 11 VHC** auch explizit von Prämien, worunter ein- oder mehrmalige zusätzliche Vergütungen bzw. Zuwendungen verstanden werden.

Im Sinne des **Artikels 11 VHC** sind Vorteile grundsätzlich unzulässig. Handelt es sich jedoch um Vorteile, die nach den gesetzlichen Bestimmungen oder nach den Bestimmungen des VHC zulässig sind, ist die Gewährung bzw. die Annahme derselben erlaubt.

- 4.3. Dies vorangestellt führt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I Instanz hinsichtlich des unter Punkt 3. abgebildeten beschwerdegegenständlichen Haftnotizblocks betreffend B [REDACTED] aus, das dieser gegen **Artikel 11.2 VHC** sowie **Artikel 5.9. VHC iVm § 55a Abs 1 AMG** verstößt.

Der zuständige Entscheidungssenat führt dazu aus, dass die beschwerdegegenständlichen Haftnotizen kein geeignetes Mittel darstellen, um einen Vergleich zum Arzneimittel B [REDACTED] darzustellen; weder für den Arzt noch für den Patienten. Als Demonstrationsmuster können die beschwerdegegenständlichen Haftnotizen aus Papier

- weder in der Verpackung (vgl. Fachkurzinformation Stand März [REDACTED]: einzeln versiegelte S [REDACTED]),
- noch in der Haptik (vgl. Fachkurzinformation Stand März [REDACTED]: Q [REDACTED]. R [REDACTED]),
- noch in der Klebeeigenschaft (gänzliche Aufbringung).

als Informations- oder Schulungsmaterial im Sinne des **Artikel 4.1 lit i) VHC**, noch als Gebrauchsgegenstand im Sinne des **Artikel 4.1 lit j) VHC** herangezogen werden.

Die Aufbringung auf die T [REDACTED] [Anm.: Körperstelle] ist den Anwendern mit den beschwerdegegenständlichen Haftnotizen nicht darstellbar, insbesondere kann nicht dargestellt werden, wie das F [REDACTED] handzuhaben ist bzw. wo die Klebefläche abgezogen werden muss, um es nicht zu berühren und faltenfrei aufzubringen bzw. wie es korrekt von der T [REDACTED] abzuziehen und zu entsorgen ist.

Das tatsächliche Produkt B [REDACTED] ist einzeln verpackt und einzeln versiegelt, die Verpackung muss vom Anwender gesondert geöffnet und das F [REDACTED] vor dem Aufkleben von der Schutzfolie abgezogen werden.

Die Beschreibung der Beschaffenheit und der Unterschied zwischen den beschwerdegegenständlichen Haftnotizen und dem Arzneimittel zugrunde gelegt, ist zu den Behauptungen des betroffenen Unternehmens Nachstehendes auszuführen:

- Die Bestimmung des **Artikels 4.1 lit i) VHC** setzt voraus, dass die Informations- und Schulungsmaterialien einen direkten Nutzen für die Patientenversorgung haben; dieser liegt nicht vor. Wie dargestellt sind die beschwerdegegenständlichen Haftnotizen nicht geeignet die Verpackung, die Haptik, die Klebeeigenschaft und die Handhabung des tatsächlichen Produktes darzustellen und können demgemäß keinen Nut-

zen für die Patientenversorgung haben. Das Einnahmeschema (z.B.: H [REDACTED] und I [REDACTED]) oder andere im Zusammenhang mit der Applikation vom A [REDACTED] relevante und entscheidende Punkte für den Patienten können auf jeder Art von Papier skizziert werden, die dem Arzt zur Verfügung steht und Praxisbedarf ist.

- Bei den beschwerdegegenständlichen Haftnotizblöcken handelt es sich auch um keinen medizinischen Gebrauchs- oder Demonstrationsgegenstand, da er im Gegensatz zum tatsächlichen Produkt bzw. zu einem Placebo-Produkt (wie oben dargestellt) nicht geeignet ist, die Handhabung des F [REDACTED] gegenüber dem Patienten darzustellen. Die Bestimmung des **Artikels 4.1 lit j) VHC** kommt daher gegenständlich nicht zur Anwendung.
- Auch die Ausnahmebestimmung des **§ 55a Abs 1 VHC** gelangt nicht zur Anwendung, da der Vorteil nicht für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang ist. Dies deshalb, da die beschwerdegegenständlichen Haftnotizen nicht geeignet sind, die Verpackung, die Haptik, die Klebeeigenschaft und die Handhabung des tatsächlichen Produktes für den Patienten darzustellen. Alleine unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Erfordernis der Geeignetheit nicht vorliegt, kann nach Ansicht des Entscheidungssenats dahingestellt bleiben, ob ein Vorteil von geringem Wert vorliegt.

Die Ausführungen des betroffenen Unternehmens zum Kostenaufwand der Herstellung vom Placebo-F [REDACTED] sind für die Entscheidung nicht von Belang; die betriebswirtschaftlichen Notwendigkeiten für eine gesetzeskonforme Umsetzung der geltenden Bestimmungen obliegen allein dem pharmazeutischen Unternehmen. Der Hinweis, dass Placebo-F [REDACTED] nicht in allen angebotenen Größen hergestellt werden könnten, ist ebenso wenig von Belang, da mit einem Placebo-F [REDACTED] dem Patienten die Haptik und Handhabung des Arzneimittels veranschaulicht werden soll; der Hinweis auf die unterschiedlichen zur Verfügung stehenden Größen würde dabei genügen.

Die Verteilung der beschwerdegegenständlichen Haftnotizblöcke widerspricht somit den Bestimmungen des **Artikel 11.2 VHC** sowie **Artikel 5.9. iVm § 55a Abs 1 AMG**; die beschwerdegegenständlichen Haftklebenotizen stellen kein geeignetes Mittel dar, die Verpackung, die Haptik, die Klebeeigenschaft und die Handhabung des tatsächlichen Produktes eines U [REDACTED] [Anm.: Eigenschaft des Arzneimittels] F [REDACTED] für den Patienten zu veranschaulichen und können nicht als Informations- oder Schulungsmaterial im Sinne des **Artikel 4.1 lit i) VHC** oder als Gebrauchsgegenstand im Sinne des **Artikel 4.1 lit j) VHC** herangezogen werden und sind für die medizinische oder pharmazeutische Praxis ohne Belang.

- 4.4.** Weiters verstoßen die beschwerdegegenständlichen Haftnotizen gegen die Bestimmungen betreffend das Laienwerbungsverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel des **Artikel 5.9 iVm § 51 Abs 1 Z 1 AMG**. Dazu im Einzelnen:

Als Werbung für Arzneimittel gemäß **§ 50 AMG** in Verbindung mit **Artikel 5 VHC** sind 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.

Die spezielle Aufmachung und Ausgestaltung des beschwerdegegenständlichen Haftnotizblocks samt den auf der Unterseite der Kartonplatte buntfarbig aufgedruckten Texten und Abbildungen: O [REDACTED] sowie P [REDACTED] und Q [REDACTED] und der Abbildung eines R [REDACTED], ist nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates als Werbung im Sinne des **§ 50 AMG** anzusehen, weil dadurch die Abgabe des Arzneimittels B [REDACTED] insbesondere durch die Erzeugung eines Wiedererkennungseffekts gefördert wird. Der Umstand, dass sich auf der Rückseite des Kartons die Fachkurzinformation betreffend B [REDACTED] befindet, verstärkt zudem den Werbecharakter des beschwerdegegenständlichen Haftnotizblockes, da Arzneimittelwerbung gemäß **§ 54 Abs 1 AMG** in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informatio-

nen über die Arzneyspezialität im Einklang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) zu enthalten hat.

Durch Anführung des Arzneimittelnamens auf der jeweiligen Haftnotiz verstößt das betroffene Unternehmen gegen die Bestimmung des **§ 51 Abs 1 Z 1 AMG**, weil der Patient durch den Hinweis auf gegenständlicher Haftnotiz auf das beschwerdegegenständlichen Produkt verwiesen wird und dies als Anreiz des Verkaufs bzw. Verbrauchs des Arzneimittels B[REDACTED] durch die Erzeugung eines Wiedererkennungseffekts beim Patienten zu qualifizieren ist.

Die Bestimmung des **Artikel 4.11 VHC** kommt nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates nicht zur Anwendung, weil - wie unter Punkt 4.2 bereits ausführlich dargestellt - die Abgabe einer mit dem Produktnamen A[REDACTED] versehenen Haftnotiz kein geeignetes Mittel einer Verbesserung der Patienten-Compliance und kein geeignetes Mittel für eine begleitende Therapie-Maßnahme ist.

Zur Begründung des Vorbringens des betroffenen Unternehmens führt der zuständige Entscheidungssenat aus, dass laut Angaben des betroffenen Unternehmens in der Stellungnahme vom 01.09.2014 auf dem mit dem Produktnamen A[REDACTED] versehenen Haftnotizzettel etwa das Einnahmeschema (z.B.: H[REDACTED] und I[REDACTED]) oder anderen im Zusammenhang mit der Applikation des beschwerdegegenständlichen Produktes A[REDACTED] relevant erscheinende Punkte vom Arzt für den Patienten skizziert werden können. Die Behauptung des betroffenen Unternehmens in ihrer zweiten Stellungnahme vom 03.10.2014, dass die beschwerdegegenständlichen Haftnotizen jedoch nach Skizzierung der relevanten Punkte, wie z.B. H[REDACTED] und I[REDACTED], dann nicht an die Patienten übergeben werden, ist nicht lebensnah und nicht nachvollziehbar, weil dem Patienten durch das skizzieren der relevanten Punkte auf der Haftnotiz offensichtlich die Anwendung des Arzneimittels ohne dem Beisein eines Arztes veranschaulicht werden soll. Nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates ist dies als Schutzbehauptung des betroffenen Unternehmens zu werten.

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 V[REDACTED] die – gegen die W***** GmbH am 12.08.2014 bei der PHARMIG eingebrachte – Beschwerde der X***** GmbH. vom 11.08.2014 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die AB***** GmbH durch die Verteilung von Haftnotizblöcken mit der Aufschrift A[REDACTED] betreffend das rezeptpflichtige Arzneimittel B[REDACTED]

- **Artikel 11.2 VHC**
- **Artikel 5.9 VHC iVm § 51 Z 1 AMG** sowie
- **Artikel 5.9 VHC iVm § 55a Abs 1 AMG**

verletzt hat.

Die W***** GmbH (eingetragen beim [REDACTED] zu [REDACTED]) in [REDACTED], ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der X***** 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 Verteilung der beschwerdegegenständlichen Haftnotizblöcke mit dem Aufdruck des Arzneimittelnamens A [REDACTED]

- **Angehörigen der Fachkreise materielle Vorteile zu gewähren die nicht für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;**
- **Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel zu betreiben; 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 es betroffenen Unternehmens am 25.11.2014 unterfertigt.