

## GZ: Pharmig VHC – FA I / S1 / 16-02

**Verstoß gegen:** Artikel 8.7 VHC  
Artikel 3 VHC  
§ 58 Abs. 1 und Abs. 3 AMG sowie  
§ 59 Abs. 1 und Abs 9 AMG

In der **Beschwerde** der A [redacted] [beschwerdeführendes Unternehmen] vom 17.05.2016 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, die von diesem vertriebene Arzneimittel „B [redacted]“ [best. Arzneimittel] und „C [redacted]“ [best. Arzneimittel] im Zuge der Messe D [redacted] [Veranstaltungstitel] vom X1 [redacted] [best. Datum] – X2 [redacted] [best. Datum] an seinem Messestand in Originalpackungen wahllos an Messebesucher abgegeben zu haben, wobei es sich teilweise um als Ärztemuster gekennzeichnete Ware gehandelt habe. Die abgegebene Ware sei nicht in Listen erfasst und sei vor Abgabe auch nicht nachgefragt worden, ob der jeweilige Besucher ein Pharmazeut sei. Des Weiteren habe es eine Schütte mit B [redacted]-Blistern gegeben, aus denen eine freie Entnahme möglich gewesen sei. Da die einzelnen unverpackten Blister zur Entnahme freigestanden seien, seien diese ohne vollständige Kennzeichnung und ohne Gebrauchsinformation abgegeben worden und wurde damit gegen die Bestimmungen des VHC und AMG verstoßen.

Die Messe D [redacted] sei eine Fachmesse; unter den Besuchern seien jedoch auch zahlreiche Nichtpharmazeuten vertreten, da sich die Messe an gänzlich verschiedene Berufsgruppe wende, wie zB auch Physiotherapeuten, medizinisch-technische Fachkräfte, Masseure, Diätassistenten, Hebammen, etc.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) fand am 12.07.2016 die Sitzung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz statt.

In dieser Sitzung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen das betroffene Unternehmen E [redacted] [betroffenes Unternehmen] am 19.05.2016 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde der A [redacted] vom 17.05.2016 sowie die am 10.06.2016 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 10.06.2016 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die Abgabe der Arzneimittel „B [redacted]“ und „C [redacted]“ im Zuge der Messe D [redacted] vom X1 [redacted] bis X2 [redacted] die **Artikel 8.7 VHC** und **§ 58 Abs 1 und 3 AMG** und **§ 59 Abs 1 und Abs 9 AMG** verletzt hat.

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

1. In der **Beschwerde** der A [REDACTED] vom 17.05.2016 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, die von diesem vertriebene Arzneimittel „B [REDACTED]“ und „C [REDACTED]“ im Zuge der Messe D [REDACTED] vom X1 [REDACTED] – X2 [REDACTED] an seinem Messestand in Originalpackungen wahllos an Messebesucher abgegeben zu haben, wobei es sich teilweise um als Ärztemuster gekennzeichnete Ware gehandelt habe. Die abgegebene Ware sei nicht in Listen erfasst und sei vor Abgabe auch nicht nachgefragt worden, ob der jeweilige Besucher ein Pharmazeut sei. Des Weiteren habe es eine Schütte mit B [REDACTED]-Blistern gegeben, aus denen eine freie Entnahme möglich gewesen sei. Da die einzelnen unverpackten Blister zur Entnahme freigestanden seien, seien diese ohne vollständige Kennzeichnung und ohne Gebrauchsinformation abgegeben worden und wurde damit gegen die Bestimmungen des VHC und AMG verstoßen.

Die Messe D [REDACTED] sei eine Fachmesse; unter den Besuchern seien jedoch auch zahlreiche Nichtpharmazeuten vertreten, da sich die Messe an gänzlich verschiedene Berufsgruppe wende, wie zB auch Physiotherapeuten, medizinisch-technische Fachkräfte, Masseure, Diätassistenten, Hebammen, etc.

2. In der **Stellungnahme** vom 10.06.2016 hat das betroffene Unternehmen ausgeführt, dass es sich bei der Messe D [REDACTED] um eine Fachmesse für Apotheker handle, Arzneimittel seien ausschließlich an Apotheker abgegeben worden und sei vor jeder Abgabe geklärt worden, ob es sich um einen Apotheker handle. Die Kennzeichnung der Produkte als Ärztemuster sei erfolgt, um zu statuieren, dass es sich um nicht verkaufsfähige Waren handle. Die Blister des Arzneimittels „B [REDACTED]“ haben sich in einem Schauglas befunden und seien nur zur Ansicht bestimmt gewesen, um einen sensorischen Test durchführen zu können; sie seien nicht abgegeben worden.
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 sowie die eigene Sachverhaltsaufklärung für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts herangezogen. Unter Berücksichtigung dieser Informationen und Unterlagen steht folgender **Sachverhalt** fest:

Das betroffene Unternehmen war bei der Messe D [REDACTED] vom X1 [REDACTED] – X2 [REDACTED] mit Messeständen zu den Arzneimitteln „B [REDACTED]“ und „C [REDACTED]“ vertreten.

Bei den beiden Arzneimitteln des betroffenen Unternehmens „B [REDACTED]“ und „C [REDACTED]“ handelt es sich jeweils um rezeptfreie, aber apothekenpflichtige Arzneimittel.

Die Messe D [REDACTED] ist eine Fachmesse, die sich unter anderem an die folgenden Zielgruppen wendet: ApothekerInnen, Pharmazeutisch-kaufmännische AssistentInnen, AspirantInnen, PhysiotherapeutInnen, geprüfte ApothekerhelferInnen, DiätassistentInnen, DrogistInnen, Masseur/Masseurinnen, Dipl. Krankenschwestern/-pflieger, KrankenpflegeschülerInnen, Hebammen und Geburtshelfer, medizinisch-technische Fachkräfte, Biomedizinische AnalytikerInnen, Ärztinnen.

Bei der Messe D [REDACTED] vom X1 [REDACTED] – X2 [REDACTED] informierte das betroffene Unternehmen an zwei Messeständen über die beiden Arzneimittel „B [REDACTED]“ und „C [REDACTED]“.

Vom betroffenen Unternehmen wurden Produktmuster des Arzneimittels „B [REDACTED]“ und Produktmuster des Arzneimittels „C [REDACTED]“ an Besucher der Messe abgegeben. Diese Muster waren mit dem Aufkleber „Unverkäufliches Ärztemuster“ beklebt. Dass das betroffene Unternehmen hinsichtlich des Kennnisses der Abnehmer eine entsprechende Dokumentation, wie auch in § 58 Abs 3 AMG und Artikel 8.7 VHC gefordert, geführt hat, kann nicht festgestellt werden.

Des Weiteren hatte das betroffene Unternehmen auf seinem Messestand einen Glasbehälter aufgestellt, in dem sich Blister des Arzneimittels „B [REDACTED]“ befanden und dort ausgestellt wurden um den neuen F [REDACTED]-Geruch [*best. olfaktorischer Geruchstrigger*] des Arzneimittels wahrnehmen zu können. Zu diesem Zweck konnten – wie vom betroffenen Unternehmen vorgebracht – von den interessierten Besuchern der Messe einzelne oder mehrere Blister aus dem Glasbehälter herausgenommen werden. Ob vom betroffenen Unternehmen die Blister jeweils kontrolliert ausgehändigt wurden und diese Blister sofort nach Wahrnehmung des Geruches durch einen Mitarbeiter des betroffenen Unternehmens wieder ordnungsgemäß entsorgt wurden, kann nicht festgestellt werden.

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

4.1 Entsprechend der Bestimmung des Artikels 3 VHC sind bei der Anwendung des Pharmig-Verhaltenscodex nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Strafgesetzbuches (StGB) zu berücksichtigen und einzuhalten.

Das Verhalten der pharmazeutischen Unternehmen muss sich 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. Zudem muss die besondere Natur von Arzneimitteln, das Wohl der Patienten und das berufliche Verständnis der angesprochenen Angehörigen der Fachkreise berücksichtigt werden.

Gemäß der Bestimmung des § 57 Abs. 1 Z 1 AMG dürfen Arzneimittel vom Hersteller – wenn sonst nicht anders bestimmt – nur an öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und Tierarzt-Hausapotheken abgegeben werden.

Die Bestimmung des § 58 AMG regelt die Abgabe von Ärztemustern. So dürfen Zulassungsinhaber Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht größeren als der kleinsten im Handel befindlichen Packung abgeben. Über die Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe derselben sind Nachweise zu führen, die auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch vorzulegen sind.

Die Abgabe von Ärztemustern ist ergänzend in Artikel 8.7 VHC geregelt. Diese Bestimmung sieht darüberhinaus vor, dass pharmazeutische Unternehmen ein adäquates System zur Kontrolle und zum Nachweis der Musterabgabe vorhalten müssen und über sämtliche Ärztemusterabgaben entsprechende Nachweise zu führen sind.

§ 59 AMG regelt, dass Arzneimittel im Kleinen nur durch Apotheken abgegeben werden dürfen, sofern in den §§ 57 und 58 AMG nichts anderes bestimmt ist.

Die Bestimmungen des § 59 Abs 9 AMG regelt, dass die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung verboten ist.

4.2 Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz vertritt die Ansicht, dass das betroffene Unternehmen durch die Abgabe von Packungen der Arzneimittel „B■■■■“ und „C■■■■“ an Teilnehmer der Messe D■■■■ die mit der Aufschrift „Unverkäufliches Ärztemuster“ gekennzeichnet waren, gegen die Bestimmung des § 58 Abs 1 und Abs 3 AMG sowie Art. 8.7 VHC verstoßen hat. Dazu kurz wie folgt:

Den eigenen Angaben zufolge hat das betroffene Unternehmen die so als unverkäufliches Ärztemuster gekennzeichneten Arzneimittelpackungen an Teilnehmer (insbesondere an Apotheker) der Messe D■■■■ abgegeben. Als Ärztemuster gekennzeichnete Packungen dürfen gemäß den oben angeführten Bestimmungen § 58 Abs 1 AMG sowie Art. 8.7 VHC jedoch ausschließlich an Ärzte abgegeben werden; Apotheker sind von dieser Abgaberegung nicht umfasst.

Dass das betroffene Unternehmen hinsichtlich des Kreises der Abnehmer eine entsprechende Dokumentation, wie auch in § 58 Abs 3 AMG und Artikel 8.7 VHC gefordert, geführt hat, konnte nicht festgestellt werden; dies wurde etwa vom betroffenen Unternehmen weder behauptet, noch bescheinigt.

Weiters ist darauf hinzuweisen, dass Arzneimitteln an Endkunden gemäß § 59 Abs 1 AMG, sofern nicht anders bestimmt, nur durch Apotheken abgegeben werden dürfen. Die Abgabe der Arzneimittel im Zuge der Messe D■■■■ – außerhalb der Sphäre der Berechtigten - durch das betroffene Unternehmen verstößt gegen die Bestimmung des § 59 Abs 1 AMG.

Nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates VHC I. Instanz, hat das betroffene Unternehmen durch die oben beschriebenen Verstöße gegen die Bestimmungen des AMG auch gegen Artikel 3 VHC verstoßen.

4.3 Betreffend des Vorwurfes der Abgabe von Blistern des Arzneimittels „B■■■■“ in einem vom betroffenen Unternehmen am Messestand für interessierte Besucher aufgestellten Glasbehälter zur olfaktorischen Wahrnehmung, ist der zuständige Entscheidungssenat VHC I. Instanz der Ansicht, dass die notwendige Sorgfalt durch das betroffene Unternehmen nicht angewandt wurde.

Dies deshalb, da nach dem festgestellten Sachverhalt die beschwerdegegenständlichen Blister des Arzneimittels „B■■■■“ in einem Glasbehälter auf dem Messestand des betroffenen Unternehmens zur freien Herausnahme bereitstanden. Ob vom betroffenen Unternehmen die Blister jeweils kontrolliert ausgehändigt wurden und diese Blister sofort nach Wahrnehmung des

Geruches durch einen Mitarbeiter des betroffenen Unternehmens wieder ordnungsgemäß entsorgt wurden, konnte nicht festgestellt werden. Es liegt somit nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates VHC I. Instanz ein Verstoß gegen § 59 Abs. 9 AMG vor, dem Verbot der Abgabe von Arzneimittel in Selbstbedienung.

4.4 Der zuständige Entscheidungssenat VHC I. Instanz weist in diesem Zusammenhang ergänzend darauf hin, dass unabhängig davon sicherzustellen ist, dass auch bei einer Messeausstellung wie der D■■■■ eine kontrollierte Lagerung und Kühlung der Arzneimittel entsprechend der geltenden Bestimmungen zu erfolgen hat.

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, Ing. Andreas Kronberger, Dr. Roman Gamerith, Mag. Christian Pichler, Mag. Martin Peithner MBA, die - gegen die E\*\*\*\* GmbH am 17.05.2016 bei der PHARMIG eingebrachte - Beschwerde der A\*\*\*\* GmbH vom 17.05.2016 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die E\*\*\*\* GmbH während der Messe D■■■■ vom X1■■■■. bis X2■■■■ betreffend die Arzneimittel „B■■■■“ und „C■■■■“ die

- **Artikel 8.7 VHC**
- **Artikel 3 VHC**
- **§ 58 Abs. 1 und Abs. 3 AMG sowie**
- **§ 59 Abs. 1 und Abs 9 AMG**

verletzt hat.

Die E\*\*\*\* GmbH (eingetragen beim Handelsgericht G [REDACTED]) [best. Gerichtsstand], in H [REDACTED], [Firmenanschrift des beschwerdeführenden Unternehmens] ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich gegenüber der PHARMIG und der A\*\*\*\* GmbH unwiderruflich und unter weiterer Bedingungen

**I.)**

**es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen,**

- **als Ärztemuster gekennzeichnete Arzneyspezialitäten entgegen der Bestimmungen des § 58 Abs 1 AMG und/oder des Artikel 8.7 VHC an andere Personen als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten abzugeben;**
- **als Ärztemuster gegenzeichnete Arzneyspezialitäten entgegen der Bestimmungen des § 58 Abs 3 AMG und/oder des Artikel 8.7 VHC ohne entsprechende Nachweise der Ärztemusterabgabe abzugeben;**
- **Arzneyspezialitäten entgegen der Bestimmung des § 59 Abs 1 AMG direkt an Endkunden abzugeben;**
- **Arzneyspezialitäten entgegen der Bestimmung des § 59 Abs 9 AMG in Selbstbedienung abzugeben;**

**II.)**

**an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung der Rechnung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 3.500,00 zzgl. Umsatzsteuer zu entrichten.**

Die Unterlassungserklärung wurde vom ausgewiesenen Vertreter des betroffenen Unternehmens am 12.08.2016 unterfertigt.