

GZ: Pharmig VHC-FA I/S1/16-04

Verstoß gegen: Artikel 3 VHC
§ 57 Abs. 1 AMG sowie
§ 59 Abs. 1 und Abs 9 AMG

Sachverhalt:

In der **Beschwerde** vom 04.11.2016 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, im Zuge der Fortbildungsveranstaltung „A [Veranstaltungstitel]“ am X1 [best. Datum] in B [best. Ort] sowie am X2 [best. Datum] in C [best. Ort], auf dem Ausstellertisch des betroffenen Unternehmens mindestens X3 [best. numerische Zahl] Packungen des von diesem vertriebenen Arzneimittels D [best. Arzneimittel] aufgelegt und in weiterer Folge nicht kontrolliert zu haben, ob diese Packungen durch Fachpublikum im Sinne des AMG und VHC übernommen oder ob diese von Laien im Sinne des AMG und VHC mitgenommen worden seien. Des Weiteren seien in Taschen mit Informationsmaterial, die zur freien Entnahme für alle Teilnehmer der Veranstaltung bereitgestellt worden seien, Packungen des Arzneimittels D [best. Arzneimittel] und E [best. Arzneimittel] eingepackt gewesen. Dadurch habe das betroffene Unternehmen gegen die Bestimmungen des VHC und AMG sowie gegen die im Verfahren Pharmig F [best. Verfahren] abgegebene Unterlassungserklärung verstoßen.

Dies, da an der Fortbildungsveranstaltung „A [Veranstaltungstitel]“ am X1 [best. Datum] in B [best. Ort] sowie am X2 [best. Datum] in C [best. Ort] nicht nur Fachpublikum im Sinne des AMG und VHC, sondern auch Laienpublikum im Sinne des AMG und VHC, nämlich insbesondere PKAs, teilgenommen hat.

Durch die Vorgehensweise des betroffenen Unternehmens seien zudem die Transport- und Lagerungsbestimmungen für Arzneimittel nicht erfüllt worden; so sei etwa die Vornahme von Temperaturmessungen einschließlich ihrer Dokumentation während der Veranstaltung unterblieben, dadurch sei gegen die Bestimmungen des Codex für den Transport von Arzneimitteln in Österreich verstoßen worden.

Das Vorgehen des betroffenen Unternehmens stelle zudem einen wiederholten Verstoß dar, da dieses bereits im Verfahren Pharmig F [best. Verfahren] eine Unterlassungserklärung gegenüber der Pharmig und der G [best. beschwerdeführendes Unternehmen] mit diesen Inhalten abgegeben habe.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) wurde dem betroffenen Unternehmen H [REDACTED] [betroffenes Unternehmen] mit Schreiben vom 09.11.2016 die Beschwerde der Beschwerdeführerin G [REDACTED], vertreten durch I [REDACTED] [Rechtliche Vertretung des beschwerdeführenden Unternehmens], vom 04.11.2016 samt Beilagen zugestellt und dem betroffenen Unternehmen dazu eine Frist zur Stellungnahme bis längstens einlangend am 21.11.2016 in unserer Kanzlei, als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate, gesetzt. Dieser Aufforderung zur Stellungnahme ist das betroffene Unternehmen nicht nachgekommen.

Gemäß Artikel 3.2 VHC-Verfahrensordnung hat der zuständige Entscheidungssenat VHC I. Instanz das vereinfachte Verfahren nach Artikel 10 VHC-Verfahrensordnung im Umlaufwege durchgeführt, die gegen das betroffene Unternehmen am 04.11.2016 bei der Pharmig eingebrachte neuerliche Beschwerde geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die Abgabe der Arzneimittel „D [REDACTED]“ und „E [REDACTED]“ im Zuge der Fortbildungsveranstaltung „A [REDACTED]“ am X1 [REDACTED] in B [REDACTED], veranstaltet von der J [REDACTED] [best. Arzneimittelhändler], die **§ 57 Abs 1 Z 1 AMG** und **§ 59 Abs 1 und Abs 9 AMG** iVm **Artikel 3 VHC** verletzt hat.

Dazu ist unter Hinweis auf die inhaltlichen Ausführungen in der Beschwerde, die als bekannt vorausgesetzt werden und mangels eingelangter Stellungnahme unwidersprochen geblieben sind, kurz zusammenzufassen und auszuführen wie folgt:

1. In der **Beschwerde** vom 04.11.2016 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, im Zuge der Fortbildungsveranstaltung „A [REDACTED]“ am X1 [REDACTED] in B [REDACTED] sowie am X2 [REDACTED] in C [REDACTED], auf dem Ausstellertisch des betroffenen Unternehmens mindestens X3 [REDACTED] Packungen des von diesem vertriebenen Arzneimittels D [REDACTED] aufgelegt und in weiterer Folge nicht kontrolliert zu haben, ob diese Packungen durch Fachpublikum im Sinne des AMG und VHC übernommen oder ob diese von Laien im Sinne des AMG und VHC mitgenommen worden seien. Des Weiteren seien in Taschen mit Informationsmaterial, die zur freien Entnahme für alle Teilnehmer der Veranstaltung bereitgestellt worden seien, Packungen des Arzneimittels D [REDACTED] und E [REDACTED] eingepackt gewesen. Dadurch habe das betroffene Unternehmen gegen die Bestimmungen des VHC und AMG sowie gegen die im Verfahren Pharmig F [REDACTED] abgegebene Unterlassungserklärung verstoßen.

Dies, da an der Fortbildungsveranstaltung „A [REDACTED]“ am X1 [REDACTED] in B [REDACTED] sowie am X2 [REDACTED] in C [REDACTED] nicht nur Fachpublikum im Sinne des AMG und VHC, sondern auch Laienpublikum im Sinne des AMG und VHC, nämlich insbesondere PKAs, teilgenommen hat.

Durch die Vorgehensweise des betroffenen Unternehmens seien zudem die Transport- und Lagerungsbestimmungen für Arzneimittel nicht erfüllt worden; so sei etwa die Vornahme von Temperaturmessungen einschließlich ihrer Dokumentation während der Veranstaltung unterblieben, dadurch sei gegen die Bestimmungen des Codex für den Transport von Arzneimitteln in Österreich verstoßen worden.

Das Vorgehen des betroffenen Unternehmens stelle zudem einen wiederholten Verstoß dar, da dieses bereits im Verfahren Pharmig F [REDACTED] eine Unterlassungserklärung gegenüber der Pharmig und der G [REDACTED] mit diesen Inhalten abgegeben habe.

2. Dem betroffenen Unternehmen H [REDACTED] wurde mit Schreiben der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate vom 09.11.2016 die Beschwerde der Beschwerdeführerin vom 04.11.2016 samt Beilagen zugestellt und unter Fristsetzung zur Abgabe einer Stellungnahme aufgefordert. Dieser Aufforderung zur Stellungnahme ist das betroffene Unternehmen nicht nachkommen; die Beurteilung der gegenständlichen Beschwerde hat daher nach Lage der Akten und auf der Grundlage des von der Beschwerdeführerin bzw. deren Rechtsvertreterin vorgelegten Beweismaterials durch den zuständigen Entscheidungssenat VHC I. Instanz gemäß Artikel 10.3 VHC-Verfahrensordnung zu erfolgen.

3. Unter Berücksichtigung des Vorausgeführten steht folgender **Sachverhalt** fest:

Das betroffene Unternehmen war bei der Fortbildungsveranstaltung „A [REDACTED]“ am X1 [REDACTED] in B [REDACTED] mit einem Ausstellungstand vertreten. Die Fortbildungsveranstaltung „A [REDACTED]“ am X1 [REDACTED] in B [REDACTED] sowie am X2 [REDACTED] in C [REDACTED] sind Fachveranstaltungen, die sich insbesondere gemäß der Veranstaltungsankündigung der Veranstalterin J [REDACTED] an ApothekerInnen, PharmazeutInnen, aber auch an Laien, wie PKA's, richten. Auf dem Ausstellungsstand hat es die beiden Arzneimitteln D [REDACTED] und E [REDACTED] präsentiert, indem Packungen des Arzneimittels D [REDACTED] neben Informationsmaterial auf dem Ausstellungstisch zur freien Entnahme aufgelegt waren.

Bei diesen beiden Arzneimitteln des betroffenen Unternehmens D [REDACTED] und E [REDACTED] handelt es sich jeweils um rezeptfreie, aber apothekenpflichtige Arzneimittel.

Ob die Packungen des Arzneimittels D [REDACTED] vom betroffenen Unternehmen an die Teilnehmer der Veranstaltung kontrolliert ausgehändigt wurden, kann nicht festgestellt werden.

Des Weiteren hat das betroffene Unternehmen im Zuge der Fortbildungsveranstaltung „A■■■■“ am X1■■■■ in B■■■■ Taschen mit Informationsmaterial, die zur freien Entnahme für alle Teilnehmer der Veranstaltung bereitgestellt worden sind, mit Packungen der Arzneimittel D■■■■ und E■■■■ befüllt. Ob eine Kontrolle erfolgte, an welche Teilnehmer diese mit D■■■■ und E■■■■ befüllten Taschen im Zuge der Veranstaltung abgegeben wurden, kann nicht festgestellt werden.

Es kann weiters nicht festgestellt werden, ob das betroffene Unternehmen auch bei der Fortbildungsveranstaltung „A■■■■“ am X2■■■■ in C■■■■ vertreten war; dies mangels hinreichender Überprüfbarkeit anhand entsprechender Unterlagen.

Im VHC-Verfahren F■■■■ hat der zuständige Entscheidungssenat VHC I. Instanz einen Verstoß des betroffenen Unternehmens gegen die Bestimmungen während der Messe „K■■■■“ [best. Veranstaltungstitel] vom X4■■■■ [best. Datum] bis X5■■■■ [best. Datum] betreffend die Arzneimittel „D■■■■“ und „L■■■■“ [best. Arzneimittel]

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

Im Rahmen der Teilnahme an der Veranstaltung festgestellt. Vom betroffenen Unternehmen wurde gegenüber der Pharmig und der G■■■■ eine Unterlassungserklärung abgegeben, wonach sich das betroffene Unternehmen verpflichtet hat,

I.)

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

- *als Ärztemuster gekennzeichnete Arzneispezialitäten 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 Arzneispezialitäten entgegen der Bestimmungen des § 58 Abs 3 AMG und/oder des Artikel 8.7 VHC ohne entsprechende Nachweise der Ärztemusterabgabe abzugeben;*
- *Arzneispezialitäten entgegen der Bestimmung des § 59 Abs 1 AMG direkt an Endkunden abzugeben;*
- *Arzneispezialitäten 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.

4. Unter Berücksichtigung der von der Beschwerdeführerin erhaltenen Informationen und den dieser vorgelegten Unterlagen, die allesamt unwidersprochen geblieben sind, gelangt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu folgender rechtlichen 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 das Verhalten nicht die pharmazeutische Industrie in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie nicht 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 Regelung des § 57 Abs. 1 Z 1 AMG dürfen Arzneimittel vom Hersteller – wenn sonst nicht anders bestimmt – nur an öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und tierärztlicher Hausapotheken abgegeben werden.

§ 59 Abs 1 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 Da Arzneimittel an Endkunden gemäß § 59 Abs 1 AMG, sofern nicht anders bestimmt, nur durch Apotheken abgegeben werden dürfen, verstößt die Abgabe der Arzneimittel im Zuge der Fortbildungsveranstaltung „A■■■■“ am X1■■■■ in B■■■■ – außerhalb der Sphäre der hierzu Berechtigten durch das betroffene Unternehmen gegen die Bestimmung des § 59 Abs 1 AMG und § 57 Abs. 1 Z 1 AMG. Durch die Abgabe von Packungen der Arzneimittel D■■■■ und E■■■■ an die Teilnehmer der Fortbildungsveranstaltung „A■■■■“ am X1■■■■ in B■■■■ zur freien Entnahme hat das betroffene Unternehmen Arzneimittel zur Abgabe in Selbstbedienung im Sinne der Bestimmung des § 59 Abs.9 AMG bereitgestellt und

abgegeben. Dies sowohl durch ungeschützte Präsentation der Packungen des Arzneimittels D■■■■ auf dem Ausstellungstisch, als auch durch Befüllung der Taschen mit Informationsmaterial mit Packungen der beiden Arzneimittel D■■■■ und E■■■■.

Unabhängig des Vorausgeführten weist der zuständige Entscheidungssenat VHC I. Instanz in diesem Zusammenhang darauf hin, dass sicherzustellen ist, dass eine kontrollierte Lagerung und Kühlung der Arzneimittel entsprechend der geltenden Bestimmungen erfolgt und die diesbezüglichen Vorgaben auch auf Veranstaltungen dieser Art zur Anwendung gelangen.

- 4.3** Da das betroffene Unternehmen im Verfahren Pharmig F■■■■ bereits die als Anlage angeschlossene Unterlassungserklärung abgegeben hat und gegenständlich verwirklichter Sachverhalt ein wiederholter Verstoß im Sinne des Artikels 15.1 VHC-Verfahrensordnung innerhalb von 24 Monaten darstellt, erachtet der zuständige Entscheidungssenat VHC I. Instanz angesichts des beanstandeten Verhaltens des betroffenen Unternehmens für notwendig und angemessen, zusätzlich zur Abmahnung und Unterlassungsverfügung Sanktionen im Sinne des Artikels 15.1 VHC-Verfahrensordnung in der Entscheidung zu verhängen.

Bei der Sanktionszumessung ist insbesondere zu berücksichtigen, inwieweit das betroffene Unternehmen Verstößen gegen den VHC durch organisatorische Maßnahmen entgegenwirkt oder es sich bei dem beanstandeten Verhalten (lediglich) um ein einmaliges Fehlverhalten gehandelt hat. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, welche in-ternen Sanktionen und organisatorischen Maßnahmen das betroffene Unternehmen als Reaktion auf das beanstandete Fehlverhalten im Allgemeinen sowie im jeweiligen Einzelfall getroffen und umgesetzt bzw. in Aussicht gestellt hat.

Das betroffene Unternehmen hat trotz Abgabe der Unterlassungserklärung betreffend des festgestellten Verstoßes im Zuge der Messe „K■■■■“ von X4■■■■ bis X5■■■■ nur wenige Monate später einen erneuten Verstoß gegen die Bestimmungen des Pharmig VHC gesetzt, wobei auch erneut gegen die Bestimmungen des § 57 Abs. 1 Z 1 AMG sowie § 59 Abs. 1 und Abs 9 AMG iVm Artikel 3 VHC verstoßen wurde.

Mangels Abgabe einer Stellungnahme zu dem gegenständlichen Sachverhalt kann der zuständige Entscheidungssenat VHC I. Instanz nicht davon ausgehen, dass das betroffene Unternehmen organisatorische Maßnahmen gesetzt hat, um einem zukünftigen Verstoß entgegenzuwirken.

Der zuständige Entscheidungssenat VHC I. Instanz sieht es daher als notwendig an, gemäß Artikel 15.1 lit a) eine angemessene Geldstrafe in Höhe von EUR 5.000,00 zusätzlich zur Abmahnung und Unterlassungsverfügung über das betroffene Unternehmen zu verhängen.

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 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 H**** GmbH am 04.11.2016 bei der PHARMIG eingebrachte - Beschwerde der G**** GmbH geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die H**** GmbH während der Messe Fortbildungsveranstaltung „A██████“ am X1 ████████ in B ████████ betreffend die Arzneimittel D ████████ und E ████████ die

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

verletzt hat.

Die H**** GmbH (eingetragen beim Handelsgericht M ████████) [best. Gerichtsstand], in N ████████ [Firmenanschrift des beschwerdeführenden Unternehmens] ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich gegenüber der PHARMIG und der G**** GmbH unwiderruflich und ohne weitere Bedingungen

I.)

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

- Arzneyspezialitäten entgegen der Bestimmung des § 57 Abs 1 iVm § 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 verhängte Geldstrafe in der Höhe von EUR 5.000,00 zu entrichten.

III.)

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 30.11.2016 unterfertigt.