

GZ: Pharmig VHC – FA I / 08-14

Verstoß gegen: Artikel 8.4.2 VHC
Artikel 13 VHC

Sachverhalt:

In der Beschwerde wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, 15 Stück Ärztemuster des Präparats B [REDACTED] an einen Arzt für Allgemeinmedizin in K [REDACTED] abgegeben zu haben und dabei gegen folgende Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz VHC) verstoßen zu haben:

- Artikel 8.4 VHC und insbesondere Artikel 8.4.3 (Ärztemuster; Abgabebestimmungen gem. § 58 AMG)
- Artikel 13 VHC (Verstöße gegen das AMG).

In ihren Stellungnahmen vom 11. November 2008 und 23. Dezember 2008 hat das betroffene Unternehmen zu dem beschwerdegegenständlichen Sachverhalt unter anderem vorgebracht, dass

- es im 3. Quartal 2008 in einer Gruppenpraxis in K [REDACTED] 15 Ärztemusterpackungen des Präparates B [REDACTED] abgegeben hat;
- diese 15 Ärztemusterpackungen von einem Arzt der Gruppenpraxis in K [REDACTED] schriftlich angefordert wurden und für diesen Arzt (zwei Stück Ärztemuster), seinen Praxiskollegen (ebenfalls zwei Stück Ärztemuster) und sieben weitere Ärzte aus einer Privatklinik (insgesamt elf Stück Ärztemuster), in der auch einer der beiden Ärzte aus der Gruppenpraxis in K [REDACTED] tätig ist, bestimmt waren und
- im Jahr 2008 in der Gruppenpraxis in K [REDACTED] neben diesen 15 Stück Ärztemuster noch weitere 19 Stück Ärztemuster des Präparates B [REDACTED] für die zwei Ärzte der Gruppenpraxis in K [REDACTED] sowie für die Privatklinik abgegeben wurden.

Mit der Stellungnahme vom 23. Dezember 2008 hat das betroffene Unternehmen drei Beilagen (in anonymisierter Form) vorgelegt, auf denen die gegenständliche Ärztemuster-Anforderung (Beilage ./A), zwei Besuchsberichte vom 3. Quartal 2008 (Beilage ./B) sowie Besuchsberichte für das Jahr 2008 (Beilage ./C) ersichtlich sind.

Gemäß Artikel 8.4.2 VHC in Verbindung mit § 58 Abs. 3 AMG haben Pharmazeutische Unternehmen ein adäquates System zur Kontrolle und zum Nachweis über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Ärztemustern zu führen.

Des Weiteren hat die Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern gemäß Artikel 8.4.3 VHC in Verbindung mit § 58 Abs. 2 Zif. 2 AMG pro schriftliche Anforderung des Arztes höchstens im Ausmaß von zwei Ärztemustern, an einen Empfänger jedoch höchstens im Ausmaß von fünf Ärztemustern einer Arzneimittelspezialität im Jahr zu erfolgen.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz vertritt zu den bezug habenden Bestimmungen des Artikel 8.4 VHC in Verbindung mit den Bestimmungen des § 58 AMG die Rechtsansicht, dass die gemeinsame Abgabe von Ärztemustern für mehrerer Ärzte gleichzeitig (etwa in einer Gruppenpraxis) zulässig ist, jedoch von jedem einzelnen Arzt, an den Ärztemuster abgegeben werden bzw. werden sollen, eine schriftliche Anforderung vorzuliegen hat und für jeden einzelnen Arzt ein entsprechender Nachweis über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Ärztemuster zu führen ist.

Selbst wenn daher – wie in der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 23. Dezember 2008 ausgeführt – von diesem im Jahr 2008 für zwei Ärzte der Gruppenpraxis in K [REDACTED]

und für sieben weitere Ärzte der Privatklinik insgesamt 34 Ärztemusterpackungen des Präparates B [REDACTED] abgegeben und sohin die Bestimmung des Artikel 8.4.3 Zif. 2 VHC in Verbindung mit § 58 Abs. 2 Zif. 2 AMG eingehalten wurde, ist anhand der vom betroffenen Unternehmen vorgelegten Dokumentation weder erkennbar, wann und wie viele Ärztemusterpackungen des Präparates B [REDACTED] jeder einzelne Arzt angefordert, noch nachvollziehbar, wann und wie viele Ärztemusterpackungen des Präparates B [REDACTED] jeder einzelne Arzt vom betroffenen Unternehmen erhalten hat.

Dies vor allem deshalb, weil

- die vorgelegte Ärztemuster-Anforderung (Beilage .A) keinen Aufschluss darüber gibt, wann welcher Arzt jeweils die Abgabe von Ärztemustern des Präparates B [REDACTED] vom betroffenen Unternehmen angefordert hat und auch
- aus den vorgelegten Besuchsberichten – anscheinend – zweier Mitarbeiter des betroffenen Unternehmens („Besuchsbericht von C“ und „Besuchsbericht von D“) nicht hervorgeht, wann und wie viele Ärztemustern des Präparates B [REDACTED] der einzelne Arzt jeweils vom betroffenen Unternehmen erhalten hat, sodass

das betroffene Unternehmen betreffend die Abgabe von Ärztemuster des Präparates B [REDACTED] seinen entsprechenden Nachweis- und Dokumentationspflichten nicht ausreichend nachgekommen ist und daher die Bestimmungen des Artikel 8.4.2 VHC und Artikel 13 VHC in Verbindung mit § 58 Abs. 3 AMG verletzt hat.

Gemäß Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung hat daher der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen betreffend gegenständliche Verstöße des VHC abgemahnt und dieses aufgefordert, nachfolgende Unterlassungserklärung binnen zwei Wochen firmenmäßig zu unterzeichnen und an die Pharmig als Kanzlei der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz zu retournieren.

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 [REDACTED] die – gegen die X***** GmbH am 24. Oktober 2008 bei der Pharmig eingebrachte – Beschwerde der Y***** GmbH vom 20. Oktober 2008 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die X***** GmbH bei der – unter anderem von ihr [REDACTED] [Anm.: im dritten Quartal] 2008 – vorgenommenen Abgabe von Ärztemuster des Präparates B [REDACTED] Artikel 8.4.2 VHC (Ärztemuster) und Artikel 13 VHC (Verstöße gegen das AMG) verletzt hat.

Die X***** GmbH (eingetragen beim [REDACTED] zu FN [REDACTED]) in [REDACTED], ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG und der Y***** GmbH (eingetragen beim [REDACTED] zu FN [REDACTED]) in [REDACTED], unwiderruflich und ohne weitere Bedingungen,

- I.) **es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbes zu unterlassen, bei der Abgabe von Ärztemuster an Ärzte, insbesondere bei der Abgabe von Ärztemuster des Präparates B [REDACTED], die diesbezügliche schriftliche Anforderung der jeweiligen Ärzte nicht ausreichend zu dokumentieren und/oder über Art, Umfang**

und Zeitpunkt der Abgabe der Ärztemuster nicht entsprechende Nachweise im Sinne des Artikel 8.4.2 VHC in Verbindung mit § 58 Absatz 3 AMG zu führen;

- II.) an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung dieser Unterlassungserklärung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 2000,00 zzgl. Umsatzsteuer zu entrichten.**

Die Unterlassungserklärung wurde von den ausgewiesenen Vertretern des betroffenen Unternehmens am 4. Mai 2009 unterfertigt.