

## GZ: Pharmig VHC – FA I / 09-03

**Verstoß gegen:** Artikel 5.2 VHC  
Artikel 13 VHC

### **Sachverhalt:**

In der Beschwerde wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, im Rahmen einer Veranstaltung 2009 ein noch nicht zugelassenes Arzneimittel den Teilnehmern dieser Veranstaltung werblich präsentiert zu haben und damit gegen folgende Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz VHC) verstoßen zu haben:

- Artikel 5.2 VHC (Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel)
- Artikel 5.5 VHC (Verbot der Verschleierung von Werbemaßnahmen)
- Artikel 5.7.6 VHC (Verwendung des Begriffs „Sicherheit“)
- Artikel 3 VHC (Allgemeine Grundsätze) und
- Artikel 13 VHC (Verstöße gegen das AMG).

1) In gegenständlicher Beschwerde wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, es habe am [REDACTED] 2009 in A [REDACTED] nicht nur bei der Veranstaltung B [REDACTED], sondern auch auf dem im Rahmen der Veranstaltung B [REDACTED] abgehaltenen Experten Meeting „C [REDACTED]“ – die Teilnahme dazu sei auf ausdrücklichen Wunsch des betroffenen Unternehmens erfolgt – das Arzneimittel D [REDACTED] werblich präsentiert.

Dies vor allem deshalb, weil sich die Vorstellung des Arzneimittels D [REDACTED] nicht auf eine streng wissenschaftlich-medizinische Abhandlung beschränkt, sondern dazu gedient hätte, das Arzneimittel und dessen Wirkungen anzupreisen. Auf den Umstand, dass die Zulassung des Arzneimittels D [REDACTED] von der Zulassungsbehörde [REDACTED] abgelehnt worden sei, sei jedoch in der Präsentation des betroffenen Unternehmens nicht explizit hingewiesen worden, sodass diesbezüglich auch eine Irreführung vorliege.

Da bei der Veranstaltung B [REDACTED] hauptsächlich [REDACTED] [Anm.: Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG], die als Laien im Sinne des AMG zu qualifizieren wären, [REDACTED] [Anm.: Personen aus der Gruppe der Bezugsberechtigten iSd § 57 (1) AMG] und Ärzte teilgenommen hätten, welche Teilnehmer jedoch nicht überwiegend aus dem Ausland gekommen seien, könne es sich bei beschwerdegegenständlicher Präsentation im Rahmen der Veranstaltung B [REDACTED] und des diesbezüglichen Experten Meeting „C [REDACTED]“ auch nicht um eine Fachinformation gemäß § 54 AMG handeln und sei der Ausnahmetatbestand des Artikel 5.2 VHC nicht erfüllt. Vielmehr hätte aufgrund der Zusammensetzung des Teilnehmerkreises eine Werbeveranstaltung vor Laien stattgefunden, deren werblicher Charakter jedoch nicht deutlich zum Ausdruck gebracht worden sei.

Des Weiteren habe der vortragende Mitarbeiter des betroffenen Unternehmens im Rahmen der Präsentation des Arzneimittels D [REDACTED] mehrmals den Begriff „Sicherheit“ verwendet und sei dies in einem Schreiben des betroffenen Unternehmens auch bestätigt worden. In diesem Schreiben hätte das betroffene Unternehmen erklärt, dass die Verwendung des Begriffes deshalb zulässig gewesen sei, weil im Rahmen der Präsentation das Sicherheitsprofil an Hand der Inzidenz von berichteten Nebenwirkungen unter Heranziehung der Studie „E [REDACTED]“ dargelegt worden sei. Der Hinweis auf diese Studie sei jedoch nach Ansicht der Beschwerdeführerin verfehlt, zumal eine klare Definition des Begriffes „Sicherheit“ nicht erfolgt sei.

Der schriftlichen Aufforderung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz, den in diesem Zusammenhang beschwerten Sachverhalt dahingehend zu präzisieren, welche konkreten Aussagen des betroffenen Unternehmens zum Begriff „Sicherheit“ von der Beschwerdeführerin beanstandet werden und zu begründen, warum das „Sicherheitsprofil“ anhand der obgenannten Studie nicht ausreichend konkretisiert bzw. keine klare Definition des Begriffes im Rahmen gegenständlicher Präsentation erfolgt sei, ist die Beschwerdeführerin nicht

nachgekommen, sondern hat in ihrer diesbezüglichen Stellungnahme auf ihr bislang erstattetes Vorbringen samt Beweismittel verwiesen.

**2)** In den Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens hat dieses zu den Vorwürfen der Beschwerdeführerin ua vorgebracht, dass das betroffene Unternehmen auf mündliche Einladung der Veranstalter und auf deren ausdrücklichen Wunsch Daten zu dem Arzneimittel D [REDACTED] präsentiert hätte.

Bei den Teilnehmern der Veranstaltung B [REDACTED] habe es sich neben [REDACTED] [Anm.: Personen aus der Gruppe der Bezugsberechtigten iSd § 57 (1) AMG], die gemäß § 57 (1) Zif [REDACTED] AMG nicht als Laien anzusehen wären, im Wesentlichen um Ärzte gehandelt. Da es sich bei den möglicherweise anwesenden [REDACTED] [Anm.: Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG] ebenfalls nur um Bedienstete von [REDACTED] [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] gehandelt haben könnte und diese jedenfalls als Anwender iSd § 2 (1) AMG anzusehen wären, sei die Veranstaltung als reine Fachveranstaltung konzipiert gewesen. Eine – von der Beschwerdeführerin behauptete Verschleierung von Laienwerbung (§ 52 (1) AMG iVm Artikel 5.5 VHC habe daher nicht statt gefunden.

Im Rahmen der Veranstaltung B [REDACTED] habe ebenfalls auch ein Experten-Meeting „C [REDACTED]“ stattgefunden, an welchen nur bestimmte Mitglieder teilgenommen hätten; bei diesen Teilnehmern handle es sich um Angehörige der Fachkreise.

Bei dem Vortrag über das Arzneimittel D [REDACTED] habe es sich nicht um Werbung iSd § 50 (1) AMG gehandelt, zumal entsprechend dem Wunsch der Veranstalter über den aktuellen Stand der klinischen Studie zu diesem Arzneimittel berichtet worden sei. Vielmehr sei im Rahmen der Präsentation durch rein wissenschaftliche Information die konkrete Anfrage der Veranstalter nach dem Entwicklungsstand des Arzneimittels D [REDACTED] beantwortet worden.

Im Rahmen der Präsentationen sei auch darauf hingewiesen worden, dass es sich bei D [REDACTED] um ein nicht zugelassenes Arzneimittel handle, zumal der ursprüngliche Antrag auf Erteilung einer Zulassung aufgrund einer zu wiederholenden Studie zurückgezogen worden sei; derzeit sei die Erwirkung einer Zulassung auch nicht vorgesehen, zumal geplant sei, das Arzneimittel D [REDACTED] nur an [REDACTED] [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] zu verkaufen und sich die diesbezüglichen Rahmenbedingungen wesentlich verändert hätten.

Aus verfahrensgegenständlicher Beschwerde sei nicht erkennbar, welche konkreten Aussagen die Beschwerdeführerin zum Begriff „Sicherheit“ beanstande. Darüber hinaus stelle es jedenfalls keinen Verstoß gemäß Artikel 5.7.6 VHC dar, wenn man in einem Vortrag anhand von Studienergebnissen über das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels im Sinne der Inzidenz von Nebenwirkungen berichte.

Im Zuge des (vereinfachten) Verfahren wurden vom betroffenen Unternehmen der Entwurf des Programms der Veranstaltung B [REDACTED] (Beilage ./1) sowie die Vortragsunterlagen der auf der Veranstaltung B [REDACTED] und dem Experten-Meeting „C [REDACTED]“ gehaltenen Präsentation über das Arzneimittel D [REDACTED], welche Unterlagen nicht an die Teilnehmer verteilt wurden (Beilagen ./2 und ./3), vorgelegt.

**3)** Zur Sach- und Rechtslage hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz – wie folgt – ausgeführt:

In der Stadt A [REDACTED] hat 2009 die Veranstaltung B [REDACTED] stattgefunden. Bei dieser Veranstaltung und bei dem – im Rahmen derselben – durchgeführten Experten Meeting „C [REDACTED]“ hat das betroffene Unternehmen Vorträge über das Arzneimittel D [REDACTED] gehalten, wobei die Vortragsunterlagen (Beilage ./2 und ./3) nahezu ident sind. Das Arzneimittel D [REDACTED] ist in Österreich nicht zugelassen.

**a)** An der Veranstaltung D [REDACTED] haben vor allem Ärzte, [REDACTED] [Anm.: Personen aus der Gruppe der Bezugsberechtigten iSd § 57 (1) AMG] und möglicherweise [REDACTED] [Anm.: Personen

aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG] teilgenommen; dass es sich bei diesen Teilnehmern überwiegend um solche aus dem Ausland gehandelt hat, wurde nicht behauptet.

Gemäß Artikel 8 VHC sind Angehörige der Fachkreise jene Personen, die zur Anwendung oder Abgabe von Arzneimittel berechtigt sind. Als „Anwender“ gemäß § 2 AMG sind ua Ärzte und [REDACTED] [Anm.: andere Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG], soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen, zu verstehen.

Gemäß § 57 (1) Zif [REDACTED] AMG dürfen Arzneimittel vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler an [REDACTED] [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] abgegeben werden. Unter den Begriff des § 57 (1) Zif [REDACTED] AMG sind nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz auch die Bediensteten von [REDACTED] [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] zu subsumieren, die in Erfüllung ihrer Pflichten die Einrichtungen derselben, die zum unmittelbaren Bezug und zur Abgabe von Arzneimittel berechtigt sind, repräsentieren.

Da sowohl die Bediensteten von [REDACTED] [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG], als auch [REDACTED] [Anm.: Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG] als Angehörige der Fachkreise zu qualifizieren sind, kann in gegenständlicher Angelegenheit dahingestellt bleiben, ob diese an der Veranstaltung D [REDACTED] teilgenommen haben und gegebenenfalls ob es sich bei diesen ebenfalls um Bedienstete von [REDACTED] [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] gehandelt hat.

Bei der Veranstaltung B [REDACTED] und bei dem – im Rahmen derselben – durchgeführten Experten Meeting „C [REDACTED]“ hat es sich daher aufgrund der Zusammensetzung des Teilnehmerkreises um Fachveranstaltungen gehandelt.

Dem Vorwurf der Beschwerdeführerin, aufgrund der Zusammensetzung des Teilnehmerkreises hätten in gegenständlicher Angelegenheit Werbeveranstaltungen vor Laien stattgefunden, deren werblicher Charakter jedoch nicht deutlich zum Ausdruck gebracht worden sei, ist daher nicht zu folgen und wurde dieser Beschwerdepunkt mit Beschluss abgewiesen.

**b)** Gemäß § 50 (1) AMG gelten als „Werbung für Arzneimittel“ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern. Die Werbung umfasst insbesondere auch Arzneimittelwerbung für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind. Von den Werbebeschränkungen des V. Abschnittes sind gemäß § 50 (2) Zif 1 AMG der Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind, nicht betroffen.

Nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz haben die vom betroffenen Unternehmen vorgelegten Präsentationsunterlagen betreffend das Arzneimittel D [REDACTED] zwar größtenteils wissenschaftliche Informationen, aber auch werbliche Elemente enthalten, die dazu dienen sollen, den Absatz dieses Arzneimittels bei [REDACTED] [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] zu fördern. Diesbezüglich wurde in der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens auch ausgeführt, dass geplant ist, dass Arzneimittel D [REDACTED] an [REDACTED] [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] – darunter ist auch [REDACTED] zu verstehen – zu verkaufen.

Insbesondere einige in den Präsentationsunterlagen dargestellten Aussagen (sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache) sind nicht als rein objektiv wissenschaftliche Aussagen zu klinischen Studien und dem Entwicklungsstand des Arzneimittels D [REDACTED], sondern als Werbeaussagen zu qualifizieren.

Aus diesem Grund liegt in gegenständlicher Angelegenheit auch die Ausnahmebestimmung des § 50 (2) Zif 1 AMG iVm Artikel 4.1.1 VHC (Information über Arzneimittel) nicht vor. Denn abgesehen davon, dass kein Schriftwechsel bzw. kein anderer Nachweis betreffend eine konkrete Anfrage über das Arzneimittel D [REDACTED] vorliegt, dienen die allenfalls für die Beantwortung einer

konkreten Anfrage erforderlichen Präsentationsunterlagen, wie oben ausgeführt, auch Werbezwecken.

In gegenständlicher Angelegenheit stellen daher die Präsentationsunterlagen, die als Grundlage für beschwerdegegenständliche Vorträge herangezogen wurden, Werbemaßnahmen im Sinne des § 50 (1) AMG und nicht nur reine Fachinformationen dar.

Gemäß § 50a (1) Zif 1 AMG iVm Artikel 5.2 VHC darf Werbung nur für zugelassene Arzneimittelspezialitäten betrieben werden, es sei denn, es handelt sich um Fachwerbung iSd § 54 AMG im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen (§ 50b (2) AMG).

Da es sich bei den Teilnehmern beschwerdegegenständlicher Veranstaltungen nicht um solche gehandelt hat, die überwiegend aus dem Ausland gekommen sind und sohin die Ausnahmebestimmung des § 50b (2) AMG nicht zur Anwendung gelangt, liegt in gegenständlicher Angelegenheit Werbung für ein – aus welchem Grund auch immer – nicht zugelassenes Arzneimittel vor; dies auch unabhängig davon, ob im Zuge der Präsentationen auf die „Nichtzulassung“ dieses Arzneimittels hingewiesen wurde (eine diesbezügliche Prüfung konnte daher im Zuge des vereinfachten Verfahrens unterbleiben).

c) Was den Vorwurf der Beschwerdeführerin betrifft, der vortragende Mitarbeiter des betroffenen Unternehmens habe im Rahmen der Präsentation des Arzneimittels D [REDACTED] mehrmals den Begriff „Sicherheit“ verwendet, ohne diesen klar zu definieren, wurde nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz von derselben weder in der Beschwerde noch in deren Stellungnahme näher dargelegt, welche konkreten Aussagen des betroffenen Unternehmens zum Begriff „Sicherheit“ beanstandet werden. Auch wurde von der Beschwerdeführerin nicht begründet, warum das „Sicherheitsprofil“ anhand der obgenannten Studie nicht ausreichend konkretisiert bzw. keine klare Definition des Begriffes im Rahmen gegenständlicher Präsentation erfolgt sei.

Da in diesem Zusammenhang genaue Angaben in der Beschwerde fehlen und die Beschwerdeführerin auch der Aufforderung einer diesbezüglichen Konkretisierung nicht nachgekommen ist, wurde dieser Beschwerdepunkt mit Beschluss abgewiesen.

Zusammenfassend kommt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz daher zu der Auffassung, dass bei der Präsentation des Arzneimittels D [REDACTED] im Rahmen der Veranstaltung B [REDACTED] und des Experten Meetings „C [REDACTED]“, insbesondere durch die Gestaltung der Präsentationsunterlagen, die Bestimmungen des Artikel 5.2 VHC (Werbung für Arzneimittel) in Verbindung mit Artikel 13 VHC (Verstöße gegen das AMG) verletzt wurden.

#### **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 10. Juli 2009 bei der Pharmig eingebrachte – Beschwerde der Y\*\*\*\*\* GmbH geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass bei der Präsentation des Arzneimittels D [REDACTED] im Rahmen B [REDACTED] [Anm.: der Veranstaltung] und des Experten Meetings „C [REDACTED]“ am [REDACTED] 2009 in A [REDACTED], insbesondere durch die Gestaltung der Präsentationsunterlagen, die Bestimmungen des Artikel 5.2 VHC (Werbung für Arzneimittel) in Verbindung mit Artikel 13 VHC (Verstöße gegen das AMG) verletzt worden sind.

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, Werbung, insbesondere in und durch die Gestaltung von Präsentationsunterlagen, die als Grundlage für Vorträge betreffend und/oder für Präsentationen über ein Arzneimittel dienen, für ein in Österreich nicht zugelassenes Arzneimittel, insbesondere für das Präparat D [REDACTED], zu betreiben, wenn es sich bei dieser Werbung nicht um Fachwerbung im Sinne des § 54 AMG im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen, handelt.**
  
- II.) **an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung dieser Unterlassungserklärung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 2.000,00 zzgl. Umsatzsteuer zu bezahlen.**

Die Unterlassungserklärung wurde von den ausgewiesenen Vertretern des betroffenen Unternehmens am 22. März 2010 unterfertigt.

#### **Beschluss:**

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 – bei der Pharmig am 10. Juli 2009 eingelangte – Beschwerde der Y\*\*\*\*\* GmbH (als Beschwerdeführerin), [REDACTED], gegen die X\*\*\*\*\* GmbH (als betroffenes Unternehmen), [REDACTED], in seinen mündlichen Sitzungen geprüft. Hinsichtlich der Beschwerdepunkte, die der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz einstimmig als begründet erachtet hat, ist das betroffene Unternehmen abgemahnt und gemäß Artikel 10.4 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz VHC-Verfahrensordnung) aufgefordert worden, eine der Entscheidung entsprechende Unterlassungserklärung zu unterfertigen. Dieser Aufforderung ist das betroffene Unternehmen auch fristgerecht nachgekommen.

Was die von der Beschwerdeführerin behaupteten Verstöße gegen die Bestimmungen des

- Artikel 5.5 VHC in Verbindung mit Artikel 13 VHC im Zusammenhang mit der Transparenz von Laienwerbung und
  
- Artikel 5.7.6 VHC im Zusammenhang mit der Verwendung der Begriffe „sicher“ und „Sicherheit“

betrifft, fasst der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz den

## B E S C H L U S S,

diese Beschwerdepunkte als unbegründet **abzuweisen**.

Begründend ist hiezu – wie folgt – auszuführen:

I. Mit Beschwerde vom 10. Juli 2009 und ergänzender Stellungnahme vom 25. November 2009 hat die Beschwerdeführerin unter anderem - wie folgt – vorgebracht:

a) Das betroffene Unternehmen habe am ■■■■■ 2009 in A■■■■■ nicht nur auf B■■■■■ [Anm.: der Veranstaltung], sondern auch auf dem im Rahmen B■■■■■ [Anm.: der Veranstaltung] abgehaltenen Experten Meeting „C■■■■■“ das Arzneimittel D■■■■■ werblich präsentiert. Dies auch deshalb, weil auf B■■■■■ [Anm.: der Veranstaltung] hauptsächlich ■■■■■ [Anm.: Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG], die als Laien im Sinne des AMG zu qualifizieren wären, ■■■■■ [Anm.: Personen aus der Gruppe der Bezugsberechtigten iSd § 57 (1) AMG] und Ärzte teilgenommen hätten, welche Teilnehmer jedoch nicht überwiegend aus dem Ausland gekommen seien, und es sich daher bei beschwerdegegenständlichen Präsentationen auch nicht um eine Fachinformation gemäß § 54 AMG handeln und sohin der Ausnahmetatbestand des Artikel 5.2 VHC nicht erfüllt sein könne. Vielmehr hätte aufgrund der Zusammensetzung des Teilnehmerkreises eine Werbeveranstaltung vor Laien stattgefunden, deren werblicher Charakter jedoch nicht deutlich zum Ausdruck gebracht worden sei.

b) Des Weiteren habe der vortragende Mitarbeiter des betroffenen Unternehmens im Rahmen der Präsentation des Arzneimittels D■■■■■ mehrmals den Begriff „Sicherheit“ verwendet und sei dies in einem Schreiben des betroffenen Unternehmens vom ■■■■■ 2009 auch bestätigt worden. In diesem Schreiben hätte das betroffene Unternehmen erklärt, dass die Verwendung des Begriffes deshalb zulässig gewesen sei, weil im Rahmen der Präsentation das Sicherheitsprofil an Hand der Inzidenz von berichteten Nebenwirkungen unter Heranziehung der Studie „E■■■■■“ dargelegt worden sei. Der Hinweis auf diese Studie sei jedoch nach Ansicht der Beschwerdeführerin verfehlt, zumal eine klare Definition des Begriffes „Sicherheit“ nicht erfolgt sei.

II. In seinen Stellungnahmen vom 11. September 2009, 26. November 2009 und 3. Februar 2010 hat das betroffene Unternehmen zu den beschwerdegegenständlichen Vorwürfen wie folgt Stellung genommen:

a) Bei den Teilnehmern von B [Anm.: der Veranstaltung] habe es sich neben Bediensteten von [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG], die gemäß § 57 (1) Zif AMG nicht als Laien anzusehen wären, im Wesentlichen um Ärzte gehandelt. Da es sich bei den möglicherweise anwesenden [Anm.: Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG] ebenfalls nur um Bedienstete von [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] gehandelt haben könnte und [Anm.: Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG] jedenfalls als Anwender iSd § 2 (1) AMG anzusehen wären, sei die Veranstaltung als reine Fachveranstaltung konzipiert gewesen. Eine – von der Beschwerdeführerin behauptete Verschleierung von Laienwerbung (§ 52 (1) AMG iVm Artikel 5.5 VHC) habe daher nicht statt gefunden.

Im Rahmen von B [Anm.: der Veranstaltung] habe ebenfalls am 2009 auch ein Experten-Meeting „C“ stattgefunden, an welchen nur Mitglieder [Anm.: einer bestimmten Fachrichtung] teilgenommen hätten; bei diesen Teilnehmern handle es sich um Angehörige der Fachkreise.

b) Aus verfahrensgegenständlicher Beschwerde sei nicht erkennbar, welche konkreten Aussagen die Beschwerdeführerin zum Begriff „Sicherheit“ beanstande. Darüber hinaus stelle es jedenfalls keinen Verstoß gemäß Artikel 5.7.6 VHC dar, wenn man in einem Vortrag anhand von Studienergebnissen über das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels im Sinne der Inzidenz von Nebenwirkungen berichte.

Im Zuge des (vereinfachten) Verfahren hat das betroffene Unternehmen den Entwurf des Programms von B [Anm.: der Veranstaltung] (Beilage ./1) sowie die Vortragsunterlagen der auf B [Anm.: der Veranstaltung] und bei dem Experten-Meeting „C“ gehaltenen Präsentation über das Arzneimittel D (Beilagen ./2 und ./3), vorgelegt.

III. Nach Prüfung der von den Parteien eingebrachten Schriftsätze und vorgelegten Urkunden hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu den unter lit. a) und b) vorgebrachten Beschwerdepunkten der Beschwerdeführerin wie folgt festgestellt:

a) Am 2009 hat in A B [Anm.: die Veranstaltung] stattgefunden, welche von [Anm.: zwei Organisatoren] veranstaltet wurde. Bei B [Anm.: der Veranstaltung] und bei dem – im Rahmen derselben – durchgeführten Experten Meeting „C“ hat das betroffene Unternehmen Vorträge über das Arzneimittel D gehalten.

An B [Anm.: der Veranstaltung] haben vor allem Ärzte, Bedienstete von [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] und möglicherweise [Anm.: Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG] teilgenommen; dass es sich bei diesen Teil-

nehmern überwiegend um solche aus dem Ausland gehandelt hat, konnte nicht festgestellt werden und wurde auch nicht behauptet.

Gemäß Artikel 8 VHC sind Angehörige der Fachkreise jene Personen, die zur Anwendung oder Abgabe von Arzneimittel berechtigt sind. Als „Anwender“ gemäß § 2 AMG sind ua Ärzte und [Anm.: andere Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG], soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen, zu verstehen.

Gemäß § 57 (1) Zif [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] dürfen Arzneimittel vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler an [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] abgegeben werde. Unter dem Begriff des § 57 (1) Zif [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] sind nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz auch die Bediensteten von [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] zu subsumieren, die in Erfüllung ihrer Pflichten die Einrichtungen derselben, die zum unmittelbaren Bezug und zur Abgabe von Arzneimittel berechtigt sind, repräsentieren.

Da sowohl die Bediensteten von [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG], als auch [Anm.: Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG] als Angehörige der Fachkreise zu qualifizieren sind, kann in gegenständlicher Angelegenheit dahingestellt bleiben, ob [Anm.: Personen aus der Gruppe der Anwender iSd § 2 (1) AMG] an B [Anm.: der Veranstaltung] teilgenommen haben und gegebenenfalls ob es sich bei diesen ebenfalls um Bedienstete von [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] gehandelt hat. Bei B [Anm.: der Veranstaltung] und bei dem – im Rahmen derselben – durchgeführten Experten Meeting „C“ hat es sich daher aufgrund der Zusammensetzung des Teilnehmerkreises um Fachveranstaltungen gehandelt.

Dem Vorwurf der Beschwerdeführerin, aufgrund der Zusammensetzung des Teilnehmerkreises hätten in gegenständlicher Angelegenheit Werbeveranstaltungen vor Laien stattgefunden, deren werblicher Charakter jedoch nicht deutlich zum Ausdruck gebracht worden sei, kann der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz daher nicht folgen.

b) Was den Vorwurf der Beschwerdeführerin betrifft, der vortragende Mitarbeiter des betroffenen Unternehmens habe im Rahmen der Präsentation des Arzneimittels D [Anm.: bezugsberechtigte Einrichtungen iSd § 57 (1) AMG] mehrmals den Begriff „Sicherheit“ verwendet, ohne diesen klar zu definieren, wurde nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz von derselben weder in der Beschwerde noch in der am 25. November 2009 eingelangten Stellungnahme näher dargelegt, welche konkreten Aussagen des betroffenen Unternehmens zum Begriff „Sicherheit“ beanstandet werden. Auch wurde von der Beschwerdeführerin nicht begründet, warum das „Sicherheitsprofil“ anhand der obgenannten Studie nicht ausreichend konkretisiert bzw. keine klare Definition des

Begriffes im Rahmen gegenständlicher Präsentation erfolgt sei; dies obwohl die Beschwerdeführerin vom zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz ausdrücklich aufgefordert worden ist, den diesbezüglich beschwerten Sachverhalt zu präzisieren.

Da im Zusammenhang mit obgenannten Vorwurf, es sei bei den Präsentationen des Arzneimittels D■■■■■ ohne klare Definition der Begriffe „Sicherheit“ verwendet worden, genaue Angaben in der Beschwerde fehlen und die Beschwerdeführerin auch der Aufforderung einer diesbezüglichen Konkretisierung nicht nachgekommen ist, war diesem Beschwerdepunkt nicht zu folgen.

Aus all diesen Gründen war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Entsprechend Artikel 14.10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz ist darauf hinzuweisen, dass gegen diesen Beschluss binnen einer Frist von zwei Wochen nach Zustellung desselben das Rechtsmittel des Einspruches beim Vorsitzenden des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz eingebracht werden kann. Wird binnen dieser Frist kein Einspruch erhoben, wird dieser Beschluss rechtskräftig und sohin unanfechtbar.

Der Beschluss wurde am 21. April 2010 von den Mitgliedern des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz unterfertigt. Gegen diesen Beschluss wurde kein Rechtsmittel erhoben.