

## **GZ: Pharmig VHC – FA I / S 1 / 13-11**

**Verstoß gegen:** abgewiesene Beschwerde

### **Sachverhalt:**

Gemäß Artikel 7 der Pharmig-Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und VHC II. Instanz ist am 11.03.2013 eine anonyme Beschwerde gegen die A\*\*\*\* GmbH [betroffenes Unternehmen] bei der Pharmig eingebracht worden, deren Begründung sich kurz wie folgt zusammenfassen lässt:

In der anonymen Beschwerde wird der A\*\*\*\* GmbH vorgeworfen am X1 [best. Datum] eine Abendveranstaltung organisiert und Teilnehmer dazu eingeladen zu haben und damit gegen folgende Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (im Folgenden kurz VHC) verstoßen zu haben:

- Artikel 7 VHC (Veranstaltungen)

### **Beschluss:**

Im Zuge des Verfahrens gemäß Artikel 10 ff 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, Dr. Roman Gamerith, Mag. Roland Hoberstorfer, Dr. Martin Hagenlocher und Mag. Christian Pichler sowohl die bei der Pharmig am 11.03.2013 eingelangte anonyme Beschwerde vom 06.03.2013 als auch die bei der Pharmig am 02.05.2013 diesbezügliche Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 30.04.2013 samt den dazu vorgelegten Unterlagen sowie das Schreiben des betroffenen Unternehmens vom 25.07.2013 in seinen Sitzungen am 04.06.2013 und 22.11.2013 geprüft. Dem betroffenen Unternehmen wurde insbesondere durch die Aufforderung zur Stellungnahme vom 18.04.2013 sowie durch das Schreiben vom 04.12.2013 die Möglichkeit zur Wahrung ihrer Interessen eingeräumt.

Betreffend die in der Beschwerde vom 11.03.2013 vorgebrachten Verstöße des betroffenen Unternehmens gegen die Bestimmungen des Artikels 7 (Veranstaltungen) des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz VHC) im Zusammenhang mit der im Rahmen der B [best. Veranstaltung] am X1 organisierte „C“ [best. Programmpunkt] fasst der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz unter Wahrung des rechtlichen Gehörs des betroffenen Unternehmens den einstimmigen

## **Beschluss,**

der Beschwerde gemäß Artikel 7.1 und 7.2 VHC iVm Artikel 2 und 3 VHC stattzugeben.

Begründend ist hierzu auszuführen wie folgt:

1. In der anonymen **Beschwerde** vom 06.03.2013 wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, im Rahmen der B█████ am X1█████ eine „C█████“ organisiert zu haben, bei der ein Rahmenprogramm (Glühwein, Punsch, Maroni, gemütliches Ambiente und Rodelfahrt) angeboten und durchgeführt worden sei.
2. In der **Stellungnahme** des betroffenen Unternehmens vom 30.04.2013 und im **Schreiben vom 25.07.2013** brachte das betroffene Unternehmen zu den Beschwerdepunkten – zusammengefasst – vor, dass die Veranstaltung der wissenschaftlichen Information zum D█████ [best. med. Erkrankung] und der fachlichen Fortbildung zu einem vom betroffenen Unternehmen vertriebenen Medizinprodukt („E█████“) [best. Arzneimittel] gedient habe und sich die Übernahme der Kosten auf die Reisekosten und eine angemessene Verpflegung beschränkt habe; die Teilnehmer, das Programm und die wissenschaftlichen Inhalte seien entsprechend dokumentiert worden.
3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die vom betroffenen Unternehmen zur Verfügung gestellten Unterlagen (ua Teilnehmerlisten, Rechnungen, Programm, Zeitplan, Vortragsunterlagen) für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts herangezogen und Einsicht in diese bzw. zu dieser Veranstaltung gehörigen Informationsmaterialien genommen. Unter Berücksichtigung der Informationen und Unterlagen gelangt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu folgender Beurteilung des beschwerdegegenständlichen Sachverhalts:

Gemäß **Artikel 7 VHC** stellen Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen, anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung dar. Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn die Veranstaltung den Bestimmungen des **Artikels 7 VHC** entspricht.

Im Unterschied zu den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind die in Artikel 7 VHC geregelten Veranstaltungen losgelöst von der Werbung und/oder der Verkaufs- und Absatzförderung zu betrachten; dies insbesondere deshalb, da die Bestimmungen des

**Artikels 7 VHC** nur auf die Veranstaltung per se – ohne jegliche Einschränkung oder Konkretisierung des Anwendungsbereichs des Artikels – abstellen.

Dies geht auch aus **Artikel 2 VHC** klar hervor, wonach der VHC für alle von einem pharmazeutischen Unternehmen selbst oder in seinem Auftrag durchgeführten Informations-, Werbe- und Marketingaktivitäten für Arzneimittel, einschließlich Werbung in Print- und elektronischen Medien, Aussendungen und Veranstaltungen gilt.

Auch **Artikel 3 VHC** stellt klar, dass bei der Anwendung des VHC nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des AMG, UWG und StGB, zu berücksichtigen und einzuhalten sind.

Unter Bezugnahme auf den beschwerdegegenständlichen Sachverhalt ist nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz daher Nachfolgendes auszuführen:

Das betroffene Unternehmen ist ein pharmazeutisches Unternehmen; es hat die auf diese zur Anwendung gelangenden gesetzlichen und sonstigen Bestimmungen, wie jene des AMG, MPG oder etwa des VHC, uneingeschränkt einzuhalten.

Die vom betroffenen Unternehmen für Angehörige der Fachkreise organisierte C [REDACTED], in dessen Rahmen zwei Vorträge gehalten wurden, nämlich von F [REDACTED] [best. Vortragender] zum Thema „G [REDACTED]“ [best. Programmtitel] und von H [REDACTED] [best. Vortragender] zum Medizinprodukt des betroffenen Unternehmens mit dem Titel „I [REDACTED]“ [best. Programmtitel], stellt nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz eine Veranstaltung iSd **Artikels 7 VHC** dar.

**Artikel 7.1 VHC** legt fest, dass Veranstaltungen ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dienen.

Die Übernahme von Kosten im Rahmen von Veranstaltungen hat sich gemäß **Artikel 7.2 VHC** auf die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein. Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramme (z.B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) für Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Einladung von Begleitpersonen ist nicht gestattet; daher dürfen pharmazeutische Unternehmen für diese weder die Organisation noch Kosten für Reise, Verpflegung, Übernachtung oder Aufwendungen für Freizeitaktivitäten übernehmen.

Sowohl aus dem Programm zur L [redacted] [best. Veranstaltungstitel] als auch zur Vortragsunterlage (Präsentation) ist eindeutig ersichtlich, dass die vom betroffenen Unternehmen abgehaltene Veranstaltung der Informationsvermittlung über die Therapie mit „E [redacted]“ dient. Die Veranstaltung unterfällt somit insbesondere den Bestimmungen des **Artikels 7 VHC**.

Der Ablauf der Veranstaltung stellte sich nach Einsicht in die vorgelegten Unterlagen schließlich wie folgt dar:

Nach einem rund 20 minütigen Transfer vom K [redacted] [best. Veranstaltungsort] trafen die Teilnehmer lt. Zeittabelle gegen 19:45 Uhr beim L [redacted] [best. Veranstaltungsort] ein. Im Freien fand sodann Empfang mit Glühwein und Broten statt, der lt. Zeittabelle rund 1 Stunde dauerte. Im Anschluss daran hielten die beiden Vortragenden das rund einstündige Fortbildungsprogramm bestehend aus den beiden vorgenannten Kurzvorträgen. Danach gab es ein gemeinsames Abendessen im gemütlichen und ungezwungenen Rahmen mit typischen Hütten-Gerichte (gemischte Pfanne, Kasnocken) und einer Mehrzahl an alkoholischen Getränken (Bier, Weine, Schnäpse). Lt. Zeittabelle traten die Teilnehmer gegen 23:00 Uhr die Heimfahrt an, wobei diese eine gemeinsame Rodelabfahrt vom L [redacted] ins Tal machten.

Unter Heranziehung der vorgelegten Unterlagen vertritt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die Ansicht, dass die gegenständliche Veranstaltung gerade nicht – wie in **Artikel 7.1 VHC** festgelegt – ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung diene.

Vielmehr ist eindeutig und unzweifelhaft erkennbar, dass das betroffene Unternehmen als Organisator dieser Veranstaltung bei der Programmgestaltung des Abendausflugs gerade (auch) auf die gesellschaftlichen Aspekte, nämlich die Gemütlichkeit der Hüttenatmosphäre und das gemeinsame Rodelerlebnis ins Tal, besonderes Augenmerk gelegt hat.

Gemäß **Artikel 7.2 VHC** ist die Übernahme von Kosten im Rahmen von Veranstaltungen auf die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken ist und angemessen zu sein hat und darüber hinaus auch kein Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm finanziert oder organisiert werden darf.

Im gegenständlichen Fall hat das betroffene Unternehmen bei der gegenständlichen Abendveranstaltung – neben dem Fortbildungsprogramm – auch ein den Bestimmungen des **Artikels 7.2 VHC** widerlaufendes Rahmenprogramm, nämlich eine gemeinsame

Rodelabfahrt aller Teilnehmer ins Tal, organisiert und durchgeführt hat. Dass von den rund 50 Teilnehmern 4 Personen nicht an der Rodelabfahrt teilnahmen, tut dieser Beurteilung keinen Abbruch.

Unter Zugrundelegung der vorstehenden Bestimmungen ist jegliche (finanzielle) Unterstützung, die sich auf Unterhaltungs- und/oder Freizeitprogramme bezieht – unabhängig davon, von wem diese Programme organisiert werden und ob diese Unterstützung der Verkaufs- und/oder Absatzförderung einzelner Arzneimittel oder anderer Produkte dient – unzulässig.

Die im vorliegenden Fall vom betroffenen Unternehmen durchgeführte Einladung von Angehörigen der Fachkreise zur beschwerdegegenständlichen Veranstaltung, die über eine Therapie mit dem vom betroffenen Unternehmen vertriebenen Medizinprodukt informiert hat, stellt aufgrund der Ausgestaltung der Veranstaltung und der vom betroffenen Unternehmen geleisteten Unterstützung die Gewährung eines Vorteils dar, der – insbesondere unter Berücksichtigung der zitierten gesetzlichen und im VHC enthaltenen Bestimmungen – unzulässig ist.

Nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates VHC I. Instanz hat das betroffene Unternehmen durch die Organisation der bzw. die Kostenübernahme für die „C [REDACTED]“ daher die Bestimmungen des **Artikels 7.1** und **7.2 VHC** verletzt. Der anonymen Beschwerde war daher Folge zu geben.

Der Beschluss wurde am 23.05.2014 von den Mitgliedern des zuständigen Entscheidungssenats VHC I. Instanz unterfertigt.