

GZ: Pharmig VHC – FA I/ S1 / 11-05

Verstoß gegen: Artikel 5.9 VHC
Artikel 13 VHC iVm § 51 Abs 1 Z 1 AMG

Sachverhalt:

In der Beschwerde des beschwerdeführenden Unternehmens vom 05.09.2011 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen auf Seite [REDACTED] des Ratgebers A [REDACTED] der B [REDACTED] [Anm.: Gesellschaft, welche den Ratgeber herausgibt], Ausgabe [REDACTED], das rezeptpflichtige Arzneimittel C [REDACTED] beworben zu haben. Bei dem gegenständlichen Ratgeber handle es sich um eine Laienbroschüre, mit welcher die Patienten direkt angesprochen würden. Dies gehe sowohl aus dem Inhalt, als auch aus dem Vorwort, insbesondere aus dem Zitat „*Durch Information, praktische Tipps und Tricks wollen wir Ihnen Mut machen und helfen, zu mehr Lebensfreude zu finden*“, hervor.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz in gegenständlicher Angelegenheit am 28.November 2011 einen Umlaufbeschluss gefasst.

Im Zuge des Verfahrens betreffend die Fassung des Umlaufbeschlusses hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen das betroffene Unternehmen am 09.09.2011 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde vom 05.09.2011 des beschwerdeführenden Unternehmens sowie die bei der Pharmig am 13.10.2011 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 11.10.2011 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die Bewerbung des rezeptpflichtigen Arzneimittels C [REDACTED] auf Seite [REDACTED] des Ratgebers A [REDACTED] der B [REDACTED], Ausgabe [REDACTED], die Artikel 5.9 VHC und Artikel 13 VHC iVm § 51 Abs 1 Z 1 AMG verletzt hat.

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

1. In der Beschwerde des beschwerdeführenden Unternehmens vom 05.09.2011 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen auf Seite [REDACTED] des Ratgebers A [REDACTED] der B [REDACTED], Ausgabe [REDACTED], das rezeptpflichtige Arzneimittel C [REDACTED] beworben zu haben. Bei dem gegenständlichen Ratgeber handle es sich um eine Laienbroschüre, mit welcher die Patienten direkt angesprochen würden. Dies gehe sowohl aus dem Inhalt, als auch aus dem Vorwort, insbesondere aus dem Zitat „*Durch Information, praktische Tipps und Tricks wollen wir Ihnen Mut machen und helfen, zu mehr Lebensfreude zu finden*“, hervor.
2. In der Stellungnahme vom 11.10.2011 hat das betroffene Unternehmen – unter Hinweis auf eine durchgeführte Aufklärung der Vorgänge betreffend den gegenständlichen Ratgeber – ausgeführt, dass eine erfahrene Mitarbeiterin, die über die Vorschriften und Gesetze eigentlich informiert sei, ohne Genehmigung der Geschäftsleitung dieses Inserat versehentlich beauftragt habe und offensichtlich in Nichtbeachtung, dass es sich bei diesem Druckwerk um eine Patientenbroschüre handle, dieses habe schalten lassen. Es seien intern bereits Maßnahmen getroffen worden, die solche Vorgänge in Zukunft vermeiden sollen. Zusätzlich seien der Mitarbeiterin disziplinarische Maßnahmen in Aussicht gestellt worden und für einen erweiterten Mitarbeiterkreis bereits geeignete Nachschulungsmaßnahmen in die Wege geleitet worden.

Darüber hinaus habe sich im Zuge Ihrer Erkundigungen ergeben, dass die gegenständliche Broschüre zwar an die Partnerfirma der D [REDACTED] [Anm.: Patientenorganisation], nicht aber an die Patienten ausgeliefert worden sei. Der Präsident der D [REDACTED], sei zur Durchführung

einer Rückholaktion über den Vorfall informiert worden und es werde versucht, die gesamte Auflage zurückzurufen.

Schließlich sei durch das betroffene Unternehmen das Inserat von C [REDACTED] im Ratgeber A [REDACTED] durch ein Neutrales ersetzt und die Kosten für den Nachdruck der gesamten Auflage durch Ihr Unternehmen übernommen worden.

3. Zur Sach- und Rechtslage in gegenständlicher Angelegenheit ist auszuführen wie folgt:

Gemäß Art. 5.9 VHC gelten für Fach- und Laienwerbung ergänzend die jeweiligen Bestimmungen des Artikels 4 des VHC (Information über Arzneimittel) und die Bestimmung des V. Abschnittes des AMG (Werbebeschränkungen). Artikel 13 VHC legt fest, dass Verstöße gegen Bestimmungen des Abschnitts V. AMG (Werbebeschränkungen) auch Verstöße gegen den Pharmig-Verhaltenscodex sind. Artikel 51 Abs 1 Z 1 AMG legt schließlich fest, dass Laienwerbung nicht für Arzneispezialitäten, die der Rezeptpflicht unterliegen, betrieben werden darf.

Das betroffene Unternehmen hat auf Seite [REDACTED] des Ratgebers A [REDACTED] der B [REDACTED], Ausgabe [REDACTED], ein Inserat des rezeptpflichtigen Arzneimittels C [REDACTED] geschaltet und dieses damit beworben.

Bei dem gegenständlichen Ratgeber handelt es sich um eine Laienbroschüre. Dies geht einerseits aus dem Untertitel „Für Betroffene, Angehörige in jedem Lebensalter und für alle, die mehr über E [REDACTED] [Anm.: körperliches Leiden] wissen wollen“ sowie aus dem Vorwort hervor, in dem es insbesondere heißt „Betroffene sollen wissen, dass sie nicht alleine sind und vor Allem, dass es Hilfe gibt. Das Problem kann gelöst werden, wenn der Betroffene den Mut hat, über sein Leiden zu sprechen. Wir wollen das Wissen und entsprechende Zusammenhänge über das Thema E [REDACTED] bei Betroffenen, aber auch bei allen, die über Gesundheit Bescheid wissen wollen verbessern (...). Dieser Ratgeber befasst sich auch mit Prophylaxe (Vorbeugung), denn viele spätere Probleme können durch gezielte Aufklärungsarbeit vermieden werden. Durch Informationen, praktische Tipps und Tricks wollen wir Ihnen Mut machen und helfen, zu mehr Lebensfreude zu finden.“

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz vertritt zu gegenständlicher Inseratschaltung daher unabhängig der vom betroffenen Unternehmen getroffenen Veranlassungen und Maßnahmen die Rechtsansicht, dass durch die Werbeeinschaltung betreffend das rezeptpflichtige Arzneimittel C [REDACTED] (Seite [REDACTED] des Ratgebers) die Bestimmungen des Artikels 5.9 VHC sowie Artikel 13 VHC iVm. § 51 Abs. 1 Z. 1 AMG verletzt wurden.

Gemäß Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen betreffend gegenständlichen Verstoßes VHC hiermit abzumahnern und dieses aufgefordert, 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.

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 F [REDACTED] die – gegen die G***** GmbH am 09.09.2011 bei der PHARMIG eingebrachte – Beschwerde der H***** GmbH vom 05.09.2011 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die G***** GmbH durch die Bewerbung des rezeptpflichtigen Arzneimittels C [REDACTED] im Ratgeber A [REDACTED] der B [REDACTED], Ausgabe [REDACTED], Seite [REDACTED] die Artikel

- 5.9 VHC (Gültigkeit der Bestimmungen des V. Abschnittes des AMG für Arzneimittelwerbung),
- 13 VHC iVm. § 51 Abs. 1 Z. 1 AMG

verletzt hat.

Die G***** GmbH (eingetragen beim [REDACTED] zu FN [REDACTED]) in [REDACTED], ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6, unwiderruflich und ohne weitere Bedingungen,

I.)

es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen, Werbemaßnahmen für rezeptpflichtige Arzneimittel für Laien durchzuführen, wie beispielsweise – jedoch nicht ausschließlich – Inserate bzw. Werbeeinschaltungen für rezeptpflichtige Arzneimittel für Laien in Broschüren, Ratgebern, oä zu schalten;

II.)

an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung dieser Unterlassungserklärung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 3.000,00 zzgl Umsatzsteuer zu entrichten.

Die Unterlassungserklärung wurde vom ausgewiesenen Vertreter des betroffenen Unternehmens am 06.12.2011 unterfertigt.