

GZ: Pharmig VHC – FA I / 10-01

<u>Verstoß gegen:</u>	Artikel 5.7.3	VHC
	Artikel 5.7.4	VHC
	Artikel 4.4	VHC
	Artikel 5.9	VHC
	Artikel 4.3	VHC
	Artikel 5.8	VHC
	Artikel 5.9	VHC
	Artikel 5.5	VHC
	Artikel 5.6	VHC
	Artikel 5.4	VHC
	Artikel 5.7.7	VHC
	Artikel 4.2	VHC
	Artikel 4.6	VHC

Sachverhalt:

In der Beschwerde wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in den Zeitschriften A [redacted], B [redacted] und C [redacted] Inserate für den U [redacted] [Anm.: bestimmter Arzneistoff] D [redacted] bzw. E [redacted] (Wirkstoff G [redacted]) geschaltet zu haben sowie einen Produktfolder zu E [redacted] in Auftrag gegeben zu haben und damit gegen folgende Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz VHC) verstoßen zu haben:

- Artikel 4.4 VHC (Quellenangaben)
 - Artikel 5.4 VHC (objektive Darstellung von Arzneimitteln in der Werbung, Verbot der übertriebenen Darstellung von Eigenschaften)
 - Artikel 5.5 VHC (Verbot der Verschleierung von Werbemaßnahmen)
 - Artikel 5.6 VHC (Veröffentlichung Dritter, Hinweis auf Finanzierung)
 - Artikel 5.7.3 VHC (Verbot der Irreführung und Rufschädigung)
 - Artikel 5.7.4 VHC (Verbot des marktschreierischen Verhaltens)
 - Artikel 5.7.5 VHC (Verbot der Behauptung, dass keine Nebenwirkungen, toxische Gefahren etc. bestehen) und
 - Artikel 5.7.7 VHC (Verwendung des Begriffs „Neu“).
1. In der Beschwerde vom 8. Juli 2010 wurde von der Beschwerdeführerin unter anderem vorgebracht, dass das betroffene Unternehmen in den oben genannten Zeitschriften ein Werbeinserat geschaltet und in diesem Inserat die Arzneispezialitäten „D [redacted]“, „E [redacted]“ und „F [redacted]“ als den „*wahren U [redacted]*“ [Anm.: bestimmter Arzneistoff] bezeichnet habe. Bildlich werde dies durch [redacted] [Anm.: eine bestimmte graphische Darstellung] unterstrichen, sodass dem Leser dieser Zeitschriften suggeriert werde, dass die Arzneispezialitäten „D [redacted]“, „E [redacted]“ und „F [redacted]“ die einzig wahren U [redacted] [Anm.: bestimmte Arzneistoffe] seien. Die Aussage „... *der wahre U [redacted]*“ [Anm.: bestimmter Arzneistoff] stelle ein Zitat von Prof. Dr. H [redacted] dar und entstamme einer vom betroffenen Unternehmen gekauften Publikation des Professors.
 2. In der Stellungnahme vom 9. August 2010 hat das betroffene Unternehmen zu dem beschwerdegegenständlichen Werbeinserat vorgebracht, dass durch die in diesem Inserat angeführten Worte zum Ausdruck gebracht werden sollte, das betroffene Unternehmen wolle ein bestimmtes, hervorragende Eigenschaften und minimale Nebenwirkungen aufweisendes Medikament zur Behandlung von I [redacted], J [redacted] und K [redacted] [Anm.: bestimmte Krankheitsbilder] entwickeln und habe dieses Ziel auch erreicht. Des Weiteren sei am Ende des Inserates darauf hingewiesen worden, dass die Aussage „... *der wahre U [redacted]*“ [Anm.: bestimmter Arzneistoff] nicht vom betroffenen Unternehmen, sondern eben von Prof. Dr. H [redacted] stamme.
 3. In gegenständlicher Angelegenheit vertritt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu diesen Beschwerdepunkten folgende Ansicht:

- 3.1 Das betroffene Unternehmen hat in den oben angeführten Zeitschriften gleichaussehende Inserate geschaltet, in denen bestimmte graphische Darstellungen abgebildet sind. Unter diesen graphischen Darstellungen ist folgender Text in großer weißer Schrift auf blauem Hintergrund angeführt:

„**U** zur WAHRHEIT. „... der wahre **U** [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“, wobei die Aussage „... der wahre **U** [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ mit einem Hinweissternchen versehen ist.

In einer im Verhältnis zum Werbetext deutlich kleineren weißen Schrift (auf rotem Hintergrund) werden die Eigenschaften und Anwendungsgebiete der beworbenen Arzneispezialitäten und darunter in deutlich größerer Schrift die beworbenen Arzneispezialitäten aufgezählt. Am Ende des Inserates wird in kleiner Schrift bei der mit einem Sternchen („*“) versehenen Fußnote Prof. Dr. H. **U** angeführt.

- 3.2 Gemäß Artikel 5.7.3 VHC in Verbindung mit Artikel 5.7.4 VHC dürfen Werbeaussagen nicht irreführend und durch übertriebene Betonungen nicht marktschreierisch sein. Insbesondere bei der Beurteilung der Irreführung einer Arzneimittelwerbung ist wesentlich, wie diese Werbung von einem durchschnittlich informierten, verständigen Empfänger wahrgenommen wird und ist diesbezüglich auch bei Werbung, die sich an Fachleute richtet, ein strenger Maßstab anzulegen.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz ist der Ansicht, dass mit der bewussten bildlichen Darstellung in diesem Werbeinserat in Kombination mit dem oben angeführten Werbetext der irreführende und unrichtige Eindruck vermittelt wird, dass es nur einen wahren **U** [Anm.: bestimmter Arzneistoff] – und zwar jenen, den das betroffene Unternehmen entwickelt hat – gebe bzw. alle bisher dagewesenen **U** [Anm.: bestimmte Arzneistoffe] von anderen Arzneimittelherstellern nicht die gewünschten Wirkungen erzielen würden bzw. erzielt hätten und sohin „unwahr“ seien. Dass die vom betroffenen Unternehmen beworbenen Arzneispezialitäten – wie aus der dem Inserat angeschlossenen Fachkurzinformationen ersichtlich – in die Gruppe der **m** [Anm.: bestimmte Eigenschaft] **U** [Anm.: bestimmte Arzneistoffe] einzuordnen sind, es darüber hinaus jedoch auch noch andere Gruppen von **U** [Anm.: bestimmte Arzneistoffe] gibt, geht aus dem Werbeinserat nicht hervor.

- 3.3 Des Weiteren ist dem im Werbeinserat angeführten Zitat „... der wahre **U** [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ nicht zu entnehmen, was unter einem „wahren **U** [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ überhaupt zu verstehen ist bzw. welche Eigenschaften dem Wort „*wahr*“ zuzuordnen sind. Eine dementsprechende Erklärung lässt sich weder in der angeführten Fachkurzinformation, noch in der dazugehörigen, mit einem Hinweissternchen versehenen Fußnote finden.

Gemäß Artikel 4.4 VHC, welche Bestimmung in Verbindung mit Artikel 5.9 VHC auch für Werbeaussagen gilt, sind Daten und Aussagen, die sich auf wissenschaftliche Studien oder Publikationen beziehen mit Quellenangaben zu belegen und müssen Zitate, Tabellen, Grafiken oder sonstige Darstellungen wortgetreu wiedergegeben und mit Quellenangaben belegt sein.

In der zum Zitat „... der wahre **U** [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ angeführten Fußnote ist der Name von Prof. Dr. H. **U** angeführt. Anhand dieser Fußnote ist jedoch nicht ersichtlich und schon gar nicht überprüfbar, wann, zu welchem Anlass und in welchem Zusammenhang Prof. Dr. H. **U** von einem „wahren **U** [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ gesprochen hat, sodass in Bezug auf das in der beschwerdegegenständlichen Werbung angeführte Zitat die Bestimmung des Artikel 4.4 VHC in Verbindung mit Artikel 5.9 VHC verletzt worden ist.

- 3.4 Aufgrund der Anordnung der Informationen im beschwerdegegenständlichen Werbeinserat wird weiters der irreführende Eindruck vermittelt, dass alle drei beworbenen Arzneispezialitäten für K [REDACTED], I [REDACTED] und J [REDACTED] zugelassen wären.

Gemäß Artikel 4.3 VHC in Verbindung mit Artikel 5.8 VHC und Artikel 5.9 VHC haben alle Aussagen zu Arzneispezialitäten der Fachinformation zu entsprechen und hat eine Fachwerbung in Anlehnung an § 54 (1) AMG die wesentlichen Informationen im Einklang mit der Fachinformation bzw. Fachkurzinformation zu enthalten.

Aus der – sich auf das beschwerdegegenständliche Werbeinserat beziehenden – Fachinformation für die Arzneispezialität „D [REDACTED]“ geht hervor, dass diese Arzneispezialität für K [REDACTED] und J [REDACTED], nicht jedoch für I [REDACTED] zugelassen ist. Laut entsprechender Fachkurzinformation ist die Arzneispezialität „E [REDACTED]“ bei chronischer I [REDACTED], nicht jedoch bei akuter I [REDACTED] anzuwenden; Zulassungen für K [REDACTED] und J [REDACTED] sind nicht angeführt. Letzteres gilt auch für die Arzneispezialität „F [REDACTED]“, deren Anwendungsgebiet sich in der diesbezüglichen Fachkurzinformation auf K [REDACTED] beschränkt; in der Gegenanzeige wird akute I [REDACTED] angeführt, eine Zulassung für J [REDACTED] scheint nicht auf.

Entgegen den Angaben und Informationen in den jeweiligen Fachkurzinformationen wurde in dem beschwerdegegenständlichen Werbeinserat nicht deutlich darauf hingewiesen, dass nicht alle beworbenen Arzneispezialitäten für K [REDACTED] und für I [REDACTED] und für J [REDACTED] zugelassen sind. Vielmehr ist keines der drei beworbenen Arzneispezialitäten für alle drei Indikationen zugelassen, sodass eine Verletzung der diesbezüglichen Bestimmungen des VHC vorliegt. Verwirrend ist in diesem Zusammenhang auch die im Werbeinserat von Juni 2010 angeführte Fußnote Nr. [REDACTED] bei der Zulassung. Dies vor allem deshalb, weil sich diese Fußnote, die nach den Fachkurzinformationen angeführt ist, auf die Austria Codex Fachinformation bezieht, aus der jedoch ebenfalls die Zulassung für K [REDACTED], I [REDACTED] und J [REDACTED] bei allen drei beworbenen Arzneispezialitäten nicht hervorgeht.

Ebenfalls wird in beschwerdegegenständlicher Werbeschaltung aufgrund der Anordnung der Informationen der Eindruck vermittelt, dass die beworbenen Eigenschaften „höchste [REDACTED] [Anm.: bestimmte Eigenschaft]“ und „überlegene [REDACTED] [Anm.: bestimmte Eigenschaft]“ auf alle drei beworbenen Arzneispezialitäten zutrifft und diese Eigenschaften mit den Fußnoten Nr. [REDACTED] bis [REDACTED] versehen. Eine diesbezügliche Prüfung der in den Fußnoten angeführten Studien behält sich der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz im Falle eines fortgesetzten Verfahrens betreffend das beschwerte Werbeinserat für die Arzneispezialitäten „D [REDACTED]“, „E [REDACTED]“ und „F [REDACTED]“ (unter Punkt 1. der Beschwerde) vor.

- 3.5 Zusammenfassend hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz daher im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung zu dem beschwerten Werbeinserat für die Arzneispezialitäten „D [REDACTED]“, „E [REDACTED]“ und „F [REDACTED]“ (unter Punkt 1. der Beschwerde) einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen bei der Gestaltung und Schaltung dieses Inserates in den Zeitschriften A [REDACTED], B [REDACTED] und C [REDACTED] die Bestimmungen der Artikel 5.7.3 VHC in Verbindung mit 5.7.4 VHC (irreführende und marktschreierische Werbung), 4.4 VHC in Verbindung mit 5.9 VHC (nicht nachvollziehbare Quellenangaben in der Werbung) und 4.3 VHC in Verbindung mit 5.8 VHC und 5.9 VHC (Fachinformation über Arzneimittel in der Werbung) verletzt hat.

4. In der Sitzung am 27. September 2010 hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz auch die weiteren in der Beschwerde vom 8. Juli 2010 geltend gemachten Beschwerdepunkte behandelt und ist zu dem einstimmigen Ergebnis gekommen, dass zur Beurteilung gegenständlicher Sach- und Rechtslage, insbesondere im Zusammenhang mit der von der Beschwerdeführerin beschwerten Veröffentlichung „N [REDACTED]“, welche nach Angaben der Beschwerdeführerin bei [REDACTED] [Anm.: bestimmten Fachärzten] und Allgemeinpraktikern im Frühjahr 2010 aufgelegt sei, noch eine weitere Sachverhaltsaufklärung notwendig ist.

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 13. Juli 2010 bei der PHARMIG eingebrachte – Beschwerde der Y***** GmbH vom 8. Juli 2010 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die X***** GmbH bei der Schaltung eines Werbeinserates für die Arzneispezialitäten „D [REDACTED]“, „E [REDACTED]“ und „F [REDACTED]“ in den Zeitschriften A [REDACTED], B [REDACTED] und C [REDACTED] Bestimmungen der Artikel

- 5.7.3 VHC in Verbindung mit 5.7.4 VHC (irreführende und marktschreierische Werbung),
- 4.4 VHC in Verbindung mit 5.9 VHC (nicht nachvollziehbare Quellenangaben in der Werbung) und
- 4.3 VHC in Verbindung mit 5.8 VHC und 5.9 VHC (Fachinformation über Arzneimittel in der Werbung)

verletzt hat.

Die X***** 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, 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, Werbeinserate für die von ihr vertriebenen Arzneispezialitäten „D [REDACTED]“, „E [REDACTED]“ und „F [REDACTED]“, insbesondere in medizinischen Fachzeitschriften, zu schalten, wenn

- **diese Werbeinserate, insbesondere durch die bildliche Darstellung [REDACTED] [Anm.: Beschreibung der bildlichen Darstellung] – in Kombination mit der Werbeaussage „[REDACTED] WAHRHEIT. „... der wahre U [REDACTED] [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“, einen irreführenden Eindruck vermitteln und durch übertriebene Betonung marktschreierische Elemente enthalten,**
- **in diesen Werbeinseraten Aussagen zitiert werden, diese Aussagen jedoch nicht mit nachvollziehbaren und überprüfbaren Quellenangaben belegt werden und**
- **diese Werbeaussagen den jeweiligen Fachinformationen bzw. Fachkurzinformationen der beworbenen Arzneispezialitäten nicht entsprechen;**

II.) an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung dieser Unterlassungserklärung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 3000,00 zzgl. Umsatzsteuer zu entrichten.

Die Unterlassungserklärung wurde von den ausgewiesenen Vertretern des betroffenen Unternehmens am 28. Oktober 2010 unterfertigt.

Beschluss:

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz hat im Zuge des Verfahrens gemäß Artikel 11 ff der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz der Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (kurz Pharmig) durch seine Mitglieder [REDACTED] sowohl die – bei der Pharmig am 13. Juli 2010 eingebrachte - Beschwerde vom 8. Juli 2010 und die am 3. November 2010 eingebrachte Stellungnahme vom 2. November 2010 der Y***** GmbH (eingetragen beim [REDACTED] zu FN [REDACTED]) in [REDACTED] (als Beschwerdeführerin) als auch die bei der Pharmig am 11. August 2010 eingebrachte Stellungnahme vom 9. August 2010 und die am 6. Dezember 2010 eingebrachte Replik vom 3. Dezember 2010 der X***** GmbH (eingetragen beim [REDACTED] zu FN [REDACTED]) in [REDACTED] (als betroffenes Unternehmen) in seinen Sitzungen am 27. September 2010 und 19. November 2010 geprüft.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz nach Durchführung einer eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen bei der Gestaltung und Schaltung seines Werbeinserates für die Arzneispezialitäten „D [REDACTED]“, „E [REDACTED]“ und „F [REDACTED]“ (unter Punkt 1. der Beschwerde vom 8. Juli 2010 angeführt) die Bestimmungen der Artikel 5.7.3 VHC in Verbindung mit 5.7.4 VHC (irreführende und marktschreierische Werbung), 4.4 VHC in Verbindung mit 5.9 VHC (nicht nachvollziehbare Quellenangaben in der Werbung) und 4.3 VHC in Verbindung mit 5.8 VHC und 5.9 VHC (Fachinformation über Arzneimittel in der Werbung) verletzt hat. Hinsichtlich dieser Beschwerdepunkte hat das betroffene Unternehmen nach Aufforderung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz fristgerecht eine entsprechende Unterlassungserklärung abgegeben.

Nach Durchführung einer eigenen Sachverhaltsaufklärung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz hinsichtlich der weiteren in der Beschwerde vom 8. Juli 2010 (unter Punkt 2. angeführten) geltend gemachten Beschwerdepunkte einstimmig den

BESCHLUSS

gefasst, dass der Beschwerde vom 8. Juli 2010 hinsichtlich der unter Punkt 2. angeführten und geltend gemachten Beschwerdepunkte **stattgegeben** wird und das betroffene Unternehmen bei der Gestaltung und Veröffentlichung der „N [REDACTED] [REDACTED] [Anm.: bestimmte Angaben zur Publikation]“ (kurz „N [REDACTED]“) die Bestimmungen der Artikel

- 5.5 VHC (Verbot der Verschleierung von Werbemaßnahmen),
- 5.6 VHC (Veröffentlichung Dritter, Hinweis auf die Finanzierung),

- 5.4 VHC (objektive Darstellung von Arzneimittel in der Werbung),
- 5.7.3 VHC iVm 5.7.4. VHC (irreführende und marktschreierische Werbung),
- 5.7.7 VHC (Verwendung des Begriffes „neu“),
- 4.2 VHC (wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel),
- 4.3 VHC (Fachinformation über Arzneimittel),
- 4.4. VHC (Quellenangaben) und
- 4.6 VHC (wahrheitsgetreue Wiedergabe)

verletzt hat.

Gemäß Artikel 14.8 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz VHC-Verfahrensordnung) wird das betroffene Unternehmen betreffend die festgestellten Verstöße des VHC hiermit abgemahnt und gegenüber der Pharmig und der Beschwerdeführerin unwiderruflich und ohne weitere Bedingungen verpflichtet,

- I. es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbes zu unterlassen, Druckkostenbeiträge zur Finanzierung von Arbeitsaufwand und Produktionskosten für Veröffentlichungen Dritter über Arzneimittel und deren Anwendung, wie etwa Publikationen – insbesondere die von Prof. Dr. H. [REDACTED] herausgegebenen „N. [REDACTED]“, zu bezahlen bzw. zu begleichen und diese Veröffentlichungen dadurch in Auftrag zu geben und/oder zu veröffentlichen und/oder zu verbreiten, wenn**
- **in diesen Veröffentlichungen Werbemaßnahmen derart gestaltet sind, dass diese mit unabhängigen redaktionellen Veröffentlichungen verwechselt werden können;**
 - **in diesen ganz oder teilweise finanzierten Veröffentlichungen auf den Erhalt von Druckkostenbeiträgen nicht deutlich hingewiesen wird;**
 - **in diesen werblichen Veröffentlichungen Arzneimittel nicht objektiv und ihre Eigenschaften übertreibend dargestellt werden, sodass dem Empfänger dieser Veröffentlichungen nicht die Möglichkeit gegeben wird, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert dieser Arzneimittel zu machen;**
 - **diese Veröffentlichungen, insbesondere durch die Werbeaussage „... ein moderner U. [REDACTED] [Anm.: bestimmter Arzneistoff] der neuen [REDACTED] [Anm.: bestimmte Beschreibung] mit der effektivsten [REDACTED] [Anm.: bestimmte Eigenschaft] ... der „wahre“ U. [REDACTED] [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ und/oder durch die Verwendung von Adjektiven wie etwa „modern“, „wahr“, „effektiv“ und „neue [REDACTED] [Anm.: bestimmte Beschreibung]“, einen irreführenden Eindruck vermitteln und/oder durch übertriebene Betonung marktschreierische Elemente enthalten und/oder in diesen Veröffentlichungen der Begriff „neu“ in nicht konkretisierter und/oder definierter Form verwendet wird, sodass aus der dargestellten Information nicht hervor geht, worauf sich die Verwendung des Begriffes „neu“ bezieht und**

- in diesen Veröffentlichungen Aussagen angeführt und/oder zitiert werden, die jedoch nicht mit nachvollziehbaren und überprüfbaren Quellenangaben belegt werden und/oder den jeweiligen Fachinformationen bzw. Fachkurzinformationen der erwähnten Arzneyspezialitäten nicht entsprechen und/oder nicht ausgewogen, überprüfbar und vollständig genug sind, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild über die Eigenschaften und den therapeutischen Wert eines Arzneimittels zu schaffen.
- II. an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung dieses Beschlusses die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 6.000,00 zzgl. Umsatzsteuer abzüglich der im vereinfachten Verfahren bereits entrichteten Kosten in der Höhe von EUR 3.000,00 zzgl. Umsatzsteuer, sohin noch insgesamt EUR 3.000,00 zzgl. Umsatzsteuer zu entrichten.

Begründend ist hierzu – wie folgt – auszuführen:

- I. In der Beschwerde vom 8. Juli 2010 sowie in der ergänzenden Stellungnahme vom 2. November 2010 wurde von der Beschwerdeführerin unter anderem vorgebracht, dass das betroffene Unternehmen die Publikation „N [REDACTED]“, aus der auch das in den beschwerten Werbeeinseten angeführte Zitat „*der wahre U [REDACTED]* [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ stammt, bei Prof. Dr. H [REDACTED] als Herausgeber dieser Publikationsreihe in Auftrag gegeben und finanziert habe. Die „N [REDACTED]“ würden jedoch keinen Hinweis auf diese Finanzierung – sondern lediglich nur die Fachkurzinformation zu dem Arzneimittel E [REDACTED] – enthalten, sodass diese „N [REDACTED]“ mit einer unabhängigen redaktionellen Veröffentlichung verwechselt werden könnten.

Darüber hinaus habe das betroffene Unternehmen die Möglichkeit gehabt, den Text dieser „N [REDACTED]“ mitzugestalten. Aus eigener Erfahrung könne die Beschwerdeführerin bestätigen, dass die Marketing-Abteilung der sponsernden Firma die entsprechende Druckfahne erhalten würde und noch eigene Wünsche einbringen könnte. Es sei daher sehr plausibel, dass die Werbeaussage „*der wahre U [REDACTED]* [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ in dieser Zusammenarbeit zwischen Autor und Sponsor entstanden sei.

Bei der Gestaltung der beschwerdegegenständlichen „N [REDACTED]“ als Produktfolder zu dem Arzneimittel E [REDACTED] seien folgende Bestimmungen des VHC verletzt worden:

- Die Aussage, dass es sich bei G [REDACTED] (Anm.: bestimmter Wirkstoff) (E [REDACTED]) um einen modernen U [REDACTED] [Anm.: bestimmter Arzneistoff] der neuen [REDACTED] [Anm.: bestimmte Beschreibung] handelt (Seite 5 der Publikation), enthalte keine wissenschaftli-

chen Kriterien und würde das Wort „neu“ auch nicht konkretisiert oder definiert werden; vielmehr werde in der wissenschaftlichen Literatur G [Anm.: bestimmter Wirkstoff] zur [Anm.: bestimmte Beschreibung] gezählt und würde durch den Ausdruck „neu“ versucht werden, diesen Wirkstoff besser zu klassifizieren.

Der Ausdruck „der wahre“ U [Anm.: bestimmter Arzneistoff] sei eine marktschreierische und übertriebene Betonung, der durch keine wissenschaftlichen Arbeiten belegt sei und alle anderen [Anm.: bestimmte Arzneistoffe], insbesondere jene der [Anm.: bestimmte Beschreibung], herabsetzen würde. In der O [Anm.: bestimmte Beschreibung]-Studie selbst würde sich verständlicherweise kein Hinweis auf diese Werbeaussage finden, zumal jeder seriöse Studienleiter sich hüten würde, eine derart provokante Marketingaussage zu treffen.

- Das Zitat auf der Seite 1 der Publikation „ [Anm.: bestimmter Wirkstoff]“ (u.a. Q [Anm.: bestimmter Wirkstoff])“ sei nicht durch eine Quellenangabe belegt und darüber hinaus auch bewusst falsch zitiert, zumal es der Fachinformation von P [Anm.: bestimmtes Präparat] (Q [Anm.: bestimmter Wirkstoff]) widerspreche.

Wie aus der Fachinformation von P [Anm.: bestimmtes Präparat] (Q [Anm.: bestimmter Wirkstoff]) hervorgehe, hätten Untersuchungen gezeigt, dass Q [Anm.: bestimmte Eigenschaft] aufweise; dies sei von Prof. Dr. H [Anm.: bestimmte weitere Publikation], welche von der Beschwerdeführerin finanziert und diese Finanzierung entsprechend offen gelegt worden sei, auch richtig festgehalten worden.

- Das Zitat auf der Seite 1 der Publikation „neue“ [Anm.: bestimmte Beschreibung]: G [Anm.: bestimmte Wirkstoffe], S [Anm.: bestimmte Wirkstoffe], Q [Anm.: bestimmte Wirkstoffe]“ sei durch keine Literatur belegt und unrichtig. Vielmehr würde durch nationale und internationale Literatur belegt sein, dass zwischen [Anm.: bestimmte Arten] von U [Anm.: bestimmte Arzneistoffe] (wobei namentlich nur S [Anm.: bestimmte Wirkstoffe] und Q [Anm.: bestimmte Wirkstoffe] erwähnt seien) differenziert werde. Der Ausdruck „Neue [Anm.: bestimmte Beschreibung]“ diene daher der Irreführung.
- Auf der Seite 1 der Publikation sei bei den Empfehlungen angeführt: „Meiden von Nebenwirkungen durch moderne U [Anm.: bestimmte Arzneistoffe] (z.B. G [Anm.: bestimmter Wirkstoff])“. Nicht nur, dass die Aussage, „ein Produkt enthalte keine Nebenwirkungen“ nicht erlaubt sei, sei diese Aussage aufgrund der veröffentlichten Guidelines auch nicht richtig.

Die in den beschwerdegegenständlichen „N██████“ unrichtig getroffenen Aussagen hätten bei ████████ [Anm.: bestimmte Fachärzte] und Allgemeinpraktikern, insbesondere in den Monaten April und Mai 2010 zu starken Verunsicherungen geführt. Exemplare dieser „N██████“ seien zu dieser Zeit auch in ████████ [Anm.: bestimmtes Krankenhaus] aufgelegt. Darüber hinaus habe ein Oberarzt im Krankenhaus der ████████ [Anm.: bestimmtes Krankenhaus] am ████████ Oktober 2010 einem Außendienstmitarbeiter der Beschwerdeführerin mitgeteilt, dass er die zur O██████-Studie erstellten beschwerdegegenständlichen „N██████“ eine Woche davor vom Außendienst des betroffenen Unternehmens erhalten habe.

Im Zuge des Verfahrens hat die Beschwerdeführerin folgende Beilagen vorgelegt:

- durchgeführte Werbeschaltung für die Arzneispezialitäten „D██████“, „E██████“ und „F██████“ (Beilage ./1);
- N██████ (Beilage ./2);
- R██████ (Beilage ./3);
- undatiertes E-Mail von Prof. Dr. H██████ (Beilage ./4);
- Fachinformation zu P██████ [Anm.: bestimmtes Präparat] (Beilage ./5);
- Auszug aus: ████████ [Anm.: bestimmte Literatur] (Beilage ./6) und
- Auszug aus ████████ [Anm.: weitere bestimmte Literatur] (Beilage ./7).

- II. In den Stellungnahmen vom 9. August 2010 und vom 3. Dezember 2010 hat das betroffene Unternehmen zu dem beschwerdegegenständlichen „N██████“ unter anderem vorgebracht, dass sich die Vorwürfe der Beschwerdeführerin nur gegen den Inhalt der Annonce (des Werbeinserates) und zusätzlich gegen die in der Fußnote erwähnte Studie von Prof. Dr. H██████ richten würden, sodass auf die in der Beschwerde wiedergegebenen Ausführungen nur insoweit eingegangen werden müsse, als sie die Annonce und die Expertenmeinung betreffen würden.

Prof. Dr. H██████ habe vom betroffenen Unternehmen keine Zahlung erhalten, um eine für den Standpunkt des Unternehmens günstige Studie zu veröffentlichen. Vielmehr habe Prof. Dr. H██████ Druckkostenbeiträge zur Finanzierung des Arbeitsaufwandes und der Produktionskosten der unter seiner Aufsicht produzierten Publikation entgegen genommen.

Auf den Wortlaut der von Prof. Dr. H██████ veröffentlichten Studie habe das betroffene Unternehmen jedoch keinen Einfluss genommen und stehe Prof. Dr. H██████ für die Richtigkeit der Aussage „G██████ [Anm.: bestimmter Wirkstoff] (E██████) ist ein moderner U██████ [Anm.: bestimmter Arzneistoff] der neuen ████████ [Anm.: bestimmte Beschreibung] mit der effektivsten ████████ [Anm.: bestimmte Eigenschaft] ... der „wahre“ U██████ [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ selbst ein. Diese Aussage sei ohne Zutun des betroffenen

Unternehmens entstanden und habe dieses nach ständiger Rechtsprechung des OGH zur Wiedergabe Ansichten Dritter in eigenen Werbeaussagen für die wissenschaftliche Richtigkeit der Aussage nicht einzustehen.

Die Behauptungen der Beschwerdeführerin, das betroffene Unternehmen habe auch nach der Zusage, die inkriminierten Werbeaussagen zu unterlassen, solche Aussagen enthaltende Exemplare der „N██████“ verteilt, sei unrichtig. Zwar hätten Außendienstmitarbeiter des betroffenen Unternehmens Exemplare der „N██████“ einigen wenigen Kunden in dem Zeitraum zwischen Mitte August 2010 und Anfang Oktober 2010 ausgehändigt, in diesen Zeitschriften wären jedoch weder die von der Beschwerdeführerin bekämpften bildlichen Darstellungen zu sehen, noch die als irreführend und herabsetzen kritisierten Werbeaussagen zu lesen gewesen.

Unrichtig sei das Vorbringen der Beschwerdeführerin, dass die Werbeaussage „*der wahre U██████* [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ in Zusammenarbeit zwischen dem Autor und dem Sponsor der beschwerdegegenständlichen Publikation entstanden sei. Damit unterstelle die Beschwerdeführerin, dass Prof. Dr. H██████ käuflich wäre und als Gegenleistung für Druckkostenbeiträge unwahre oder zumindest wissenschaftlich nicht fundierte Thesen äußere.

Sowohl der Wortlaut der in den „N██████“ wiedergegebenen O██████-Studie, als auch die anderen Kapitel in dieser Publikation und sohin auch die Wortfolge „G██████ [Anm.: bestimmter Wirkstoff] (E██████) ist ein moderner U██████ [Anm.: bestimmter Arzneistoff] der neuen ████████ [Anm.: bestimmte Beschreibung] mit der effektivsten ████████ [Anm.: bestimmte Eigenschaft] ... der „wahre“ U██████ [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ würden vom Verfasser des Beitrages und nicht von betroffenen Unternehmen stammen.

Da die Beschwerdeführerin trotz Aufforderung in ihrer Stellungnahme vom 2. November 2010 kein weiteres Vorbringen im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der beschwerdegegenständlichen „N██████“ erstattet habe, welches einer weiteren Sachverhaltsaufklärung dienen könnte, werde der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz davon auszugehen haben, dass die Beschwerdeführerin alle weiteren, nicht bereits durch die Entscheidung vom 21. Oktober 2010 erledigten Vorwürfe nicht nachgewiesen habe.

- III. Nach Prüfung der dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz vorgelegten Beschwerde und Stellungnahmen und nach Durchführung einer eigenen Sachverhaltsaufklärung hat dieser folgenden Sachverhalt festgestellt und rechtlich beurteilt:

1. Bei den beschwerdegegenständlichen „N[REDACTED]“ handelt es sich um eine Publikation, für deren Inhalt – laut Impressum – Prof. Dr. H[REDACTED] verantwortlich ist und die nicht nur rein wissenschaftliche, sondern auch werbliche Elemente enthält.

Da sich die Aussage auf der Seite 5 der Publikation „*der wahre U[REDACTED]* [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ auch in den inkriminierten und unter Punkt 1. der Beschwerde vom 8. Juli 2010 angeführten Werbeinseraten des betroffenen Unternehmens findet und diese Aussage durch ein Hinweissternchen zur Fußnote „Prof. Dr. H[REDACTED]“ führt, liegt die Vermutung nahe, dass dieses Zitat aus den von Prof. Dr. H[REDACTED] herausgegebenen „N[REDACTED]“, in denen die O[REDACTED]-Studie beschrieben wird, stammt. Diese Vermutung wird auch durch das Vorbringen des betroffenen Unternehmens, dass in der mit einem Hinweissternchen versehenen Fußnote in den Werbeinseraten die Studie des Prof. Dr. H[REDACTED] erwähnt ist – und sohin das betroffene Unternehmen selbst von einem Zusammenhang ausgeht – bestärkt.

Unabhängig davon, ob zwischen den Aussagen in den beschwerdegegenständlichen „N[REDACTED]“ und den inkriminierten Werbeinseraten ein Zusammenhang besteht, sind diese „N[REDACTED]“ aus dem Jahr [REDACTED] – wie insbesondere auch aus den Ausführungen in der ergänzenden Stellungnahme vom 2. November 2010 und in der Replik vom 3. Dezember 2010 hervorgeht – verfahrensgegenständlich. Dies vor allem deshalb, weil Exemplare dieser „N[REDACTED]“ nicht nur im April und Mai 2010, sondern auch noch im August und Oktober 2010 von Außendienstmitarbeitern des betroffenen Unternehmens an Ärzte/Innen verteilt worden sind, welcher Umstand eine allfällige Verjährung gemäß Artikel 6.2 VHC-Verfahrensordnung ausschließt.

2. In der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 9. August 2010 hat dieses angeführt, dass Prof. Dr. H[REDACTED] zur Finanzierung von Arbeitsaufwand und Produktionskosten seiner Publikationen in den „N[REDACTED]“ Druckkostenbeiträge entgegen nimmt. Aus dem von der Beschwerdeführerin vorgelegten E-Mail von Prof. Dr. H[REDACTED] (Beilage ./4) geht ebenfalls hervor, dass für die Gestaltung, Produktion und Versand einer Ausgabe der „R[REDACTED]“ ein Pauschalpreis zu entrichten ist.

Gemäß Artikel 5.6 VHC muss bei Veröffentlichungen Dritter über Arzneimittel und deren Anwendung, die von einem pharmazeutischen Unternehmen ganz oder teilweise finanziert werden, dafür Sorge getragen werden, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das Unternehmen enthalten.

In gegenständlicher Angelegenheit hat das betroffene Unternehmen – wie auch aus der Stellungnahme vom 9. August 2010 hervorgeht – für die Gestaltung und Produktion der beschwerdegegenständlichen „N[REDACTED]“ einen Druckkostenbeitrag geleistet; ein entspre-

chender Hinweis, dass diese Publikation durch das betroffene Unternehmen finanziert wurde, geht jedoch aus diesen „N [REDACTED]“ nicht hervor; dies obwohl die Bezahlung eines Druckkostenbeitrages offen zu legen ist.

3. Darüber hinaus handelt es sich bei der verfahrensgegenständlicher Publikation nicht um eine rein unabhängige und redaktionelle Veröffentlichung, zumal diese „N [REDACTED]“ auch werbliche Elemente (siehe dazu weiter unten) beinhalten und im Unterschied zu unabhängigen Studien und Publikationen, die in nationalen und internationalen Fachjournalen veröffentlicht werden, die Fachkurzinformation des Arzneimittels E [REDACTED] des betroffenen Unternehmens enthält; auffallend ist dabei nicht nur, dass diese eine Fachkurzinformationen in den „N [REDACTED]“ abgebildet ist, sondern auch, dass die Fachkurzinformationen der anderen in der Publikation angeführten und erwähnten Arzneimittel (anderer Hersteller) nicht abgebildet sind.

Da aus den beschwerdegegenständlichen „N [REDACTED]“ nicht hervorgeht, dass das betroffene Unternehmen für die Gestaltung und Produktion derselben einen Druckkostenbeitrag bezahlt hat, besteht nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz die Gefahr, dass diese Publikation mit einer unabhängigen redaktionellen Veröffentlichung verwechselt werden könnte; aus diesem Grund sind in gegenständlicher Angelegenheit auch die Bestimmung des Artikel 5.5 VHC verletzt.

4. Gemäß Artikel 2 VHC gilt der VHC für alle von einem pharmazeutischen Unternehmen selbst oder in seinem Auftrag durchgeführten Information-, Werbe- und Marketingaktivitäten für Arzneimittel, einschließlich Werbung in Print- und elektronische Medien, Aussendungen und Veranstaltungen. Durch die Bezahlung eines Druckkostenbeitrages zur Finanzierung des Arbeitsaufwandes und der Produktionskosten der von Prof. Dr. H [REDACTED] produzierten beschwerdegegenständlichen „N [REDACTED]“ (ohne Druckkostenbeitrag würden jene nicht produziert werden) ist nach Auffassung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz zwischen dem betroffenen Unternehmen und Prof. Dr. H [REDACTED] ein Vertrags- bzw. ein Auftragsverhältnis zustande gekommen, sodass das betroffene Unternehmen – auch wenn die „N [REDACTED]“ allein von Prof. Dr. H [REDACTED] gestaltet wurden und jenes auf den Wortlaut derselben keinen Einfluss genommen hat – für den Inhalt und insbesondere die inhaltliche Richtigkeit dieser Publikation (mit-)verantwortlich ist.

Auch nach der Rechtsprechung des OGH haftet ein Unternehmer für (wettbewerbswidriges) Handeln seiner „Geschäftspartner“, wenn ein Wettbewerbsverstoß mit der Tätigkeit des Unternehmens zusammenhängt, die (auch) im geschäftlichen Interesse des Inhabers des Unternehmens entfaltet worden ist und dem Unternehmer zu Gute kommt, sofern der Unternehmer rechtlich die Möglichkeit hat, für die Abstellung eines Wettbewerbsverstoßes zu sorgen. Der Unternehmer kann in diesem Fällen für das Verhalten eines Geschäftspartners

sogar dann in Anspruch genommen werden, wenn er vom Verstoß zunächst nichts wusste. Die Unterlassungsverpflichtung setzt lediglich voraus, dass der Unternehmensinhaber die Möglichkeit hat, Kraft seiner (rechtlichen) Beziehung zu der anderen Person/zum „Geschäftspartner“ für die Abstellung der wettbewerbswidrigen Handlung zu sorgen.

Es kann daher dahingestellt bleiben, ob das betroffene Unternehmen auf die inhaltliche Gestaltung der beschwerdegegenständlichen „N██████“, in der die O██████-Studie mit eigenen Worten beschrieben wird, Einfluss hatte und/oder demselben – wie in dem von der Beschwerdeführerin vorgelegten E-Mail von Prof. Dr. H██████ (Beilage ./4) – ein Bürstenabzug dieser Publikation zur Überprüfung, Änderung und Freigabe übermittelt worden ist, zumal das betroffene Unternehmen spätestens nach Erhalt von Exemplaren dieser „N██████“ auf deren Verbreitung Einfluss nehmen hätte können und müssen.

Vielmehr hat das betroffene Unternehmen – anstatt aufgrund des Auftrags- bzw. Vertragsverhältnisses mit Prof. Dr. H██████ darauf einzuwirken, dass bei der Gestaltung dieser Ausgabe der „N██████“ die Bestimmungen des VHC eingehalten werden – auch noch nach Einbringung der Beschwerde im Juli 2010 die erworbenen, beschwerdegegenständlichen „N██████“ selbst durch seine Außendienstmitarbeiter an Ärzte/Innen verteilt und sich auch nicht von den darin enthaltenen (Werbe-)aussagen distanziert, sondern diese, insbesondere die Aussage „*der wahre U██████* [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ in seinen Werbeinseraten verwendet.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz ist daher der Ansicht, dass das betroffene Unternehmen gemäß Artikel 2 VHC daher auch für den Inhalt der „N██████“, deren Veröffentlichung und Verbreitung von diesem forciert wurde, einzustehen hat.

5. Auf der Seite 5 der beschwerdegegenständlichen „N██████“ (Beilage ./2) wird bei den Interpretationen folgender Satz wiedergegeben:

„G██████ [Anm.: bestimmter Wirkstoff] (E██████) ist ein moderner U██████ [Anm.: bestimmter Arzneistoff] der neuen ████████ [Anm.: bestimmte Beschreibung] mit der effektivsten ████████ [Anm.: bestimmte Eigenschaft] ... der „wahre“ U██████ [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz ist der Ansicht, dass dieser Satz nicht rein wissenschaftliche Informationen enthält und gegen die Bestimmungen der Artikel 5.7.7 VHC, 5.4 VHC und 5.7.4 VHC iVm Artikel 4.6 VHC verstößt.

Dies vor allem deshalb, weil der Begriff „neue [Anm.: bestimmte Beschreibung]“ in gegenständlicher Aussage weder konkretisiert noch definiert wird und daher nicht hervorgeht, worauf sich die Verwendung des Begriffes „neu“ bezieht. Vielmehr ist in der diesbezüglichen Literatur der Begriff „neue [Anm.: bestimmte Beschreibung]“ nicht bekannt, sondern werden die U [Anm.: bestimmte Arzneistoffe] in [Anm.: bestimmte Eigenschaften] und solche mit zusätzlicher [Anm.: bestimmte Eigenschaften] Wirkung eingeteilt.

Des Weiteren ist der werblichen Information nicht zu entnehmen, was unter einem „wahren U [Anm.: bestimmter Arzneistoff]“ überhaupt verstanden wird bzw. welche Eigenschaften dem Wort „wahr“ zuzuordnen sind.

Gemäß Artikel 5.7.3 VHC in Verbindung mit Artikel 5.7.4 VHC dürfen (Werbe-)Informationen nicht irreführend und durch übertriebene Betonungen nicht marktschreierisch sein. Darüber hinaus sind Arzneimittel gemäß Artikel 5.4 auch in Werbeaussagen objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben darzustellen, sodass dem Empfänger dieser Aussage die Möglichkeit gegeben wird, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen. In gegenständlicher Angelegenheit werden zwar die Adjektive „modern“, „wahr“ und „effektiv“ verwendet, diese jedoch nicht näher beschrieben bzw. mit wissenschaftlichen Studien belegt, sodass aus der Information nicht klar hervorgeht, worauf sich die Verwendung dieser Begriffe bezieht.

- Bei den „U [Anm.: bestimmte Arzneistoffe]-Facts“ auf der Seite 1 der „N [Anm.: bestimmte Wirkung]“ wird unter der Rubrik „Unterschiede“ die „[Anm.: bestimmter Wirkstoff]“ (u.a. Q [Anm.: bestimmter Wirkstoff])“ angeführt. Abgesehen davon, dass diese Aussage nicht mit einer Quellenangabe zitiert wird, geht aus der Fachinformation für P [Anm.: bestimmtes Präparat], Wirkstoff Q [Anm.: bestimmter Wirkstoff], (Beilage ./5) hervor, dass nichtklinische [Anm.: bestimmte Verwendungsart] Untersuchungen gezeigt haben, Q [Anm.: bestimmter Wirkstoff] weise keine [Anm.: bestimmte Wirkung] auf; dies wurde auch von Prof. Dr. H [Anm.: bestimmter Name] in den von der Beschwerdeführerin vorgelegten „R [Anm.: bestimmter Name]“ (Beilage ./3) festgehalten.

Die in beschwerdegegenständlichen „N [Anm.: bestimmte Wirkung]“ gemachten Angaben zur [Anm.: bestimmte Wirkung] sind daher weder belegt, noch entsprechen diese der Fachinformation von P [Anm.: bestimmtes Präparat] (Q [Anm.: bestimmter Wirkstoff]) und sind daher insbesondere auch nicht ausgewogen, überprüfbar und vollständig genug, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild über die Eigenschaften und den therapeutischen Wert des betroffenen Produktes zu machen, sodass bei der Gestaltung gegenständlicher Publikation, in der unter anderem die Fachkurzinformation P [Anm.: bestimmtes Präparat] (Q [Anm.: bestimmter Wirkstoff]) nicht abgebildet wird, die Artikel 4.2 VHC, 4.3 VHC und 4.4. VHC iVm Artikel 5.7.3 verletzt werden.

7. Bei den „U [Anm.: bestimmte Arzneistoffe]-Facts“ auf der Seite 1 beschwerdegegenständlicher „N [Anm.: bestimmte Beschreibung]“ werden ua die Wirkstoffe G [Anm.: bestimmte Beschreibung], S [Anm.: bestimmte Beschreibung] und Q [Anm.: bestimmte Beschreibung] unter dem Begriff „Neue [Anm.: bestimmte Beschreibung]“ zusammengefasst. Auch an dieser Stelle wird der Begriff „Neue [Anm.: bestimmte Beschreibung]“ weder definiert, noch mit einer entsprechenden Quellenangabe belegt. Vielmehr geht aus den von der Beschwerdeführerin vorgelegten Unterlagen (Beilagen ./6 und ./7) hervor, dass U [Anm.: bestimmte Arzneistoffe] in [Anm.: bestimmte Eigenschaften] und nicht [Anm.: bestimmte Eigenschaften] bzw. in [Anm.: bestimmte Eigenschaften] und [Anm.: bestimmte Eigenschaften] eingeteilt werden. Da der Ausdruck „Neue [Anm.: bestimmte Beschreibung]“ daher nicht mit einer Quellenangabe belegt ist und der Begriff „neu“ auch nicht konkretisiert bzw. definiert wird und daher auch nicht überprüfbar ist, sind auch an dieser Stelle bei der Gestaltung der „N [Anm.: bestimmte Beschreibung]“ die Bestimmungen der Artikel 4.2 VHC, 4.4 VHC und 5.7.7. VHC verletzt.
8. Des Weiteren wird auf der Seite 1 beschwerdegegenständlicher „N [Anm.: bestimmte Beschreibung]“ bei den Empfehlungen das „*Meiden von Nebenwirkungen durch moderne U [Anm.: bestimmte Arzneistoffe]* (z.B. G [Anm.: bestimmte Beschreibung])“ angeführt, ohne dass diese Aussage mit einer Quellenangabe belegt ist. Darüber hinaus ist diese Aussage auch irreführend, zumal aus dieser nicht hervor geht, ob sich der Begriff „*Meiden von Nebenwirkungen*“ auf eine gänzliche Vermeidung von Nebenwirkungen oder eine Reduzierung derselben bezieht und um welche Nebenwirkungen es sich hierbei tatsächlich handelt, sodass auch bei dieser Aussage die Artikel 4.4. VHC und 5.7.3 VHC verletzt werden.
9. Zusammenfassend kommt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz in gegenständlicher Angelegenheit daher zu der Ansicht, dass das betroffene Unternehmen im Hinblick auf die beschwerdegegenständlichen „N [Anm.: bestimmte Beschreibung]“ verpflichtet gewesen wäre, dafür Sorge zu tragen, dass bei der Gestaltung derselben, insbesondere bei den darin festgehaltenen wissenschaftlichen und fachlichen Informationen als auch bei den werblichen Aussagen, die Bestimmungen der Artikel 4.2 VHC, 4.3 VHC, 4.4 VHC und 4.6 VHC iVm Artikel 5.9 VHC eingehalten werden.

Oben genannte Feststellungen und rechtliche Beurteilung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz wurden dem betroffenen Unternehmen im Zuge des vereinfachten Verfahrens mit Schreiben vom 9. März 2011 – jenem am 16. März 2011 zugestellt – mitgeteilt und dieses aufgefordert, eine dem Spruch entsprechende Unterlassungserklärung abzugeben. Dieser Aufforderung ist das betroffene Unternehmen nicht nachgekommen, da es die Unterlassungserklärung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz nicht abgegeben, sondern mit Schreiben vom 23. März 2011 angeboten hat, eine vom betroffenen Unternehmen selbst vorgeschlagene, abweichende Unterlassungserklärung abzugeben.

Da das betroffene Unternehmen die Unterlassungserklärung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz nicht entsprechend der Bestimmung des Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung fristgerecht binnen zwei Wochen nach Zustellung derselben abgegeben hat, war gemäß Artikel 10.6 VHC-Verfahrensordnung das Verfahren fortzusetzen und – nachdem der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die von der geforderten Unterlassungserklärung abweichende des betroffenen Unternehmens nicht als hinreichend anerkannt hat – spruchgemäß zu entscheiden.

Entsprechend Artikel 14.10 VHC-Verfahrensordnung in Verbindung mit Artikel 16 VHC-Verfahrensordnung ist darauf hinzuweisen, dass gegen diesen Beschluss – binnen einer Frist von zwei Wochen ab 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; eine Wiedereinsetzung ist nicht zulässig.

Der Beschluss wurde am [●] von den Mitgliedern des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz unterfertigt.

Variante 1: Gegen diesen Beschluss wurde kein Rechtsmittel erhoben.

Variante 2: Gegen diesen Beschluss wurde vom betroffenen Unternehmen gemäß Artikel 16 VHC-Verfahrensordnung fristgerecht ein Einspruch beim Vorsitzenden des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I eingebracht, sodass das Verfahren vor dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz unter der Geschäftszahl Pharmig VHC-FA II / [●] fortgesetzt und mit Beschluss entschieden wurde.