

Verstoß gegen: Artikel 5.7 lit c) VHC

Artikel 5.9 iVm § 50a Abs 4 AMG

Artikel 5.9 iVm § 52 Abs 3 AMG

Sachverhalt:

In der Beschwerde vom 14.07.2014 wird dem betroffenen Unternehmen zusammengefasst vorgeworfen, dass dieses im Zusammenhang mit der Vermarktung des Produktes „A■■■■“ [*best. Arzneimittel*], ein traditionell pflanzliches Arzneimittel mit dem Wort bzw. mit dem Wortbestandteil „Stress“ beworben und dabei den Eindruck erweckt habe, als wäre das Produkt für das Anwendungsgebiet Stress zugelassen bzw. registriert, und dadurch gegen die Bestimmungen des VHC und AMG verstoßen zu haben.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC Verfahrensordnung) haben in gegenständlicher Angelegenheit am 23.09.2014 sowie am 10.10.2014 Sitzungen des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz stattgefunden.

In diesen Sitzungen hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen die B■■■■ [*betroffenes Unternehmen*] als betroffenes Unternehmen am 16.07.2014 bei der PHARMIG eingebrachte Beschwerde der C■■■■ [*beschwerdeführendes Unternehmen*] vom 14.07.2014 sowie die bei der PHARMIG am 06.09.2014 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 04.08.2014 sowie die ergänzende Stellungnahme vom 03.10.2014 geprüft und im Zuge des Verfahrens, insbesondere unter Zugrundelegung der in der Beschwerde und in der Stellungnahme zur Verfügung gestellten Informationen und Unterlagen, eine eigene Sachverhaltsaufklärung (Artikel 9 VHC Verfahrensordnung) durchgeführt.

Aufgrund der eigenen Sachverhaltsaufklärung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz hat dieser einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen im Zusammenhang mit der von diesem herausgegebenen bzw.

gesetzten Informations- und Werbemaßnahmen für das traditionell pflanzliche Arzneimittel „A■■■■“ gegen die Bestimmungen der **Artikel 5.7 lit c) VHC, Artikel 5.9 VHC** in Verbindung mit **§ 50a Abs 4 AMG** und **§ 52 Abs 3 AMG** verstoßen hat.

Dazu ist kurz – wie folgt – auszuführen (um Wiederholungen zu vermeiden, werden die inhaltlichen Ausführungen in der Beschwerde und der Stellungnahme als bekannt vorausgesetzt):

1. In der Beschwerde vom 14.07.2014 wird dem betroffenen Unternehmen zusammengefasst vorgeworfen, dass dieses im Zusammenhang mit der Vermarktung des Produktes „A■■■■“, ein traditionell pflanzliches Arzneimittel mit dem Wort bzw. mit dem Wortbestandteil „Stress“ beworben und dabei den Eindruck erweckt habe, als wäre das Produkt für das Anwendungsgebiet Stress zugelassen bzw. registriert, und dadurch gegen die Bestimmungen des VHC und AMG verstoßen zu haben.
2. In der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 04.08.2014 sowie in der ergänzenden Stellungnahme vom 03.10.2014 führte dieses aus, dass die darin enthaltenen Aussagen bezüglich Stress inhaltlich nicht über die Fachinformation, die als Anwendungsgebiet für das beschwerdegegenständliche Produkt („Unruhezustände und Einschlafstörungen“) aufweise, hinausgehe. Die angesprochenen Verkehrspreise werden dadurch nicht in die Irre geführt. Zusätzlich werde den Laien nachvollziehbar der Zusammenhang zwischen Stress, Unruhezuständen und Einschlafstörungen und die Abhilfe, die „A■■■■“ schaffe, erklärt. Der Zusammenhang zwischen Unruhezuständen und Einschlafstörungen mit Stress sei richtig, lebensnah und entspreche auch gerade der Wahrnehmung von Laien.

Die Aussagen bezüglich der Stresssymptome präzisieren vielmehr die Worte „Unruhezustände“ und „Einschlafstörungen“; die Verwendung des Stressbegriffes habe daher ein besonderes Anwenderverständnis zum Ziel.

3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die zur Verfügung gestellten Unterlagen für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhaltes herangezogen. Unter Berücksichtigung dieser Information gelangt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu folgender Beurteilung des beschwerdegegenständlichen **Sachverhaltes**:

3.1. Das betroffene Unternehmen hat die für Patienten bestimmte Broschüre (D■■■■) [best. Broschürennummer] betreffend das traditionell pflanzliche Arzneimittel „A■■■■“ herausgegeben (**Anlage ./1**). Die beschwerdegegenständliche Broschüre umfasst insgesamt X1■■■■ [best. numerische Zahl] Seiten (inklusive X2■■■■) [best. numerische Zahl] und ist unter anderem ausgestaltet wie folgt:

- Auf der X3■■■■ [best. numerische Zahl] wird angeführt: „Weil ich den Alltag im Griff habe! Auch in stressigen Zeiten.“ sowie „Wie hoch ist Ihre aktuelle Stress-Belastung?“
- Auf Seite X4■■■■ [best. numerische Zahl] der Broschüre ist unter der Überschrift „Was chronischer Stress anrichtet“ folgender Text angeführt: „psychische: innere Unruhe, Ein- und Durchschlafstörungen, Konzentrationsschwäche, Angstzustände, Depressionen, bis hin zum Burnout.“
- Auf Seite X4■■■■ ist zweispaltig ausgeführt „Mit E■■■■ [best. medizinischer Wirkstoff] und F■■■■ [best. medizinischer Wirkstoff] gegen den Alltagsstress“ sowie „G■■■■“ [best. Arzneimittel] setzt dabei auf altbewerte und wissenschaftlich anerkannte Arzneipflanzen: die H■■■■ [best. Arzneimittel] Beruhigungstropfen zum Einnehmen enthalten einen Extrakt aus der E■■■■, der natürlich beruhigend und entspannend wirkt – ohne Gewöhnungseffekt. Und jetzt neu im G■■■■ Sortiment: die A■■■■ die intelligente Wirkstoffkombination E■■■■ und F■■■■) beruhigt die Nerven gleich auf doppeltem Weg. Außerdem sind die Dragees einfach, exakt und praktisch zu dosieren und ideal für unterwegs.“

Rechtsspaltig ist unter der Abbildung der Packung der „A■■■■“ sowie der Abbildung der Packung der „I■■■■“ [best. Arzneimittel] der Text angeführt: „J■■■■“ [best. Arzneimittelproduktgruppe] bieten Hilfe für Menschen, die sich durch die Herausforderungen des Alltages angespannt, überfordert und gereizt fühlen oder auf Stresssituationen mit Konzentrations- und Schlafstörungen reagieren. Sie beruhigen die Nerven in stressigen Zeiten und unterstützen dabei, den Alltag wieder ruhig, konzentriert und aktiv zu meistern.“

3.2. Das betroffene Unternehmen hat weiters eine Werbeeinschaltung in der Zeitschrift „K■■■■“ [best. medizinische Fachzeitschrift] betreffend das traditionell pflanzliche Arzneimittel „A■■■■“ geschaltet (**Anlage ./2**), die unter anderem ausgestaltet ist wie folgt:

- Unter der Überschrift: *„Den Alltag im Griff! Auch in stressigen Zeiten. „L■■■■“ [best. Produktslogan]* ist eine Abbildung der Packung der „A■■■■“ angeführt sowie darunter der Text: *„A■■■■ bieten Hilfe für Menschen, die sich durch die Herausforderungen des Alltags angespannt, überfordert oder gereizt fühlen oder auf Stresssituationen mit Konzentrations- oder Schlafstörungen reagieren. Sie beruhigen die Nerven in stressigen Zeiten, unterstützen dabei den Alltag wieder ruhig, konzentriert und aktiv zu meistern. Freuen Sie sich auf eine unbeschwerte kühle Jahreszeit.“*
- Weiters ist der Hinweis angeführt: *„Über Wirkungen und mögliche unerwünschte Wirkungen informieren Gebrauchsinformation, Arzt oder Apotheker.“*

3.3. Das Arzneimittel „A■■■■“ wurde vom betroffenen Unternehmen gemäß § 12 AMG als traditionell pflanzliches Arzneimittel registriert. In der Fachinformation betreffend „A■■■■“ ist unter Punkt 1. als Anwendungsgebiet angegeben: *„Traditionell pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Unruhezuständen und Einschlafstörungen.“*

4. Unter Berücksichtigung der vom Beschwerdeführer und vom betroffenen Unternehmen erteilten Informationen und von diesen vorgelegten Unterlagen gelangt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu folgender **Beurteilung** des gegenständlichen Sachverhaltes:

4.1. Handelt es sich um Werbemittel, die gemäß **Artikel 5 VHC** ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs bei den pharmazeutischen Unternehmen sind, haben sich sämtliche Maßnahmen der pharmazeutischen Unternehmen gemäß **Artikel 5.1 VHC** in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu bewegen.

Die Bestimmungen des **Artikel 5 VHC** werden unter anderem durch die Bestimmungen des **Artikel 4 VHC** und des **V. Abschnittes des AMG** ergänzt (vgl. **Artikel 5.9 VHC**). In diesem Zusammenhang legt **Artikel 13 VHC** weiters fest, dass Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz auch Verstöße gegen den VHC darstellen.

Nach den Bestimmungen des **§ 50a Abs 4 AMG** darf Laienwerbung keine Aussage enthalten, die über die Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation hinausgehen. Fachwerbung darf Aussagen enthalten, die die Aussagen in Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation ergänzen, wenn sie mit diesen Aussagen nicht im Widerspruch stehen, sondern diese Aussagen bestätigen und in einem mit ihnen zu vereinbarenden Sinn präzisieren, ohne sie zu verfälschen.

Im Zusammenhang mit Werbung für traditionell pflanzliche Arzneimittel regelt **§ 52 Abs 3 AMG**, dass Laienwerbung für traditionell pflanzliche Arzneimittelspezialitäten zusätzlich zu den in **§ 52 Abs 2 AMG** enthaltenen Angaben den schriftlichen Hinweis zu enthalten hat, dass es sich um eine traditionell pflanzliche Arzneimittelspezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung handelt (sogenannter „THMP-Disclaimer“).

4.2. Bezugnehmend auf die gegenständliche Entscheidung ist voranzustellen, dass es sich bei der für Patienten bestimmten Broschüre (**Anlage /1**) sowie bei der Einschaltung in der Zeitschrift „K█████“ (**Anlage /2**) betreffend das traditionell pflanzliche Arzneimittel „A█████“ um Laienwerbung im Sinne des **Artikel 5 VHC** handelt. Dies insbesondere deshalb, da sie – nicht zuletzt durch den angesprochenen Adressatenkreis – darauf gerichtet sind, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf und/oder den Verbrauch des traditionell pflanzlichen Arzneimittels „A█████“ zu fördern.

4.3. Hinsichtlich des unter Punkt X4█████ festgestellten Textes in der für die Patienten bestimmten Broschüre (**Anlage /1**) führt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz aus, dass der darin angeführte Text nicht mit der Fachinformation vereinbar ist.

Begründend ist dazu festzuhalten, dass insbesondere durch die Textpassage „E█████ und F█████ gegen den Alltagsstress“ der Eindruck erweckt wird, dass das Arzneimittel zur umfassenden Bekämpfung von „Stress“ eingesetzt werden und nicht nur – wie nachfolgend präzisiert – einzelne Symptome von Stress mildern könne.

Die Aussage und die diesbezügliche Bezugnahme auf „Stress“ als Indikation geht über die in der Fachinformation enthaltenen Angaben zum Anwendungsgebiet „*Unruhezustände und Einschlafstörungen*“ als einzelne Symptome von Stress hinaus. Durch die Formulierungen im

beschwerdegegenständlichen Werbefolder wird suggeriert, dass das traditionell pflanzliche Arzneimittel „A█“ gegen Stress im Gesamten bzw. gegen alle Stresssymptome, nämlich *„psychische: innere Unruhe, Ein- und Durchschlafstörungen, Konzentrationsschwäche, Angstzustände, Depressionen, bis hin zum Burnout“* (vgl. Seite X4█ des gleichen Folders), wirkt. Tatsächlich geht aber bereits aus der Auflistung der Symptome von „Stress“ in Seite X4█ des Folders im Zusammenhalt mit der Fachinformation hervor, dass das beschwerdegegenständliche traditionell pflanzliche Arzneimittel nur auf einzelne Symptome von „Stress“ nämlich *„Unruhezustände“* und *„Einschlafstörungen“*, und nicht auf „Stress“ im Allgemeinen als Indikation zugelassen ist.

Die Angaben werden auch nicht von den Aussagen in den Monographien der EMEA über „M█“ [best. med. Wirkstoff] (N█) [best. monographische Kennung] und „O█“ [best. med. Wirkstoff] (P█) [best. monographische Kennung] bestätigt und/oder präzisiert. In den beiden Monographien der EMEA wird jeweils unter Punkt X5█ [best. Unterpunkt] *„Therapeutic indications“* ausgeführt: *„Traditional herbal medicinal product for relief of mild symptoms of mental stress and aid to sleep.“* Eine Wirkung gegen alle Symptome von „Stress“ lässt sich durch die Formulierung der EMEA nicht ableiten.

Die Wirkungsankündigung der umfassenden Bekämpfung von „Stress“ entspricht nicht den Anforderungen der Fachinformation des beschwerdegegenständlichen Produktes; die Angaben im beschwerdegegenständlichen Folder verstoßen daher gegen den **§ 50a Abs 4 AMG**, weil die Aussage und die diesbezügliche Bezugnahme auf „Stress“ als Indikation über die in der Fachinformation enthaltenen Angaben zum Anwendungsgebiet *„Unruhezustände und Einschlafstörungen“* als Symptome von Stress hinaus geht.

4.4. Hinsichtlich des unter Punkt X4█ festgestellten Textes in der für die Patienten bestimmten Broschüre (**Anlage .11**) führt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz auch aus, dass die Darstellung in dem auf Seite X6█ [best. numerische Zahl] zweiseitig ausgeführten Text zu den beiden vom betroffenen Unternehmen vertriebenen Produkten „A█“ und „I█“ unpräzise ist und dem Leser suggeriert, dass beide Arzneimittel die gleiche Wirkungsweise haben.

In dem beschwerdegegenständlichen Text: *„G█ setzt dabei auf altbewerte und wissenschaftlich anerkannte Arzneipflanzen: die I█ zum Einnehmen enthalten einen Extrakt aus der E█, der natürlich beruhigend und entspannend wirkt – ohne Gewöhnungseffekt. Und jetzt neu im G█ Sortiment: die A█ die intelligente*

Wirkstoffkombination aus E [REDACTED] und G [REDACTED] beruhigt die Nerven gleich auf doppeltem Weg. Außerdem sind die Dragees einfach, exakt und praktisch zu dosieren und ideal für unterwegs.“, ist für Laien nicht ersichtlich, welches der beiden Q [REDACTED] [best. Arzneimittelproduktgruppe] für welches Anwendungsgebiet zugelassen ist.

Vor dem Hintergrund, dass für das Produkt „A [REDACTED]“, welches ein traditionell pflanzliches Arzneimittel ist, „Unruhezustände und Einschlafstörungen“ als Indikation vorgesehen und für das Produkt „I [REDACTED]“, das ein rezeptfreies Arzneimittel ist, „Reizbarkeit, Nervosität, Angst- und Unruhezustände, Einschlafstörungen“ als Indikationen vorgesehen sind, ist die Werbung als irreführend im Sinne des **Artikel 5.7 lit c) VHC** einzustufen.

Die Darstellung des Textes entspricht nicht den Anforderungen der Fachinformation des beschwerdegegenständlichen Produktes „A [REDACTED]“; die Angaben im beschwerdegegenständlichen Folder daher gegen den **§ 50a Abs 4 AMG** sowie **Artikel 5.7 lit c) VHC**, weil die Aussagen über die in der Fachinformation enthaltenen Angaben zum Anwendungsgebiet „Unruhezustände und Einschlafstörungen“ hinausgehen und durch die unpräzise Darstellung im Zusammenhang mit dem Produkt „I [REDACTED]“ – in einer wertenden Gesamtschau und unter Berücksichtigung des Verkehrskreises beurteilt – irreführend sind.

- 4.5.** Hinsichtlich der Werbeeinschaltung in der Zeitschrift „K [REDACTED]“ ist ergänzend auszuführen, dass diese durch die Nichtanführung des „THMP-Disclaimers“ als Hinweis zum beworbenen traditionell pflanzlichen Arzneimittel A [REDACTED]“ gegen die gesetzliche Bestimmung des **§ 52 Abs 3 AMG** verstößt.

Gemäß Artikel 10.4. VHC Verfahrensordnung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen betreffend gegenständlichen Verstoßes gegen den VHC hiermit abzumahnern und aufzufordern, beigeschlossene Unterlassungs- und Kostenerklärungen binnen zwei Wochen firmenmäßig zu unterzeichnen und an die PHARMIG als Kanzlei des Fachausschusses VHC I. und I. Instanz zu retournieren.

In diesem Zusammenhang darf darauf aufmerksam gemacht werden, dass durch die fristgerechte Abgabe der schriftlichen Unterlassungserklärung das Verfahren beendet wird, widrigenfalls es zu einer Fortsetzung des Verfahrens kommt.

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 Dr. Jan Oliver Huber, Dr. Karl Nikitsch, Mag. Christian Pichler, Mag. Roland Hoberstorfer und Dr. Erich Eibensteiner die – gegen die B**** GmbH am 16.07.2014 bei der PHARMIG eingebrachte – Beschwerde der C**** GmbH vom 14.07.2014 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die B**** GmbH durch die Darstellung der Wirkungsweise des traditionell pflanzliche Arzneimittel „A“ in der für Patienten bestimmten Broschüre (D) sowie die in der Einschaltung in der Zeitschrift „K“ die

- **Artikel 5.7 lit c) VHC**
- **Artikel 5.9 iVm § 50a Abs 4 AMG**
- **Artikel 5.9 iVm § 52 Abs 3 AMG**

verletzt hat.

Die B**** GmbH (eingetragen beim Landes- als Handelsgericht R) [best. Gerichtsstand], in S, [best. Firmensitz des betroffenen Unternehmens] ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der C**** GmbH und 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, Folder, Broschüren und/oder Werbemittel für Laien zu verwenden, die

- **nicht mit der Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation vereinbar sind;**
- **den Kennzeichnungspflichten des AMG nicht entsprechen; sowie**

II.)

an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung der Rechnung 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 12.11.2014 unterfertigt.