

**GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01**

**Verstoß gegen: Artikel 4.3 VHC iVm Artikel 5.9 VHC;  
Artikel 4.6 VHC iVm Artikel 5.9 VHC;  
Artikel 5.7 c) VHC; sowie  
§ 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC,**

**Sachverhalt:**

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) fand am 03.07.2019 die Sitzung des zuständigen Entscheidungssenats (S1) des Fachausschusses VHC I. Instanz statt.

In dieser Sitzung hat der zuständige Entscheidungssenat (S1) des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen das betroffene Unternehmen **A\*\*\*\* GmbH** vom 09.04.2019, am 17.04.2019 bei der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate verbesserte eingebrachte Beschwerde und die bei der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 06.05.2019, sowie das auftragene ergänzende Vorbringen samt Urkundenvorlage vom 16.05.2019 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die Werbemittel Anzeige B [REDACTED], Einleger C [REDACTED], Sonderdruck D [REDACTED] in E [REDACTED] [best. Medium] X12 [REDACTED] [best. Datum] sowie der Entgeltlichen Einschaltung in E [REDACTED] X13 [REDACTED] [best. Datum], Seite X1 [REDACTED] jeweils betreffend die Arzneispezialität F [REDACTED] Tabletten die Bestimmungen

- Artikel 4.3 VHC iVm Artikel 5.9 VHC,
- Artikel 4.6 VHC iVm Artikel 5.9 VHC,
- Artikel 5.7 c) VHC sowie
- § 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC

verletzt hat.

Dazu ist unter Hinweis auf die inhaltlichen Ausführungen in der Beschwerde und dem aufgetragenen ergänzenden Vorbringen samt Urkundenvorlage des betroffenen Unternehmens, die allesamt als bekannt vorausgesetzt werden, kurz zusammenzufassen und auszuführen wie folgt:

1. In der **Beschwerde vom 09.04.2019** wurde vorgebracht, das beschwerdeführende Unternehmen vertreibe das Arzneimittel G [REDACTED] (Wirkstoff: H [REDACTED]) und stehe im Wettbewerb mit dem von dem betroffenen Unternehmen vertriebenen Arzneimittel F [REDACTED] (Wirkstoff: I [REDACTED]). Dem betroffenen Unternehmen wurde vorgeworfen, es habe in Folge von Änderungen in der Zulassung sowie der Einführung einer neuen Applikationsform des Arzneimittels F [REDACTED] (I [REDACTED] [best. Wirkstoff]), dasselbe im Rahmen einer groß angelegten Werbekampagne bei einschlägigen Fachärzten beworben wie folgt:

- Anzeige B [REDACTED]
- Einleger, C [REDACTED]
- Sonderdruck D [REDACTED] in E [REDACTED] X12 [REDACTED]
- entgeltliche Einschaltung in E [REDACTED] X13 [REDACTED], Seite X1 [REDACTED]
- Artikel in E [REDACTED] X12 [REDACTED], Seite X2 [REDACTED]

und würden die darin enthaltenen Informationen gegen die Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz: VHC) und des Arzneimittelgesetzes (kurz: AMG) verstoßen. Dazu führte die Beschwerdeführerin im Einzelnen aus wie folgt:

Mit dem beschwerdegegenständlichen Werbemitteln Anzeige B [REDACTED] werbe das betroffene Unternehmen in vergleichender Weise mit den Claims:

- „WIRKUNG, die Vertrauen schafft“,
- F [REDACTED]-die einzige J [REDACTED] [best. Therapieform] mit Langzeitdaten über mehr als X6 [REDACTED] Jahre“,
- „Signifikante Verbesserung des AQ [REDACTED] [best. Parameter in der Behandlung] unabhängig von K [REDACTED]“ [best. klinische Symptomatik],
- „(...) mit bewährtem und überzeugendem Sicherheitsprofil“.

Dazu wird in der Beschwerde im Einzelnen ausgeführt wie folgt:

Die Aussage „WIRKUNG, die Vertrauen schafft“ im Zusammenhang mit einer L [REDACTED] Indikation enthalte ein höchst emotionales Element, das einem Heilversprechen bzw. Wirkversprechen gleichkomme. Die Worte „Wirkung“ und „Vertrauen“ seien in der M [REDACTED] für Ärzte sehr wesentliche Elemente, wodurch hier eine unangemessene Betonung („Marktschreierei“) vorliege, wie auch für die gesamte Werbekampagne.

Der primäre Zweck der gegenständlichen Werbekampagne diene dazu, Fachärzte von der Überlegenheit von F [REDACTED] gegenüber dem Mitbewerberprodukt zu überzeugen. Dazu würden Superlative und Vergleiche verwendet werden. Fast jeder zweite Satz enthalte einen Vergleich, der zum Vorteil von F [REDACTED] gestaltet sei. Dies beginne bereits bei dem Wort „Wirkung“ als zentraler Aufhänger, der im Zusammenhang mit „Vertrauen“ gebraucht wird und sich emotional an den Arzt richte.

Der gesamte Eindruck der Werbung von F [REDACTED] sei aufdringlich und diene dazu, G [REDACTED] als weniger gute Alternative erscheinen zu lassen; dies ungeachtet dessen, dass das Produkt nicht genannt sei, denn würden die Aussagen „signifikante Verbesserungen“, die „einzige J [REDACTED] mit Langzeitdaten über mehr als X6 [REDACTED] Jahre“ sowie das „bewährte und überzeugende Sicherheitsprofil“ auf einen Vergleich mit Alternativen abzielen. Den Fachkreisen würden derzeit nur eine andere Alternative, nämlich G [REDACTED], zur Verfügung stehen.

Insgesamt sei der Eindruck der Kampagne und der einzelnen Aktionen sehr aggressiv und in höchstem Maß kompetitiv, um sich gleichzeitig selbst mit einer übertrieben dargestellten positiven Wirkung vorzuheben; dies führe dazu, dass der gesamte Eindruck der beschwerdegegenständlichen Anzeige und des Einlegers als übertrieben im Sinne von marktschreierisch und damit im Gesamtkonzept als übertriebene Betonung zu werten sei.

Auch sei aufgrund des jeweiligen, unterschiedlichen Zulassungsstatus für F [REDACTED] Hartkapseln und F [REDACTED] Tabletten die in der Bewerbung vorgenommene Übertragung der Angaben aus den Studien zu F [REDACTED] Hartkapseln auf F [REDACTED] Tabletten nicht zulässig und nicht nachvollziehbar. Dabei sei auch zu berücksichtigen, dass die Dosis nicht eins zu eins austauschbar sei. Der Umstand, dass die EMA die Medikamente für vergleichbar gehalten habe und die Daten über die Tabletten extrapoliert habe, mache die vorliegende Werbung nicht zulässig. Denn mit den Aussagen der EMA sei nicht geworben worden, sondern es wurden lediglich die Studien zu den Hartkapseln angegeben, wodurch in irreführender Weise dem Verkehrskreis nahegelegt werde, dass es Langzeitstudien zu der Tablettenformulierung geben würde, was nicht der Fall sei. Damit würde hier eine Irreführung vorliegen, die gegen Artikel 4.6 und Artikel 5.7 lit c VHC verstoße.

Weiters sei in diesem Zusammenhang auch zu berücksichtigen, dass die Dosisäquivalenz nicht 1:1 austauschbar sei und damit das Risiko einer Fehldosierung mit den F [REDACTED] Tabletten im Raum stehe. Hinzu komme, dass zentrale Parameter bei der Studie nicht einmal statistische Signifikanz erreichen würden.

Die Angabe „signifikante Verbesserung des AQ [REDACTED] unabhängig vom K [REDACTED]“ würde bei den angesprochenen Verkehrskreise (relevante Fachärzte) auch hier den Eindruck erwecken, die

angepriesenen Eigenschaften würden sich sowohl auf F [REDACTED] Tabletten als auch auf F [REDACTED] Hartkapseln beziehen. Damit sei die Angabe allerdings schon deshalb unzutreffend, weil das zugelassene Anwendungsgebiet von F [REDACTED] Hartkapseln gerade nicht unabhängig vom K [REDACTED] sei. Dessen ungeachtet lasse sich diese Angabe weder der als Quelle angegebenen Fachinformation noch der als weitere Referenz angegebene Studie von M [REDACTED] entnehmen, sodass diese Angabe nicht überprüfbar sei und damit gegen Artikel 4.2 VHC sowie gegen § 55 Abs 2 und Abs 3 AMG verstoße.

Die Beschreibung der Sicherheit als „mit bewährtem und überzeugendem Sicherheitsprofil“ sei irreführend; dies vor dem Hintergrund, dass F [REDACTED] Tabletten erst seit X3 [REDACTED] am österreichischen Markt verfügbar seien und der Begriff „bewährt“ als mit „seit langem erprobt“ bezeichnet werde, wodurch der Begriff irreführend verwendet werde und damit Artikel 4.6. VHC widerspreche.

Weiters werde im **Sonderdruck D [REDACTED] in E [REDACTED] X12 [REDACTED]** in den Unterüberschriften und auch im Text sowie in der entgeltlichen Einschaltung in E [REDACTED] X13 [REDACTED], Seite X1 [REDACTED], behauptet, die O [REDACTED] Studie untermauere die Überlegenheit des Wirkstoffes I [REDACTED] und werde damit unterstellt, dass die O [REDACTED] Studie die gesamte Patientenpopulation abdecke (d.h. mit und ohne P [REDACTED]) und damit für die gesamte Bevölkerungsgruppe entsprechende Daten vorliegen würden; dies sei aber nicht richtig, denn die O [REDACTED] Studie sei eine multizentrische Q [REDACTED] zur Untersuchung der Wirksamkeit von F [REDACTED] Tabletten X7 [REDACTED]mg (2x täglich) als Erhaltungstherapie bei Patienten mit AJ [REDACTED] R [REDACTED] und P [REDACTED] in Vergleich mit Placebo. Dies stehe im Widerspruch zur Werbebehauptung „unabhängig vom K [REDACTED]“.

Weiters bewerbe das betroffene Unternehmen in der **Ausgabe E [REDACTED] X12 [REDACTED], Seite X2 [REDACTED]**, die S [REDACTED] Studie mit der Aussage „Q [REDACTED] Studie S [REDACTED] zur Erhaltungstherapie mit I [REDACTED] (F [REDACTED]) bei T [REDACTED]-mutierten R [REDACTED]: I [REDACTED] auch im Erstlinien Einsatz mit signifikantem AQ [REDACTED]-Vorteil.“ F [REDACTED] (I [REDACTED]) sei in dieser Indikation nicht zugelassen, wodurch diese Einschaltung gegen das Off-Label-Werbeverbot nach Artikel 4.3 VHC sowie § 50a Abs 1 Z 1 AMG verstoßen würde. Für den Fall, dass die Presse die Off-Label Information zur S [REDACTED] Studie in einem redaktionellen Artikel übernommen haben sollte, würde dies das betroffene Unternehmen nicht vom Off-Label-Werbeverbot entbinden.

Im Sinne der vorstehenden Beschwerdepunkte verstoße das betroffene Unternehmen gegen die Bestimmungen des AMG und VHC.

2. In der **Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 06.05.2019** führt dasselbe einleitend aus, es habe in gegenständlicher Angelegenheit bereits außergerichtliche Gespräche zwischen den Parteien gegeben, wobei man eine Gesamteinigung über die wechselseitig offenen Punkte angestrebt habe.

Der Hauptteil der Beschwerde beruhe auf der Auffassung, das betroffene Unternehmen dürfe Studiendaten der AC [REDACTED], welche innerhalb der Zulassung liegen würden und in der aktuellen Fachinformation F [REDACTED] Tablette angeführt werden, nicht zu deren Bewerbung heranziehen. Dazu wird ergänzend ausgeführt, dass F [REDACTED] Hartkapseln auf Basis von AC [REDACTED] [best. Studie], in welcher F [REDACTED] in Kapselformulierung bei Patientinnen mit und ohne P [REDACTED] untersucht wurden, erstmals im X4 [REDACTED] von der EMA zugelassen worden sei, und zwar nur für Patientinnen mit P [REDACTED]. In der Studie O [REDACTED] sei in weiterer Folge F [REDACTED] in Tablettenformulierung bei Patientinnen mit P [REDACTED] untersucht worden. Beide Studien (AC [REDACTED] mit F [REDACTED] Hartkapseln – Patientinnen mit und ohne P [REDACTED] eingeschlossen – und O [REDACTED] mit F [REDACTED] Tabletten – nur Patientinnen mit P [REDACTED] eingeschlossen) seien X14 [REDACTED] [best. Jahr] bei der EMA zur Zulassung von F [REDACTED] Tabletten eingereicht worden. Im X5 [REDACTED] habe die EMA die Zulassung für F [REDACTED] Tabletten für Patientinnen unabhängig vom Mutationsstatus (d.h. für Patientinnen mit P [REDACTED] und für Patientinnen ohne P [REDACTED]) erteilt. AC [REDACTED] sei von der EMA also unabhängig davon, dass die Studie mit Hartkapseln durchgeführt worden wäre, als eine auch für die Darreichungsform der

Tabletten einschlägige Studien mit dem Wirkstoff I [REDACTED] beurteilt worden. Beide Studien seien in der Fachinformation F [REDACTED] Tablette angeführt.

Die in der beschwerdegegenständlichen Anzeige B [REDACTED] verwendete Aussage „Wirkung, die Vertrauen schafft“ beziehe sich im Gesamtkontext auf die als Quelle angeführten Studiendaten zum AQ [REDACTED], welche die Wirkung von F [REDACTED] bei Patientinnen mit AJ [REDACTED] R [REDACTED] eindeutig belegen würden. Der Hinweis auf die Wirkung sei rechtlich nicht zu beanstanden.

Die als Quelle für die verwendete Aussage „die einzige J [REDACTED] mit Langzeitdaten über mehr als X6 [REDACTED] Jahre“ angeführten Publikationen würden sich auf die AC [REDACTED] bzw. deren Langzeitauswertung beziehen und somit auf Langzeitdaten über mehr als X6 [REDACTED] Jahre. Die EMA-Zulassung betreffend die F [REDACTED] Tablette beruhe auch auf den F [REDACTED] Hartkapseln. Diese Studienergebnisse würden auch in der Fachinformation für F [REDACTED] Tablette referenziert werden. Weiters biete das betroffene Unternehmen in diesem Zusammenhang als Alternative an, in Zukunft als Fußnote anzuführen wie folgt: „Die AC [REDACTED] wurde mit F [REDACTED] Hartkapseln und nicht mit F [REDACTED] Filmtabletten durchgeführt. Die Zulassung der F [REDACTED] Filmtabletten durch die EMA stützt sich jedoch unter anderem auf die AC [REDACTED].“

Die verwendete Aussage „signifikante Verbesserung des AQ [REDACTED] unabhängig vom K [REDACTED]<sup>1,4,5</sup>“ beziehe sich ganz eindeutig auf die Tablettenformulierung (2x angeführt und 1x abgebildet), es werde niemand dahingehend in die Irre geführt, dass diese auch für die Hartkapsel gelten solle. Die Aussage selbst sei durch die angeführten Quellen und die Fachinformation gedeckt. Auch hinsichtlich dieser Aussage bietet das betroffene Unternehmen eine Alternative an, dass dahingehend in der Fußnote folgende Aussage aufgenommen wird: „Die Daten für nicht-mutierte Patientinnen beruhen auf AC [REDACTED], welche mit F [REDACTED] Hartkapseln und nicht mit F [REDACTED] Filmtabletten durchgeführt wurde. Die Zulassung der F [REDACTED] Filmtabletten durch die EMA stützt sich jedoch unter anderem auf die AC [REDACTED].“

Auch die weitere, darin verwendete Aussage „mit bewährtem und überzeugendem Sicherheitsprofil“ sei ausdrücklich aus den als Quelle angeführten Studiendaten und der Fachinformation F [REDACTED] Tablette ableitbar, die das für eine Langzeit-Erhaltungstherapie geeignete und konsistente, bewährte Sicherheitsprofil mehrfach belegen würden. Es würde daher keine unzulässige marktschreierische Werbung bzw. übertriebene Betonung im Sinne von Artikel 5.7 lit d VHC oder Artikel 4.6 VHC in diesem Punkt vorliegen. Unabhängig davon bietet das betroffene Unternehmen diesbezüglich an, die Aussage zu ändern in: „mit konsistentem Sicherheitsprofil“.

Hinsichtlich der beschwerdegegenständlichen Aussagen im **Sonderdruck D [REDACTED] in E [REDACTED] X12 [REDACTED]** führt das betroffene Unternehmen aus, bereits mit Schreiben vom 06.12.2018 dem beschwerdeführenden Unternehmen angeboten zu haben, hinsichtlich dieser Aussagen zukünftig den Zusatz „für die Subgruppe der T [REDACTED]-mutierten Patientinnen“ zu verwenden. Das betroffene Unternehmen habe dies seither eingehalten und das vom beschwerdeführenden Unternehmen beanstandete U [REDACTED] nicht mehr verwendet.

Betreffend den **Artikel in der Ausgabe E [REDACTED] X12 [REDACTED], Seite X2 [REDACTED]**, führt das betroffene Unternehmen aus, dass es sich hierbei um einen redaktionellen Artikel handle, der weder vom noch im Auftrag des betroffenen Unternehmens verfasst und dafür auch kein Entgelt bezahlt worden sei. Die Presseausendung, die zum Artikel geführt habe, habe wahrheitsgemäß über positive Ergebnisse der S [REDACTED] Studie berichtet. Soweit die Redaktion von E [REDACTED] von dieser Presseausendung abgewichen sei, sei dies nicht dem betroffenen Unternehmen zuzurechnen; ein Verstoß gegen das Off-Label-Werbeverbot liege daher nicht vor.

3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die in der Beschwerde samt Urkundenvorlage von der Beschwerdeführerin vorgelegten sowie die in der Stellungnahme vom betroffenen Unternehmen zur Verfügung gestellten Unterlagen für die Beurteilung des gegenständlichen

Sachverhalts herangezogen. Unter Berücksichtigung sämtlicher Informationen und eingesehener Unterlagen **steht folgender Sachverhalt fest:**

- 3.1. Das betroffene Unternehmen vertreibt das Arzneimittel F [REDACTED] (Wirkstoff: I [REDACTED]), das in zwei Formulierungen zugelassen ist, und zwar als X8 [REDACTED] mg Hartkapseln sowie als X10 [REDACTED] mg und X9 [REDACTED] mg Filmtabletten. Das beschwerdeführende Unternehmen vertreibt das Arzneimittel G [REDACTED] (Wirkstoff: H [REDACTED]). Diese beiden Arzneimittel verfügen über dasselbe Wirkprinzip im Rahmen der ATC-Code Klasse 4 und stehen in direkter Konkurrenz zu einander.

In der **Fachinformation von F [REDACTED] X8 [REDACTED] mg Hartkapseln Stand X15 [REDACTED]** [best. Datum], findet sich unter Punkt X11 [REDACTED] „Klinische Angaben“ unter der Rubrik „Anwendungsgebiete“ folgende Information (gleichlautend in der Fachinformation Stand X16 [REDACTED] [best. Datum]):

„F [REDACTED] wird als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem AJ [REDACTED] eines T [REDACTED]-mutierten (Keimbahn und/oder somatisch) high-grade serösen epithelialen R [REDACTED]s, V [REDACTED] oder primären W [REDACTED] angewendet, die auf eine AJ [REDACTED] X [REDACTED] ansprechen (vollständiges oder partielles Ansprechen).“

In der **Fachinformation von F [REDACTED] X10 [REDACTED] mg und X9 [REDACTED] mg Filmtabletten Stand X15 [REDACTED]**, findet sich unter Punkt X11 [REDACTED] „Klinische Angaben“ unter der Rubrik „Anwendungsgebiete“ folgende Information (gleichlautend in der Fachinformation Stand X16 [REDACTED]):

„R [REDACTED]  
F [REDACTED] wird als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem AJ [REDACTED] eines high-grade AN [REDACTED] [best. Körperteil] R [REDACTED]s, V [REDACTED] oder primären W [REDACTED] angewendet, die auf eine AJ [REDACTED]-basierte X [REDACTED] ansprechen (vollständig oder partiell).“

F [REDACTED] Hartkapseln wurde im X4 [REDACTED] von der EMA auf Basis von der „AC [REDACTED]“, in welcher F [REDACTED] in Hartkapseln bei Patientinnen mit und ohne P [REDACTED] untersucht wurden, zugelassen. Diese Studie wird in der der Fachinformation von F [REDACTED] X8 [REDACTED] mg Hartkapseln Stand X15 [REDACTED] angeführt.

Zur Beantragung der Zulassung von F [REDACTED] Filmtabletten wurden die Studie „AC [REDACTED]“ sowie die „O [REDACTED]-Studie“, in welcher F [REDACTED] in Tabletten bei Patientinnen mit P [REDACTED] untersucht wurden, eingereicht. Im X5 [REDACTED] hat die EMA die Zulassung für F [REDACTED] Filmtabletten für Patientinnen unabhängig vom T [REDACTED]-Mutationsstatus erteilt. Beide Studien werden in der Fachinformation von F [REDACTED] X10 [REDACTED] mg und X9 [REDACTED] mg Filmtabletten Stand X15 [REDACTED] angeführt.

- 3.2. Das betroffene Unternehmen hat mit der an Angehörige der Fachkreise gerichtete beschwerdegegenständlichen Anzeige B [REDACTED] F [REDACTED] Tabletten beworben, die im Detail ausgestaltet ist wie folgt (Hervorhebungen der beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen durch Fettdruck wurden zur leichteren Lesbarkeit vorgenommen):

- Unter der Überschrift „**WIRKUNG die Vertrauen schafft.**“ wird folgende Aussage angeführt:

„F [REDACTED] die einzige J [REDACTED] mit Langzeitdaten über mehr als X6 [REDACTED] Jahre<sup>2,3</sup>“

- Abgerückt darunter finden sich mit abgesetztem Abstand mit Aufzählungszeichen versehen folgende Aussagen:

- „Für noch mehr OC-Patientinnen mit AJ [REDACTED]\* [best. Symptom] und vollständigem oder partiellem Ansprechen auf AJ [REDACTED] X [REDACTED] 1“;

- „**Signifikante Verbesserung des AQ** [REDACTED] **unabhängig vom K** [REDACTED] <sup>1,4,5</sup>“;
- „**Vereinfachte Darreichung als Tablette 2 x 2 täglich mit bewährtem und überzeugendem Sicherheitsprofil** <sup>1,3,5,6</sup>“
- Am rechten oberen Bildrand befindet sich eine Plakette in orangener Farbe, die den Schriftzug aufweist „**JETZT NEU ALS TABLETTE**“; unter diesem Schriftzug sind ovale Filmtabletten abgebildet und unter denselben findet sich der Zusatz „**unabhängig vom K** [REDACTED] <sup>1</sup>“.
- Am rechten unteren Bildrand befindet sich der Schriftzug des Namens des Arzneimittels, **F** [REDACTED] (**I** [REDACTED]); rechts neben dem Wirkstoff befindet sich eine horizontale Abbildung, die eine DNA-Spirale darstellt, und darunter der Schriftzug „**Tabletten X9** [REDACTED] **mg**“.
- Im unteren Bildrand sind die Quellen 1 bis 6 angeführt; diese Fußnoten weisen folgende Informationen auf:

\*A [REDACTED]

- 1 Fachinformation **F** [REDACTED] **Tablette, Stand X12** [REDACTED].
- 2 **AF** [REDACTED].
- 3 **AG** [REDACTED].
- 4 **AD** [REDACTED].
- 5 **AE** [REDACTED].
- 6 **AH** [REDACTED].

Als Werbemittel-Kontrollcode ist auf der Anzeige **B** [REDACTED] abgedruckt.

**3.3.** Der beschwerdegegenständliche **Einleger C** [REDACTED] ist im Detail ausgestaltet wie folgt (Hervorhebungen der beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen durch Fettdruck wurden zur leichteren Lesbarkeit vorgenommen):

- Unter der Überschrift „**Signifikante Verbesserung des AQ** [REDACTED] <sup>2-5</sup>“ findet sich der Zusatz „**Patientinnen mit A** [REDACTED] **und T** [REDACTED] **m**“.
- Am oberen Bildrand sind in einem orangen Kasten der Schriftzug „**ALS TABLETTE**“ und rechts daneben ovale Filmtabletten abgebildet.
- Mittig befinden sich zwei Tabletten abgebildet und darunter die Aussage in grüner Farbe „**Jetzt können noch mehr AB** [REDACTED] **mit A** [REDACTED] **therapiert werden** <sup>2,6</sup>“. Darunter findet sich wieder der Aufdruck „**F** [REDACTED]“.
- Im unteren Bildrand sind zunächst die Erklärungen zu den nachstehenden Abkürzungen dargestellt wie folgt:

**AQ** [REDACTED] [best. statistische Methode];

**AJ** [REDACTED]

Darunter sind die Quellen 1 bis 6 angeführt; diese Fußnoten weisen folgende Informationen auf:

- 1 **AK** [REDACTED] [best. Studie].
- 2 Fachinformation **F** [REDACTED] **Tablette Stand X16** [REDACTED];
- 3 **AD** [REDACTED].
- 4 **AE** [REDACTED].
- 5 **AH** [REDACTED].

6 Fachinformation F [REDACTED] X8 [REDACTED] mg Hartkapseln Stand X16 [REDACTED].

Als Werbemittel-Kontrollcode ist auf dem Einleger „C [REDACTED]“ abgedruckt.

**3.4.** Das betroffene Unternehmen hat ein entgeltliches (werbliches) Expertenforum veranstaltet, dessen Ergebnisse im **Sonderdruck D [REDACTED] in E [REDACTED] X12 [REDACTED]** dargestellt und publiziert wurden.

- Die Überschrift des Sonderdrucks „Expertenforum“ lautet: „[REDACTED]: Zulassung unabhängig vom K [REDACTED]“.
- In der darauffolgenden Unterüberschrift wird weiter ausgeführt wie folgt: „Die überzeugenden Ergebnisse der AC [REDACTED] zur Überlegenheit von [REDACTED] vs. Placebo wurden nun durch die Q [REDACTED] O [REDACTED] untermauert“.
- Im Text selbst wird weiters ausgeführt, wie folgt: „Die Ergebnisse der Studie O [REDACTED] bestätigen die Sicherheit und Effektivität von [REDACTED] und untermauern, dass [REDACTED] als AP [REDACTED] therapie geeignet ist.“<sup>3, 4, 6, 7</sup>
- Im unteren Bildrand sind die Quellen 1 bis 7 angeführt; diese Fußnoten weisen folgende Informationen auf:

- 1 [http://www.ema.europa.eu/ema/;](http://www.ema.europa.eu/ema/)
- 2 AD [REDACTED] [best. Studie].
- 3 AE [REDACTED] [best. Studie].
- 4 AF [REDACTED] [best. Studie].
- 5 AG [REDACTED] [best. Studie].
- 6 AH [REDACTED] [best. Studie].
- 7 AI [REDACTED] [best. Studie].

**3.5.** Weiters hat das betroffene Unternehmen eine „**Entgeltliche Einschaltung in E [REDACTED] X13 [REDACTED], Seite X1 [REDACTED]**“ beauftragt. In diesem Artikel findet sich unter anderem die Aussage: „Insgesamt stellen die Ergebnisse von O [REDACTED] eine Bestätigung von Daten der AC [REDACTED] und somit der Konsistenz des Effekts von [REDACTED] dar: (...)“

**3.6.** In der Ausgabe der Zeitschrift E [REDACTED] X12 [REDACTED] ist auf Seite X2 [REDACTED] unter der Rubrik Y [REDACTED] ein Artikel abgedruckt mit dem Titel: „[REDACTED] auch im Erstlinien-Einsatz mit signifikantem AQ [REDACTED]-Vorteil“. Dazu wurde vom betroffenen Schreiben eine E-Mail von Frau Z [REDACTED], Projektleitung E [REDACTED] vom 28.11.2018 mit folgendem Inhalt vorgelegt: „(...) hiermit bestätigen wir, dass die in E [REDACTED] X12 [REDACTED] erschienene PharmaNews zur S [REDACTED]-Studie redaktionell veröffentlicht wurde. Der Inhalt der Newsmeldung basiert auf einer Pressemitteilung, die wir am 5.7.2018 erhalten haben. Die Newsmeldung in E [REDACTED] X12 [REDACTED] wurde nicht von AA [REDACTED] beauftragt und wurde mit der Firma nicht abgestimmt.“

**3.7.** Ob sich die beschwerdegegenständlichen Unterlagen (Anzeige B [REDACTED], Einleger C [REDACTED], Sonderdruck D [REDACTED] in E [REDACTED] X12 [REDACTED]) noch im Umlauf befinden, kann nicht festgestellt werden.

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

**4.1.** **Artikel 4 VHC** regelt die Information über Arzneimittel, **Artikel 5 VHC** beinhaltet die für Werbung einzuhaltenden Regelungen.

Gemäß **Artikel 4.2 VHC** muss die wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel auf dem Stand aktueller wissenschaftlicher Kenntnis beruhen, genau, ausgewogen, fair, objektiv, überprüfbar sowie vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild über die Eigenschaften und den therapeutischen Wert des betroffenen Produkts zu machen.

Nach den Bestimmungen des **Artikel 4.3 VHC** müssen alle Aussagen zu Arzneimitteln mit Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation vereinbar und auf die zugelassenen Indikationen beschränkt sein. Dadurch soll aber eine rein wissenschaftliche Information über Forschungsergebnisse, die über die zugelassenen Indikationen und Wirkungen hinauskommen, nicht behindert werden.

Nach den Bestimmungen des **Artikel 4.6 VHC** ist darauf zu achten, dass die Information und die Angaben über Arzneimittel wahrheitsgetreu und weder durch Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung noch in anderer Weise direkt oder indirekt irreführend sind.

**Artikel 5.7 lit c VHC** regelt, dass es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt ist, irreführend oder rufschädigend zu werben. Ein Verbot der irreführenden Werbung normiert auch **§ 6 AMG**, welche in Zusammenhalt mit **Artikel 15 VHC** in Hinblick auf Werbemaßnahmen gleichermaßen einzuhalten ist.

**Artikel 5.7 lit d VHC** legt fest, dass es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt ist, sich marktschreierisch zu verhalten, (wie durch übertriebene Betonungen).

Gemäß **Artikel 5.9 VHC** gelten für die Werbung (Fach- und Laienwerbung) ergänzend die jeweiligen Bestimmungen des **Artikel 4 VHC** (Information über Arzneimittel) und die Bestimmungen des fünften Abschnitts des AMG (Werbebeschränkungen).

Zu Erleichterung der Nachvollziehbarkeit werden die einzelnen, der Beurteilung unterzogenen Teilaussagen der Beschwerde thematisch getrennt unter den nachfolgenden Subpunkten dargestellt:

#### **4.2. Zur Werbeaussage „WIRKUNG, die Vertrauen schafft“ (Anzeige B [REDACTED])**

- 4.2.1.** Voranzustellen ist, dass für die Beurteilung einer Werbeaussage der Gesamteindruck, insbesondere Darstellung, Inhalt, grafische Aufbereitung, gewähltes Medium, konkreter Adressatenkreis, jeweils bezogen auf den konkreten Einzelfall, maßgeblich ist. Besonderer Bedeutung kommt dabei naturgemäß auch der Wortwahl der auf den Abbildungen abgedruckten Texten und Werbeaussagen zu, aber auch dem Kontext, in dem die betreffenden Werbeaussagen geäußert werden.

Die beschwerdegegenständliche Anzeige (B [REDACTED]) setzt sich aus einer Überschrift, mehreren Unterüberschriften sowie weiteren Bestandteilen (grafische Darstellung(en), Fußnoten, etc.) zusammen. Im ersten Schritt sind zunächst die einzelnen Bestandteile zu prüfen, um sodann anhand derselben den sich (auch daraus) ergebenden Gesamteindruck abschließend beurteilen zu können.

#### **4.2.2. Zur Werbeaussage (Unterüberschrift) „F [REDACTED] – die einzige J [REDACTED] mit Langzeitdaten über mehr als X6 [REDACTED] Jahren<sup>2,3</sup>“**

Hinsichtlich der in direktem Zusammenhang mit der obenstehenden Werbeaussage angeführten Referenzen ist auf Folgendes hinzuweisen:

Die als Referenzen zu dieser Werbeaussage angeführten Fußnoten 2 [(AF [REDACTED].)] und 3 (AG [REDACTED] ] beziehen sich auf Veröffentlichungen betreffend mit F [REDACTED] Hartkapseln durchgeführten Studien.



Durch die angeführten Referenzen kann bei den angesprochenen Verkehrskreisen der Eindruck entstehen, dass sich die Langzeitdaten aus den referenzierten Studien mit den in der beschwerdegegenständlichen Anzeige beworbenen F [REDACTED] Filmtabletten ergeben, wobei diese zitierten Studien tatsächlich mit F [REDACTED] Hartkapseln und nicht zu den F [REDACTED] Filmtabletten durchgeführt worden sind.

Die gegenständliche Werbeaussage mit den Studien zu F [REDACTED] Hartkapseln zu referenzieren und diese Aussagen auf die F [REDACTED] Filmtabletten zu übertragen, ist auch deshalb irreführend, da F [REDACTED] Hartkapseln und F [REDACTED] Filmtabletten für unterschiedlichen Anwendungsgebiete zugelassen sind und unterschiedliche Patientenpopulationen angesprochen werden.

Durch die beschwerdegegenständliche Werbeaussage wird aber im Konkreten der Eindruck erweckt, es würden konkret zu den F [REDACTED] Filmtabletten Langzeitdaten von mehr als sechs Jahren vorliegen. Für das Anwendungsgebiet und die eingeschlossene Patientenpopulation gibt es jedoch gerade keine (vergleichbaren) Erfahrungswerte von derselben Dauer.

Unberücksichtigt kann dabei bleiben, dass die beschwerdegegenständliche Anzeige an Fachkreise konzipiert ist. Bei der Prüfung, ob Werbung gegen einschlägige Bestimmungen des AMG (und damit einhergehend bzw. in weiterer Folge gegen jene des VHC) verstößt, ist wegen des unmittelbaren Wettbewerbsbezugs dieser Vorschriften und des hohen Wertes des damit geschützten Rechtsguts (der Gesundheit der Patienten) bei der Prüfung der Irreführungseignung einer Arzneimittelwerbung generell, so auch bei der Fachwerbung, ein strenger Maßstab anzulegen (vgl. RIS-Justiz 0121785 mwN).

**Die gegenständliche Werbeaussage verstößt daher gegen die Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC, Artikel 5.7 c) VHC sowie gegen § 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC.**

#### **4.2.3. Zur Werbeaussage (Unterüberschrift) „signifikante Verbesserung des AQ [REDACTED] unabhängig vom K [REDACTED]“<sup>1,4,5</sup>**

Die gegenständliche Werbeaussage referenziert auf die Fußnoten 1,4,5. Fußnote 1 verweist auf die Fachinformation F [REDACTED] Tablette, Stand X12 [REDACTED]. Fußnote 4 (AD [REDACTED]) und Fußnote 5 (AE [REDACTED]) verweisen jeweils auf Studien, die mit F [REDACTED] Hartkapseln durchgeführt wurden.

Auch bei dieser Werbeaussage kann durch die angeführten Referenzen bei den angesprochenen Verkehrskreisen der Eindruck entstehen, dass sich die Daten aus den referenzierten Studien mit den in der beschwerdegegenständlichen Anzeige beworbenen F [REDACTED] Filmtabletten ergeben, wobei diese zitierten Studien tatsächlich mit F [REDACTED] Hartkapseln und nicht zu den F [REDACTED] Filmtabletten durchgeführt worden sind.

Dies ist insbesondere deshalb irreführend, da die als Referenz angeführten Studien mit F [REDACTED] Hartkapseln durchgeführt wurden, deren Indikation gemäß Fachinformation eingeschränkt ist auf PatientInnen mit einer T [REDACTED] Mutation und gerade nicht unabhängig vom T [REDACTED]-Status.

**Die gegenständliche Werbeaussage verstößt daher gegen die Artikel 4.3 iVm 5.9 VHC, Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC, Artikel 5.7 c) VHC sowie gegen § 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC.**

#### **4.2.4. Zur Werbeaussage „(...) mit bewährtem und überzeugendem Sicherheitsprofil“<sup>1,3,5,6</sup>**

Die gegenständliche Werbeaussage referenziert auf die Fußnoten 1,3,5 und 6. Fußnote 1 verweist auf die Fachinformation F [REDACTED] Tablette, X12 [REDACTED]. Fußnote 3 (AG [REDACTED]) und Fußnote 5 (AE [REDACTED]) verweisen jeweils auf Studien, die mit F [REDACTED] Hartkapseln durchgeführt wurden und Fußnote 6 (AH [REDACTED]) auf eine Studie, die mit F [REDACTED] Filmtabletten durchgeführt wurde.

Für die Beurteilung der gegenständlichen Werbeaussage ist maßgeblich, wie die Aussage ihrem Wortsinn nach zu lesen und zu verstehen ist; der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz kommt in diesem Zusammenhang zu der Auffassung, dass die Verwendung des Worts „bewährt“ – den allgemeinen, deutschen Sprachgebrauch zugrunde gelegt – eine längere Zeitspanne suggeriert, innerhalb derselben ein bestimmter Erfahrungswert gesammelt wurde bzw. wird.

Da die gegenständliche Werbeaussage sich aber sowohl ihrem Wortlaut als auch ihrer (grafischen) Aufmachung nach ausdrücklich und ausschließlich auf F██████ Filmtabletten bezieht, kann der irreführende Eindruck entstehen, dass die Filmtablettenformulierung eben schon über diesen längeren Zeitraum „bewährt“ ist; dies ist aber gerade nicht der Fall.

Die diesen Fußnoten zu entnehmenden Daten betreffend Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Kontraindikationen stehen im Widerspruch zu der Werbeaussage „überzeugendes Sicherheitsprofil“, als dieselben gerade belegen, dass viele Patientinnen Nebenwirkungen ausgesetzt sind. Der zuständige Entscheidungssenat des VHC Fachausschusses I. Instanz führt in diesem Zusammenhang ins Treffen, dass die (berechtigte) Verwendung einer Werbeaussage wie „bewährtes Sicherheitsprofil“ aber gerade impliziert, dass Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Kontraindikationen nicht in einer das übliche Maß überschreitenden Anzahl vorliegen. Dies ist vorliegend aber der Fall.

Weiters ist nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz zu berücksichtigen, dass die Verwendung des Worts „überzeugend“ (auch) eine gewisse Anzahl an Patientinnen voraussetzt, mit denselben die Studien durchgeführt wurden.

Die Aussage zum Sicherheitsprofil ist insgesamt irreführend, da die Angabe weder in der referenzierten Fachinformation, noch in den mit den Fußnoten referenzierten Studien enthalten ist.

**Die gegenständliche Werbeaussage verstößt daher gegen die Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC, Artikel 5.7 c) VHC sowie gegen § 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC.**

#### **4.2.5. Gesamteindruck der Werbeaussage „WIRKUNG, die Vertrauen schafft“ (Anzeige B██████)**

Zusammenfassend ist unter Zugrundelegung des Vorausgeführten daher Folgendes festzuhalten:

Sowohl die einzelnen oben angeführten Werbeaussagen, als auch der sich in logischer Konsequenz daraus ergebende Gesamteindruck sind zur Irreführung geeignet, weil an keiner einzigen Stelle ausgewiesen wird, dass sich die referenzierten Studien tatsächlich mit F██████ Hartkapseln und nicht zu den gegenständlich ausschließlich beworbenen F██████ Filmtabletten durchgeführt worden sind; dies insbesondere auch, da die beiden unterschiedlichen Formulierungen eine unterschiedliche Zulassung betreffend die Indikation aufweisen.

Die Referenzierung von Studien zu F██████ Hartkapseln führt den Adressaten in die Irre, da hierdurch der unrichtige Eindruck entsteht, dass die Wirksamkeit und die Sicherheit des beworbenen Arzneimittels in der beworbenen Formulierung (hier ausschließlich F██████ Filmtabletten) viel zahlreicher mit Studien belegbar sei, als dies tatsächlich der Fall ist.

Dass bei der Prüfung der Irreführungseignung einer Arzneimittelwerbung generell ein strenger Maßstab anzulegen ist, entspricht nicht nur der ständigen Rechtsprechung (vgl. RIS-Justiz RS 0121785), sondern auch der Zielsetzung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, die den Werbebeschränkungen des Arzneimittelgesetzes zugrunde liegt. Nach Erwägungsgrund 47 dieser RL ist die Werbung für

Arzneimittel „strengen Voraussetzungen und einer wirksamen Kontrolle zu unterwerfen“; dies gilt auch wenn an Angehörige der Fachkreise gerichtet.

**Die gegenständliche Werbeaussage verstößt daher gegen die Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC, Artikel 5.7 c) VHC sowie gegen § 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC.**

**4.3. Sonderdruck D [REDACTED] in E [REDACTED] X12 [REDACTED] und Entgeltliche Einschaltung in E [REDACTED] X13 [REDACTED], Seite X1 [REDACTED]**

Vorzustellen ist, dass beide vom beschwerdeführenden Unternehmen monierten Einschaltungen jeweils als „entgeltlich“ gekennzeichnet sind. Im Sinne des in der Bestimmung des § 50 Abs 1 AMG normierten, weiten Werbebegriffs handelt es sich dabei auch jeweils um eine Werbung für Arzneimittel und unterliegt den einschlägigen Bestimmungen.

**4.3.1.** Die Werbeaussagen im **Sonderdruck D [REDACTED] in E [REDACTED] X12 [REDACTED]** „Die überzeugenden Ergebnisse der AC [REDACTED] zur Überlegenheit von [REDACTED] vs. Placebo wurden nun auch durch die Q [REDACTED] Studie O [REDACTED] untermauert“, sowie die Werbeaussage „Die Ergebnisse der Studie O [REDACTED] bestätigen die Sicherheit und Effektivität von [REDACTED] und untermauern, dass [REDACTED] für die Langzeit Maintancetherapie geeignet ist.“ sind in dem Gesamtkontext und dabei unter Berücksichtigung der den beiden Werbeaussagen zugrundeliegenden Überschrift „[REDACTED]: Zulassung unabhängig vom K [REDACTED]“ zu beurteilen. Dazu ist zunächst zu berücksichtigen, dass die Studie O [REDACTED] eine multizentrische Q [REDACTED] Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von F [REDACTED] ([REDACTED]) Filmtabletten als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit AJ [REDACTED] R [REDACTED] und P [REDACTED] im Vergleich mit Placebo ist. Da die referenzierte Studie O [REDACTED] sohin gerade nicht unabhängig vom K [REDACTED] ist, stehen die monierten Werbeaussagen im Widerspruch mit der Überschrift des beschwerdegegenständlichen Sonderdruckes. Den im Rahmen der Studie „O [REDACTED]“ und „AC [REDACTED]“ generierten Studienergebnissen liegen darüber hinaus unterschiedliche Patientenpopulationen zugrunde. Diese Unterschiede sind für einen Adressaten aus den gegenständlich monierten Werbeaussagen aber nicht ersichtlich bzw. erkennbar; dies unter einem auch ob der fehlenden Referenzen und fehlenden, aufklärenden Hinweise.

**4.3.2.** Auch die Werbeaussage in der **Entgeltlichen Einschaltung in E [REDACTED] X13 [REDACTED], Seite X1 [REDACTED]** „Insgesamt stellen die Ergebnisse von O [REDACTED] eine Bestätigung der Daten aus der AC [REDACTED] und somit der Konsistenz des Effekts von [REDACTED] dar.“ ist – unter Verweis auf das Vorausgeführte – als irreführend zu beurteilen.

**Die gegenständliche Werbeaussagen verstoßen daher gegen die Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC, Artikel 5.7 c) VHC sowie gegen § 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC.**

**4.4. Artikel in E [REDACTED] X12 [REDACTED], Seite X2 [REDACTED]**

Der Beurteilung des gegenständlichen Artikels ist voranzustellen, dass es sich bei dem beschwerdegegenständlichen Artikel nicht um eine entgeltliche Einschaltung handelt, sondern um einen redaktionellen Artikel.

Im Zuge der vom zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz angestellten Sachverhaltsaufklärung wurde festgestellt, dass Grundlage für das gegenständliche Expertenstatement eine Presseaussendung des betroffenen Unternehmens ist. Diese Presseaussendung ist aber nicht beschwerdegegenständlich.

**Ein Verstoß dieses Artikels gegen die Bestimmungen des VHC und/oder AMG sieht der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz daher nicht.**

**5.** Die Kosten des Verfahrens setzt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz in Entsprechung mit **Artikel 28.1 VHC-Verfahrensordnung** aufgrund der

Komplexität der beschwerdegegenständlichen Fragestellungen und der Mehrzahl der zu beurteilenden Beschwerdepunkte mit **EUR 5.000,00 zzgl. Umsatzsteuer** fest.

Gemäß **Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung** hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen betreffend gegenständliche Verstöße hiermit abzumahnern und aufzufordern, beigeschlossene Unterlassungs- und Zahlungs-, sowie Kostenerklärung binnen zwei Wochen firmenmäßig zu unterzeichnen und an die Kanzlei des Fachausschusses VHC I. und II. Instanz (Liebenwein Rechtsanwälte GmbH, 1010 Wien, Hohenstaufengasse 7) zu retournieren.

In diesem Zusammenhang darf darauf aufmerksam gemacht werden, dass durch die fristgerechte Abgabe der schriftlichen Unterlassungserklärung das Verfahren beendet wird; widrigenfalls das Verfahren gemäß **Artikel 11 VHC-Verfahrensordnung** fortgesetzt wird.

#### **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 Mag. Alexander Herzog, Mag. Roland Hoberstorfer, RN Dr. Thomas Schöffmann, Mag. Christian Pichler und Mag. DDr. Wolfgang Wein die – gegen die **A\*\*\*\* GmbH** am 17.04.2019 bei der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate verbesserte eingebrachte Beschwerde von der **AL\*\*\*\* GmbH** geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die **A\*\*\*\* GmbH** durch die Werbemittel *Anzeige B*, *Einleger C*, *Sonderdruck D* in *E* 04/2018 sowie der *Entgeltlichen Einschaltung in E* 03/2018, S. X1, jeweils betreffend das Arzneimittel **F** Filmtabletten die Bestimmungen des, die Artikel

- **Artikel 4.3 VHC iVm Artikel 5.9 VHC,**
- **Artikel 4.6 VHC iVm Artikel 5.9 VHC**
- **Artikel 5.7 c) VHC** sowie
- **§ 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC**

verletzt hat.

Die **A\*\*\*\* GmbH** (eingetragen beim Handelsgericht Wien zu FN X17) in AR, AM, ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/2/8, und der **AL\*\*\*\* GmbH**, jede für sich alleine, unwiderruflich und ohne weitere Bedingungen,

I.)

**es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen, Anzeigen, Einleger, Folder, Broschüren und/oder Werbemittel im Zusammenhang mit dem Arzneimittel „F Filmtabletten“ zu verwenden, die**

- **die Aussagen „WIRKUNG, die Vertrauen schafft“, im Zusammenhang mit den Aussagen sowie diese Aussagen einzeln „F - die einzige J mit Langzeitdaten über mehr als X6 Jahren“, „signifikante Verbesserung des AQ unabhängig vom K“, „(...) mit bewährtem und überzeugendem Sicherheitsprofil“ im Zusammenhang mit F Filmtabletten zu verwenden, ohne selbige klar und eindeutig zu belegen;**
- **Daten und/oder Aussagen enthalten, die sich auch auf wissenschaftliche Studien und/oder Publikationen beziehen, die eine andere als die beworbene Formulierung betreffen und damit/dadurch der (in)direkt irreführende Eindruck entsteht, sämtliche angeführten Referenzen würden die beworbene Formulierung betreffen.**

**II.)**

**an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung der Rechnung die mit EUR 5.000,00 zzgl. Umsatzsteuer festgesetzten Verfahrenskosten zu entrichten.**

Die Unterlassungserklärung wurde vom ausgewiesenen Vertreter des betroffenen Unternehmens am 02.09.2019 unterfertigt.