

## GZ: Pharmig VHC – 15/03

**Verstoß gegen:** Artikel 4.2 iVm 5.9 VHC  
Artikel 4.4 iVm 5.9 VHC  
Artikel 4.5 iVm 5.9 VHC  
Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC  
Artikel 4.9 iVm 5.9 VHC  
Artikel 5.4 VHC sowie  
§ 54 Abs 1 AMG

### Sachverhalt:

In der **Beschwerde** vom 10.11.2015 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in der von diesem in Umlauf gebrachten Broschüre „A [best. Titel der Broschüre]“ (Datum der Erstellung: B [best. Datum], Nr. C [best. Nr.]) den Wirkstoff „D [best. med. Arzneimittel]“ folgendermaßen beschrieben und dadurch gegen die Bestimmungen des VHC verstoßen zu haben:

Seite X1 [best. numerische Zahl] unter der Überschrift „D [best. Titel der Broschüre]“:

- „E [best. Unterüberschrift] – X2 [best. numerische Zahl] x mehr Patienten erlitten unter D [best. med. Arzneimittel] ein tödliches F [best. med. Erkrankung] Ereignis als unter G [best. med. Arzneimittel].“
- „H [best. Unterüberschrift] – Mehr F [best. med. Erkrankung] Todesfälle in der D [best. med. Arzneimittel]-Gruppe als unter G [best. med. Arzneimittel] (X3 [best. numerische Zahl] vs. X4 [best. numerische Zahl] Fälle).“
- „I [best. Unterüberschrift] – D [best. med. Arzneimittel] kann J [best. med. Erkrankung] hervorrufen. Diese K [best. med. Erkrankung] sind kein Klasseneffekt und werden ausschließlich mit D [best. med. Arzneimittel] in Verbindung gebracht.“
- „L [best. Unterüberschrift] – Zugelassen ausschließlich zur Behandlung M [best. med. Erkrankung].“

Dahingehend bringen die beschwerdeführenden Unternehmen vor, dass die gegenständliche Broschüre durch tendenziöse einseitige Angaben den Angehörige der Fachkreise suggeriere, dass dem Wirkstoff „D [best. med. Arzneimittel]“ lediglich negative Eigenschaften wie z.B. das Risiko einer K [best. med. Erkrankung] bis hin zur Lebensbedrohung aufgrund eines erhöhten Risikos eines letalen F [best. med. Erkrankung] Ereignisses zuzuschreiben seien und die angeführten Informationen in den gegenständlichen Studien und Fachinformationen in der angegeben Weise keine Deckung finden würden und – als Gesamtbild betrachtet – durch Auslassungen und Falschdarstellungen irreführend seien.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (Kurz: VHC Verfahrensordnung) fand am 25.01.2015 die Sitzung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz statt.

In dieser Sitzung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen das betroffene Unternehmen N [best. Unternehmen] am 10.11.2015 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde von der O [best. beschwerdeführendes Unternehmen] und der P [best. beschwerdeführendes Unternehmen] sowie die bei der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate am 03.12.2015 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 01.12.2015 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die als Arzneimittelinformation für Angehörige der Fachkreise bestimmte Broschüre mit dem Titel „A [best. Titel der Broschüre]“ (Datum der Erstellung: B [best. Datum], Nr. C [best. Nr.]) betreffend das Arzneimittel „Q [best. med. Arzneimittel]“ mit dem Wirkstoff „R [best. med. Arzneimittel]“ die Artikel 4.2 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 4.4 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 4.5 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 4.6 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 4.9 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 5.4 VHC sowie § 54 Abs 1 AMG verletzt hat.

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

1. In der **Beschwerde** vom 10.11.2015 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in der von diesem in Umlauf gebrachten Broschüre „A [REDACTED]!“ (Datum der Erstellung: B [REDACTED], Nr. C [REDACTED]) den Wirkstoff „D [REDACTED]“ folgendermaßen beschrieben und dadurch gegen die Bestimmungen des VHC verstoßen zu haben:

Seite X1 [REDACTED] unter der Überschrift „D [REDACTED]“:

- „E [REDACTED] – X2 [REDACTED] mehr Patienten erlitten unter D [REDACTED] ein tödliches F [REDACTED] Ereignis als unter G [REDACTED].“
- „H [REDACTED] – Mehr F [REDACTED] Todesfälle in der D [REDACTED]-Gruppe als unter G [REDACTED] (X3 [REDACTED] vs. X4 [REDACTED] Fälle).“
- „I [REDACTED] – D [REDACTED] kann J [REDACTED] hervorrufen. Diese K [REDACTED] sind kein Klasseneffekt und werden ausschließlich mit D [REDACTED] in Verbindung gebracht.“
- „L [REDACTED] – Zugelassen ausschließlich zur Behandlung M [REDACTED].“

Dahingehend bringen die beschwerdeführenden Unternehmen vor, dass die gegenständliche Broschüre durch tendenziöse einseitige Angaben den Angehörige der Fachkreise suggeriere, dass dem Wirkstoff „D [REDACTED]“ lediglich negative Eigenschaften wie z.B. das Risiko einer K [REDACTED] bis hin zur Lebensbedrohung aufgrund eines erhöhten Risikos eines letalen F [REDACTED] Ereignisses zuzuschreiben seien und die angeführten Informationen in den gegenständlichen Studien und Fachinformationen in der angegeben Weise keine Deckung finden würden und – als Gesamtbild betrachtet – durch Auslassungen und Falschdarstellungen irreführend seien.

2. In der **Stellungnahme** vom 01.12.2015 führt das betroffene Unternehmen aus, dass die für Angehörige der Fachkreise bestimmte Broschüre aufgrund einer bereits direkt an das betroffene Unternehmen gerichtete Beschwerde der O [REDACTED] seit dem 12.10.2015 nicht mehr abgegeben werde. Dies sei der nunmehr beschwerdeführenden O [REDACTED] auch mitgeteilt worden und die Geschäftsführerin der O [REDACTED] habe diese Vorgehensweise auch mündlich akzeptiert.

Das betroffene Unternehmen gibt weiters an, dass die gegenständliche Broschüre die Eigenschaften von „D [REDACTED]“ und „R [REDACTED]“ im Einklang mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse korrekt und umfassend darstelle und aufgrund der Darstellung der beschwerdegegenständlichen Broschüre nicht in Anspruch genommen werde, dass die Arzneispezialitäten in umfassender Weise verglichen oder dargestellt würden, sondern bestimmte, für die Behandlung der Patienten besonders relevante Ergebnisse aus F [REDACTED] Endpunktstudien herausgegriffen worden seien. Im vorgenommenen Vergleich sei keine Irreführung zu erblicken, die wiedergegebenen Produkteigenschaften seien keineswegs einseitig und entsprechen dem Inhalt der darin zitierten Studien.

3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die in der Beschwerde vorgelegten und die vom betroffenen Unternehmen zur Verfügung gestellten Unterlagen für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts herangezogen. Unter Berücksichtigung dieser Informationen und Unterlagen **steht folgender Sachverhalt fest:**

- 3.1 Das betroffene Unternehmen hat die als Arzneimittelinformation und für Angehörige der Fachkreise bestimmte Broschüre mit dem Titel „A [REDACTED]!“ (Datum der Erstellung: B [REDACTED], Nr. C [REDACTED]) betreffend das Arzneimittel „Q [REDACTED]“ mit dem Wirkstoff „R [REDACTED]“ herausgegeben. Die beschwerdegegenständliche Broschüre umfasst insgesamt X7 [REDACTED] [best. numerische Zahl] Seiten (inklusive der Deck- und Rückseite) und ist ausgestaltet wie folgt:

- Auf der Seite X5 [best. numerische Zahl] ist in weißer Schrift auf blauem Hintergrund der Slogan „A!“ angeführt.
- Auf Seite X1 der Broschüre ist auf weißem Hintergrund in grauer Schrift folgender Text unter der Überschrift „D“ in einem Rahmen angeführt (Hervorhebungen entsprechen der Abbildung in der Broschüre):

„E“\* (n=4,449)

- X2 x mehr Patienten erlitten unter D ein tödliches F Ereignis als unter G.<sup>1</sup>

H\*\* (n=577)

- Mehr F Todesfälle in der D-Gruppe als unter G (X3 vs. X4 Fälle).<sup>2</sup>,
- D kann J hervorrufen. Diese K sind kein Klasseneffekt und werden ausschließlich mit D in Verbindung gebracht.<sup>3</sup>

L

- Zugelassen ausschließlich zur Behandlung M.<sup>4</sup>

Am unteren Ende der Seite X1 befinden sich weitere Informationen zu den zitierten Studien mit folgendem Text:

„S [best. statistische Datenerhebung], kontrollierte Studie, die untersucht, ob D das Auftreten einer T [best. med. Wert] bei Patienten mit U [best. med. Erkrankung] und V [best. med. Erkrankung] verzögern oder abwenden können.“

\*\* W-kontrollierte Studie [best. statistische Datenerhebung], die die Auswirkungen von D auf die Y1 [best. Organfunktion] und F Ereignisse bei Z [best. körperliches Merkmal] Patienten mit U und beginnender Y2 -insuffizienz [best. Insuffizienz eines Organs] untersucht.“

- Die Seite X4 der Broschüre hat einen blau/weißen Hintergrund und unter der weißen Überschrift „R Der Organschutz durch R“ wurde in Studien an mehr als X6 [best. numerische Anzahl] Patienten belegt.<sup>5-8</sup> ist folgender Text in einem Rahmen in grauer Schrift angeführt:

AA [best. Unterüberschrift]  
n=5.010

- AB [best. med. Auswirkung]

AC [best. Unterüberschrift]  
(n=14.703)

- AD [best. med. Auswirkung]

AE [best. Unterüberschrift]  
(n=15.245)

- AF [best. med. Auswirkung]
- AG [best. med. Auswirkung]

- Die Seite X7 [best. numerischer Zahl] hat den selben blauen Hintergrund wie die Seite X5; in weißer Schrift sind die Schlagwörter „AH“, „AI“, „AJ“, „AK“ sowie eine Abbildung des Arzneimittels Q abgebildet. Auf der unteren Hälfte der Seite, sind in sehr kleiner Schriftgröße und mittelblauer Schriftfarbe auf hell- bis mittelblauem Hintergrund die Quellenangaben sowie die Fachkurzinformation abgedruckt, wobei sich die Schriftfarbe über etwa ¼ des Textes kaum vom Hintergrund farblich abhebt.

3.2 Ob sich die beschwerdegegenständliche Broschüre aus dem Jahr 2015 noch im Umlauf befindet kann nicht festgestellt werden. Die Mitteilung des betroffenen Unternehmen, die beschwerdegegenständliche Broschüre werde seit 12.10.2015 nicht mehr abgegeben tut dieser Feststellung keinen Abbruch.

4. Unter Berücksichtigung der von den beschwerdeführenden Unternehmen 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 Sachverhalts:

**4.1 Artikel 4 VHC** regelt die Information über Arzneimittel.

Gemäß **Artikel 4.2 VHC** muss die wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel auf dem Stand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse 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.

**Artikel 4.4 VHC** regelt, dass wissenschaftliche Arbeiten mit Quellenangaben gewissenhaft und objektiv zitiert werden müssen. Daten und Aussagen, die sich auf wissenschaftliche Studien oder Publikationen beziehen, müssen durch Quellenangaben belegt sein. Zitate, Tabellen, Grafiken oder sonstige Darstellungen müssen wortgetreu wiedergegeben werden und mit Quellenangaben belegt sein.

Gemäß **Artikel 4.5 VHC** müssen Aussagen über wissenschaftliche Studien, Publikationen, Zitate, Tabellen, Grafiken oder sonstige Darstellungen inhaltlich richtig wiedergegeben werden und dürfen nicht irreführend sein.

Nach der Bestimmung 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.

Gemäß der Bestimmung des **Artikel 4.9 VHC** müssen schriftliche Unterlagen für Angehörige der Fachkreise zumindest die Anforderungen der Fachkurzinformation gem. § 54 AMG in Verbindung mit § 15 AMG in deutlich lesbarer Schriftgröße, Form und Farbe enthalten.

In **Artikel 5.4 VHC** wird normiert, dass Werbung nicht so gestaltet sein darf, dass die tatsächliche Absicht verschleiert wird. Arzneimittel sind weiters in der Werbung objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben darzustellen, sodass dem Empfänger die Möglichkeit gegeben wird, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

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

Die Bestimmung des **§ 54 Abs 1 AMG** normiert, dass Arzneimittelwerbung, die für die zur Anwendung und Abgabe berechtigten Personen bestimmt ist, in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneimittelspezialität im Einklang mit der Fachinformation zu enthalten hat.

- 4.2 Bezugnehmend auf die gegenständliche Entscheidung ist voranzustellen, dass die für Fachkreise bestimmte Broschüre mit dem Titel „A [REDACTED]!“ betreffend das Arzneimittel „Q [REDACTED]“ keine Information iSd. Artikel 4 VHC darstellt, sondern als Werbung iSd. Artikel 5 VHC zu qualifizieren ist.

Dies insbesondere deshalb, da der gegenständlichen Broschüre im Gesamtbild ihrer Erscheinung ein werblicher Charakter zukommt und sie darauf gerichtet ist, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf und/oder den Verbrauch des Arzneimittels „Q [REDACTED]“ zu fördern.

- 4.3 Die vom betroffenen Unternehmen in Umlauf gebrachten beschwerdegegenständliche Broschüre verstößt nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des

Fachausschusses VHC I. Instanz im Einzelnen gegen folgende Bestimmungen des VHC und AMG: **Artikel 4.2 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 4.4 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 4.5 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 4.6 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 4.9 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 5.4 VHC** sowie **§ 54 Abs 1 AMG**.

Begründend ist dazu festzuhalten wie folgt:

**4.3.1** Die in der unteren Hälfte der Seite X7 der beschwerdegegenständlichen Broschüre angeführten Quellenangaben sowie die abgedruckte Fachkurzinformation sind durch die Schriftgröße und Schriftfarbe im Kontrast zum Hintergrund nicht deutlich lesbar. Die angeführten Quellenangaben zu den zitierten wissenschaftlichen Studien und Publikationen sowie die angeführte Fachkurzinformation können so vom Leser nicht nachvollzogen werden; hierdurch werden die Bestimmungen des **Artikel 4.4 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 4.9 iVm 5.9 VHC** und **§ 54 Abs 1 AMG** verletzt.

**4.3.2** Die auf Seite X1 der beschwerdegegenständlichen Broschüre angeführten Angaben betreffend den Wirkstoff „D“ sind nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates VHC I. Instanz durch Auslassungen und unangemessene Betonungen der Studienergebnisse unvollständig dargestellt und dadurch irreführend:

So ist etwa in der zitierten Studie „E“ (AL [best. med. Fachliteratureintrag]) angeführt, dass die Differenz an tödlichen F Ereignissen bei der D-Gruppe im Vergleich zur G-Gruppe teilweise durch die größere Anzahl an Patienten mit bestehender AM [best. med. Erkrankung] begründet ist (X8 [best. numerische Zahl] von X9 [best. numerische Zahl] Patienten [X10 % [best. numerische Prozentsatz] %] zu X11 [best. numerische Zahl] von X12 [best. numerische Anzahl] [X13 % [best. numerische Prozentsatz], P=X14 [best. numerische Zahl]). Ebenso wenig werden die positiven Informationen und Ergebnisse der zitierten Studie betreffend den Wirkstoff „D“ in keiner Weise dargestellt.

Auch die Angabe „D kann J hervorrufen. Diese K sind kein Klasseneffekt und werden ausschließlich mit D in Verbindung gebracht.“ ist verkürzt bzw. einseitig dargestellt. So wurde in einer im Januar 2015 publizierten Studie (AN [best. med. Fachliteratureintrag]) dokumentiert, dass auch der Wirkstoff „R“ mit einer K assoziiert wurde.

Des Weiteren entspricht die Angabe „L • Zugelassen ausschließlich zur Behandlung M“ nicht der zitierten Quellenangabe „Aktuelle Fachinformation AO [best. med. Arzneistoff] Stand Dezember 2014“. Gemäß Punkt 4.1 der Fachinformation des Arzneimittels „AP [best. med. Arzneistoff]“ mit dem Wirkstoff AO ist das Anwendungsgebiet dessen „Behandlung M“; die Hinzufügung des Wortes „ausschließlich“ ist als unangemessene Betonung der Information über das Arzneimittel zu werten.

Die Fußnote auf Seite X1 der beschwerdegegenständlichen Broschüre „S, kontrollierte Studie, die untersucht, ob D das Auftreten einer T bei Patienten mit U und V verzögern oder abwenden können.“ entspricht - wie vom betroffenen Unternehmen auch zugestanden - nicht dem Inhalt der zitierten Studie, da es sich bei dieser Studie um Patienten mit U handelte, die ein zusätzliches F Risiko aufwiesen; dieses konnte V sein, aber eben auch ein anderer Risikofaktor.

**4.3.3** Darüber hinaus wird durch den Gesamteindruck der beschwerdegegenständlichen Broschüre nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates VHC I. Instanz suggeriert, dass der Wirkstoff „D“ überwiegend negative Eigenschaften hat. Dies nicht zuletzt dadurch, dass bei den Angaben zum Wirkstoff „D“ die

negativen Angaben in Fettdruck abgebildet sind und dadurch für den Leser hervorgehoben und unangemessen betont werden.

Die Auflistung der Spezifikationen R [REDACTED] betreffend sind hingegen durchwegs positiv besetzt.

Zudem ist die beschwerdegegenständliche Broschüre auf den Seiten Titelblatt, Seite X4 [REDACTED] und Seite X7 [REDACTED], die Texte und Abbildungen betreffend des Arzneimittels „Q [REDACTED]“ mit dem Wirkstoff „R [REDACTED]“ beinhalten, in den Farben Blau, Weiß und Rot ausgeführt, im Kontrast dazu sind die auf Seite X1 [REDACTED] enthaltenen Angaben zum Wirkstoff „D [REDACTED]“ lediglich in Grau und Weiß abgedruckt.

Durch den Slogan „A [REDACTED]!“ auf Seite X11 [REDACTED] der gegenständlichen Broschüre und die nachfolgende, unausgewogene Darstellung der beiden Wirkstoffe „D [REDACTED]“ und „R [REDACTED]“ wird der Eindruck erweckt, dass das Arzneimittel des betroffenen Unternehmens signifikant besser ist als diejenigen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff „D [REDACTED]“.

Bei Gesamtbetrachtung der beschwerdegegenständlichen Broschüre wird folglich aufgrund der tendenziell negativen Darstellung des Wirkstoffes „D [REDACTED]“ und der gegenteiligen, ausschließlich positiven Darstellung des Wirkstoffes „R [REDACTED]“ nicht den Anforderungen an eine wahrheitsgetreue, ausgewogene und faire Information über Arzneimittel entsprochen.

Nach ständiger höchstgerichtlicher Rechtsprechung muss der Anpreisende immer die ungünstigste Auslegung seiner Werbung gegen sich gelten lassen. Auch eine an sich richtige Behauptung kann durch die Form, in die sie gekleidet wird, insbesondere durch den Gebrauch irreführender Wendungen und dergleichen, gegen die Werbeterminungen verstoßen (vgl. RIS-Justiz RS0078624).

Nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses I. Instanz sind die Angaben und der Gesamteindruck der beschwerdegegenständlichen Broschüre weder vollständig noch ausgewogen und objektiv sowie dazu geeignet, eine Irreführung zu begründen und verstoßen daher gegen **Artikel 4.2 iVm Artikel 5.9 VHC, 4.5 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 4.6 iVm Artikel 5.9 VHC sowie Artikel 5.4 VHC.**

- 4.4** Obwohl die gegenständliche Broschüre den Informationen des betroffenen Unternehmens folgend, seit 12.10.2015 von diesem nicht mehr abgegeben wird, ist dennoch von einer Wiederholungsgefahr auszugehen.

Gemäß ständiger höchstgerichtlicher Rechtsprechung, darf bei der Prüfung der Wiederholungsgefahr nicht engherzig vorgegangen werden; diese liegt schon im Fortbestehen eines Zustandes, der keine Sicherungen gegen weitere Rechtsverletzungen bietet, vor.

Nach ständiger Rechtsprechung beseitigt nur die vollständige Unterwerfung unter den Anspruch einer beschwerdeberechtigten Einrichtung die Wiederholungsgefahr (vgl. RIS-Justiz RS0111637). Ein bloß unverbindliches Unterlassungsversprechen, wie es das betroffene Unternehmen abgegeben hat, führt nicht zum Wegfall der Wiederholungsgefahr, weil keine Gewähr besteht, dass das betroffene Unternehmen in Zukunft von derartigen Verstößen Abstand nehmen wird (vgl. Wiebe/Kodek [Kommentar zum UWG 2009] § 14 Rz 26). Bei der Beurteilung des Bestehens der Wiederholungsgefahr ist zudem stets maßgebend, ob dem Verhalten des betroffenen Unternehmens in seiner Gesamtheit gewichtige Anhaltspunkte dafür entnommen werden können, dass er ernstlich gewillt ist, von künftigen Störungen Abstand zu nehmen (vgl. RIS-Justiz RS0012087).

Im vorliegenden Fall verteidigt das betroffene Unternehmen den Inhalt der beanstandeten Broschüre und gibt an, dass diese die Eigenschaften und Wirksamkeit der betreffenden

Arzneimittel im Einklang mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse korrekt und umfassend darstellen würden. Ein solches Verhalten und die Weigerung eine Unterlassungserklärung abzugeben, lassen gerade nicht darauf schließen, dass von künftigen Störungen seitens des betroffenen Unternehmens Abstand genommen wird.

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 Kostenerklärung binnen zwei Wochen firmenmäßig zu unterzeichnen und an die Kanzlei der Fachausschüsse 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 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. Roman Gamerith, Mag. Martin Peithner, Dr. Wolfram Schmidt und Mag. Roland Hoberstorfer die – gegen die **N\*\*\*\*GmbH** am 10.11.2015 bei der PHARMIG eingebrachte – Beschwerde der **O\*\*\*\* GmbH** und der **P\*\*\*\*GmbH** vom 10.11.2015 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die **N\*\*\*\*GmbH** durch die Darstellung der Wirkungsweise der Wirkstoffe „D██████“ und „R██████“ in der für Fachkreise bestimmten Broschüre mit dem Titel „A██████!“ (Datum der Erstellung: B██████, Nr. C██████) die Artikel

- **Artikel 4.2 iVm 5.9 VHC**
- **Artikel 4.4 iVm 5.9 VHC**
- **Artikel 4.5 iVm 5.9 VHC**
- **Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC**
- **Artikel 4.9 iVm 5.9 VHC**
- **Artikel 5.4 VHC** sowie
- **§ 54 Abs 1 AMG,**

verletzt hat.

Die **N\*\*\*\*GmbH** (eingetragen beim AQ██████) [best. Gerichtsstand] in AR██████ [Firmenanschrift des beschwerdeführenden Unternehmens], ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6, der **O\*\*\*\*GmbH** und der **P██████**, jede für sich alleine, unwiderruflich und ohne weitere Bedingungen,

I.)

**es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen, Folder, Broschüren und/oder Werbemittel zu verwenden,**

- **die im Zusammenhang mit dem Wirkstoff „D██████“ irreführende und/oder rufschädigende Aussagen enthalten;**
- **die Daten und Aussagen enthalten, die sich auf wissenschaftliche Studien und/oder Publikationen beziehen die diese inhaltlich unrichtig wiedergeben;**
- **die Daten und Aussagen enthalten, die sich auf wissenschaftliche Studien oder Publikationen beziehen, ohne durch deutlich lesbare Quellenangaben belegt zu sein;**
- **die nicht in deutliche lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneispezialitäten in Einklang mit der Fachinformation enthalten; sowie**

**II.)**

**an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung der Rechnung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 3.500,00 zzgl. Umsatzsteuer zu entrichten.**

Die Unterlassungserklärung wurde vom ausgewiesenen Vertreter es betroffenen Unternehmens am 22.02.2016 unterfertigt.