

GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/17-02

Verstoß gegen: Art. 4.2 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 4.4 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 4.5 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 4.6 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 5.4 VHC;
Art. 5.7 c) VHC sowie
§ 6 AMG iVm Art. 15 VHC

Sachverhalt:

In der **Beschwerde vom 28.11.2017** wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in der vom betroffenen Unternehmen in Umlauf gebrachten Aussendung an Angehörige der Fachkreise zum Thema „Wichtige Information für Ihre A [bestimmte Patientengruppe] unter B [bestimmtes Arzneimittel] -Therapie“ von X1 [bestimmtes Datum] folgende Aussagen getroffen und dadurch gegen die Bestimmungen des VHC verstoßen zu haben:

- Abs. 2, 2. Satz:
„Zum einen liegen negative Daten einer Studie vor, die auf eine erhöhte E [bestimmter Krankheitsverlauf] bei F [bestimmte Patientengruppe] hinweisen.^{2,3⁴}“
- Abs. 2., 3.-5. Satz:
„Zum anderen zeigte sich, dass es unter einer B [bestimmte Erkrankung] kommen kann, die eine klinisch relevante Nebenwirkung darstellt. Diese Nebenwirkung ist bei allen B [bestimmte Erkrankung]-haltigen Therapien möglich. Ein Klasseneffekt besteht nicht.^{3⁴}“

Diesbezüglich bringt das beschwerdeführende Unternehmen vor, dass die Aussagen bereits im Jahr X2 [bestimmtes Jahr] in dem Folder mit dem Titel „H [bestimmter Titel]“ gegen B [bestimmte Erkrankung] verwendet worden seien; damals sei gemeinsam mit I [einem weiteren pharmazeutischen Unternehmen] Beschwerde gegen diesen Folder eingereicht worden und seitens des Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz das Verfahren gegenüber dem – hier wie dort – betroffenen Unternehmen mit Aufforderungsschreiben und Unterlassungserklärung beendet worden (GZ: VHC-FA I/S2/15-03).

Die in der nun beschwerdegegenständlichen Aussendung enthaltenen Ausführungen seien gleichermaßen irreführend und rufschädigend wie jene, die in dem Folder des Jahres X2 [bestimmtes Jahr] enthalten gewesen seien; dies insbesondere deshalb, da die zitierte ROADMAP-Studie einen experimentellen Ansatz verfolge, die Ergebnisse schon in der Entscheidung X2 [bestimmtes Jahr] durch den Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz gewertet worden und von der Zulassungsbehörde als inkonklusiv beurteilt worden seien.

Darüber hinaus seien in der Zwischenzeit weitere J [bestimmte Untersuchungsform] Untersuchungen veröffentlicht worden, die keine K [bestimmte medizinische Erkrankung] für

B [redacted] beschreiben würden; auch weiterhin seien kontrollierte B [redacted]-Studien gegen L [redacted] [bestimmtes Arzneimittel] und aktive Kontrolle mit ungefähr X3 [redacted] [bestimmte numerischer Wert] Patienten nach Maßgabe der FDA ausgewertet worden, ohne dass ein K [redacted] einer B [redacted]-Therapie beschrieben worden sei.

Dessen ungeachtet sei die G [redacted] unter B [redacted]-Therapie eine sehr seltene und reversible Nebenwirkung, die seit mehreren Jahren in der Fachinformation von B [redacted] erklärt sei. Die Behauptung, es handle sich nicht um einen Klasseneffekt, sei überdies unrichtig, weil in der Zwischenzeit bereits zu allen verfügbaren M [redacted] [bestimmtes Wirkstoff] gut dokumentierte Fallberichte dieser Nebenwirkung vorlägen.

Das gegenständliche Schreiben des betroffenen Unternehmens sei der Beschwerdeführerin von zwei namentlich bekannten Ärzten übermittelt worden, die beide in unterschiedlichen Bundesländern praktizieren; aus den Gesprächen sei bekanntgeworden, dass das betroffene Unternehmen Aussendungen an niedergelassene Internisten, praktizierende Allgemeinmediziner und Apotheken vorgenommen habe – jeweils an eine große Anzahl von selbigen.

Konkretisierend führte die Beschwerdeführerin aus, dass im Schreiben in Fußnote 3 die Pharmainformation Nr. X5 [redacted] [bestimmter numerischer Wert] vom X6 [redacted] [bestimmtes Datum] genannt und zitiert worden sei; diese Zeitschrift werde von der Ärztekammer N [redacted] [bestimmte Bundesland] unter der inhaltlichen Leitung von O [redacted] [bestimmte Person] herausgegeben; sie stelle eine Einzelmeinung und keinen wissenschaftlichen Beweis dar.

Darüberhinaus unterlasse es das betroffene Unternehmen in der Diskussion der E [redacted] unter der G [redacted] unter B [redacted]-Therapie auf die zwischenzeitlich ergangenen Studien und die daraus abgeleiteten bzw. ableitbaren Erkenntnisse betreffend die erhöhte E [redacted] bei F [redacted] sowie die Häufigkeit der G [redacted], nämlich bloß eine sehr seltene und reversible Nebenwirkung darzustellen, ausreichend hinzuweisen bzw. hierüber vollständig zu informieren.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Art. 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) fand am 14.02.2018 die Sitzung des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz statt.

In dieser Sitzung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen das betroffene Unternehmen P [redacted] [betroffenes Unternehmen] am 28.11.2017 bei der PHARMIG eingebrachte Beschwerde und die bei der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingebrachte Konkretisierung der Beschwerde vom 17.12.2017 der Q [redacted] [beschwerdeführendes Unternehmen] sowie die bei der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingelangte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 18.01.2018 und dessen Urkundenvorlage vom 31.01.2018 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die an Angehörige der Fachkreise gerichtete Aussendung mit dem Titel „Wichtige Information für Ihre A [redacted] unter B [redacted]-Therapie“ von X1 [redacted] betreffend die Arzneimittel R [redacted] [best. Arzneimittel], S [redacted] [best. Arzneimittel], T [redacted] [best. Arzneimittel], U [redacted] [best. Arzneimittel], V [redacted] [best. Arzneimittel], W [redacted] [best. Arzneimittel], Y [redacted] [best. Arzneimittel], alle mit dem Wirkstoff „Z [redacted] [best. Wirkstoff]“, die Bestimmungen

Art. 4.2 iVm Art. 5.9 VHC;

Art. 4.4 iVm Art. 5.9 VHC;

Art. 4.5 iVm Art. 5.9 VHC;

**Art. 4.6 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 5.4 VHC;
Art. 5.7 c) VHC sowie
§ 6 AMG iVm Art. 15 VHC**

verletzt hat.

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

1. In der **Beschwerde vom 28.11.2017** wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in der vom betroffenen Unternehmen in Umlauf gebrachten Aussendung an Angehörige der Fachkreise zum Thema „*Wichtige Information für Ihre A [REDACTED] unter B [REDACTED]-Therapie*“ von X1 [REDACTED] folgende Aussagen getroffen und dadurch gegen die Bestimmungen des VHC verstoßen zu haben:

- Abs. 2, 2. Satz:
„Zum einen liegen ngeative Daten einer Studie vor, die auf eine erhöhte E [REDACTED] bei F [REDACTED] hinweisen.“^{2,3}*
- Abs. 2., 3.-5. Satz:
„Zum anderen zeigte sich, dass es unter einer B [REDACTED] -Therapie zu einer G [REDACTED] kommen kann, die eine klinisch relevante Nebenwirkung darstellt. Diese Nebenwirkung ist bei allen B [REDACTED]-haltigen Therapien möglich. Ein Klasseneffekt besteht nicht.“^{3}*

Diesbezüglich bringt das beschwerdeführende Unternehmen vor, dass die Aussagen bereits im Jahr X2 [REDACTED] in dem Folder mit dem Titel „H [REDACTED]“ gegen B [REDACTED] verwendet worden seien; damals sei gemeinsam mit I [REDACTED] Beschwerde gegen diesen Folder eingereicht worden und seitens des Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz das Verfahren gegenüber dem – hier wie dort – betroffenen Unternehmen mit Aufforderungsschreiben und Unterlassungserklärung beendet worden (GZ: VHC-FA I/S2/15-03).

Die in der nun beschwerdegegenständlichen Aussendung enthaltenen Ausführungen seien gleichermaßen irreführend und rufschädigend wie jene, die in dem Folder des Jahres X2 [REDACTED] enthalten gewesen seien; dies insbesondere deshalb, da die zitierte ROADMAP-Studie einen experimentellen Ansatz verfolge, die Ergebnisse schon in der Entscheidung X2 [REDACTED] durch den Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz gewertet worden und von der Zulassungsbehörde als inkonklusiv beurteilt worden seien.

Darüber hinaus seien in der Zwischenzeit weitere J [REDACTED] Untersuchungen veröffentlicht worden, die keine K [REDACTED] für B [REDACTED] beschreiben würden; auch weiterhin seien kontrollierte B [REDACTED]-Studien gegen L [REDACTED] und aktive Kontrolle mit ungefähr X3 [REDACTED] Patienten nach Maßgabe der FDA ausgewertet worden, ohne dass ein K [REDACTED] einer B [REDACTED]-Therapie beschrieben worden sei.

Dessen ungeachtet sei die G [REDACTED] unter B [REDACTED]-Therapie eine sehr seltene und reversible Nebenwirkung, die seit mehreren Jahren in der Fachinformation von B [REDACTED] erklärt sei. Die Behauptung, es handle sich nicht um einen Klasseneffekt, sei überdies unrichtig, weil in der

Zwischenzeit bereits zu allen verfügbaren M[REDACTED] gut dokumentierte Fallberichte dieser Nebenwirkung vorlägen.

Das gegenständliche Schreiben des betroffenen Unternehmens sei der Beschwerdeführerin von zwei namentlich bekannten Ärzten übermittelt worden, die beide in unterschiedlichen Bundesländern praktizieren; aus den Gesprächen sei bekanntgeworden, dass das betroffene Unternehmen Aussendungen an niedergelassene Internisten, praktizierende Allgemeinmediziner und Apotheken vorgenommen habe – jeweils an eine große Anzahl von selbigen.

Konkretisierend führte die Beschwerdeführerin aus, dass im Schreiben in Fußnote 3 die Pharmainformation Nr. X5[REDACTED] vom X6[REDACTED] genannt und zitiert worden sei; diese Zeitschrift werde von der Ärztekammer N[REDACTED] unter der inhaltlichen Leitung von O[REDACTED] herausgegeben; sie stelle eine Einzelmeinung und keinen wissenschaftlichen Beweis dar.

Darüberhinaus unterlasse es das betroffene Unternehmen in der Diskussion der E[REDACTED] unter der G[REDACTED] unter B[REDACTED] Therapie auf die zwischenzeitlich ergangenen Studien und die daraus abgeleiteten bzw. ableitbaren Erkenntnisse betreffend die erhöhte E[REDACTED] bei F[REDACTED] sowie die Häufigkeit der G[REDACTED], nämlich bloß eine sehr seltene und reversible Nebenwirkung darzustellen, ausreichend hinzuweisen bzw. hierüber vollständig zu informieren.

2. In der **Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 18.01.2018** führt das betroffene Unternehmen zusammenfassend dargestellt aus, dass die Aussendung zum Thema „*Wichtige Informationen für Ihre A[REDACTED] unter B[REDACTED]-Therapie*“ im Rahmen der Fachwerbung im Jahr X1[REDACTED] an Allgemeinmediziner und niedergelassene Internisten in Österreich versandt worden sei.

Das beanstandete Schreiben stelle die Eigenschaften und Wirksamkeit von Z[REDACTED] und B[REDACTED] im Einklang mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse objektiv, korrekt und umfassend dar; ein Verstoß gegen die Informationspflicht sei in dem vorgenommenen Vergleich nicht zu erblicken; ebenso wenig könne eine inhaltlich gleiche Aussage wie im Folder aus dem Jahr X2[REDACTED], welcher Gegenstand der Beschwerde VHC-FA I/S2/15-03 gewesen sei, erkannt werden.

Zusammengefasst vertritt das betroffene Unternehmen die Ansicht, dass die Empfehlung der N[REDACTED] Ärztekammer eindeutig sei; den Vorwurf, es handle sich bei dieser Empfehlung um eine Einzelmeinung, sei unzutreffend, vielmehr stelle die Zeitschrift Pharmainformation eine unabhängige Information für Ärzte dar und sei schon im Jahr X7[REDACTED] von der Ärztekammer für N[REDACTED] begründet worden. Darüber hinaus sei diese auch Mitglied der internationalen Society of Drug Bulletins (ISDB), ein weltweites Netzwerk von industrieunabhängigen Bulletins und Fachzeitschriften.

Bezüglich der inkriminierten Behauptungen der Beschwerdeführerin führte das betroffene Unternehmen aus, dass die Fachinformation von B[REDACTED] (Stand: X6[REDACTED]) nach wie vor die Aussage enthalte „Die Wirkung von B[REDACTED] [...] auf AA[REDACTED] [best. Krankheitsverlauf] und AB[REDACTED] [best. Krankheitsverlauf] ist derzeit noch unbekannt.“ Bei genauer Betrachtung der einzelnen Studien finde sich auch eine numerische Erhöhung von AC[REDACTED] [best. Erkrankung] und AD[REDACTED] [best. Krankheitsverlauf] gegenüber der Vergleichsgruppe bzw. eine höhere Hospitalisierungsrate und vermehrte AD[REDACTED] der Subgruppe.

Ebensowenig treffe die Behauptung, die beanstandete Aussendung sei inhaltlich gleich wie der Folder aus dem Jahr X2 [redacted], zu. Zwar gehe es in der beanstandeten Aussendung ebenfalls um B [redacted], jedoch sei das Schreiben vor dem Hintergrund der Nichtaufnahme generischer B [redacted]-produkte in den Erstattungskodex im X8 [redacted] [best. Datum] und dem damit verbundenen Bedarf zu sehen, die Ärzteschaft insbesondere darüber aufzuklären, dass die bekannten Sicherheitsbedenken zu B [redacted] nicht gleichermaßen für andere M [redacted], wie eben auch für Z [redacted], vorlägen.

Das Schreiben sei insgesamt nicht irreführend; es werde aufgrund der Darstellung des Schreibens auch nicht in Anspruch genommen, dass die Arzneyspezialitäten in umfassender Weise verglichen oder dargestellt würden, sondern es würden bestimmte, für die Behandlung der Patienten besonders relevante Ergebnisse aus AE [redacted] [best. Körperfunktion] Endpunktstudien herausgegriffen. Alle Angaben seien ausreichend und umfassend referenziert und durch die jeweiligen Fachinformationen gedeckt, sodass die Angehörigen der angesprochenen Fachkreise jederzeit die entsprechenden Quellen überprüfen könnten.

In der Urkundenvorlage vom 31.01.2018 legte das betroffene Unternehmen weiters noch zwei Unterlagen vor, aus denen hervorgehe, dass AF [redacted] [best. Erkrankung] der B [redacted] deutlich häufig auftreten würden als bei anderen M [redacted]. Schließlich wies das betroffene Unternehmen auf das eingeleitete Streichungsverfahren betreffend die vom beschwerdeführenden Unternehmen vertriebenen Arzneimitteln AG [redacted] [best. Arzneimittel] AH [redacted] [best. Arzneimittel], AI [redacted] [best. Arzneimittel] sowie AJ [redacted] [best. Arzneimittel] hin.

3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die in der Beschwerde und der Konkretisierung der Beschwerde der Beschwerdeführerin vorgelegten sowie die in der Stellungnahme und der Urkundenvorlage des betroffenen Unternehmens zur Verfügung gestellten Unterlagen für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts herangezogen. Unter Berücksichtigung sämtliche Informationen und erhaltenen Unterlagen **steht folgender Sachverhalt fest:**

3.1. Das betroffene Unternehmen hat die Aussendung mit dem Titel „Wichtige Informationen für Ihre A [redacted] unter B [redacted]-Therapie“ im X1 [redacted] betreffend die Arzneimittel AK [redacted] [best. Arzneimittel] und AK [redacted] [best. Arzneimittel] in unterschiedlichen Darreichungsformen, jeweils mit dem Wirkstoff „Z [redacted]“, an Angehörige der Fachkreise verteilt.

Die beschwerdegegenständliche Aussendung umfasst insgesamt X9 [redacted] [best. numerische Zahl] Seiten, eine Vorder- und eine Rückseite, und ist ausgestaltet wie folgt:

- Unter der Überschrift „Wichtige Informationen für Ihre A [redacted] unter B [redacted]-Therapie“, welche in Fettdruck unterhalb des Datums und dem Adressfeld linksbündig angeführt ist, schließt die Anrede sowie der Einleitungssatz an, der wie folgt lautet: „Sehr geehrter [•], möglicherweise haben Sie schon davon gehört, dass generische B [redacted]-präparate zur Behandlung der essentiellen C [redacted] [bestimmte Erkrankung] AW [redacted] [best. Aussage]“
- Im 2. Absatz darunter findet sich in Satz 1 folgende Aussage: „Vor dem Hintergrund, dass im EKO sechs weitere AM [redacted] [best. Wirkstoff] zur Verfügung stehen, ist das Risiko-Nutzenverhältnis von B [redacted] laut der Pharmainformation der N [redacted] Ärztekammer als negativ zu bewerten.“

Der **Satz 2 des 2. Absatzes** lautet wie folgt: „Zum einen liegen negative Daten einer Studie vor, die auf eine erhöhte E [REDACTED] bei F [REDACTED] hinweisen.“

Schließlich lauten die **Sätze 3 bis einschließlich 5 des 2. Absatzes** wie folgt: „Zum anderen zeigte sich, dass es unter einer B [REDACTED] -Therapie zu einer G [REDACTED] kommen kann, die eine klinisch relevante Nebenwirkung darstellt. Diese Nebenwirkung ist bei allen B [REDACTED]-haltigen Therapien möglich. Ein Klasseneffekt besteht nicht.“

- Im **3. Absatz** findet sich folgender Text: „Umso wichtiger ist es für Sie und Ihre A [REDACTED] auf eine bewährte Therapie vertrauen zu können.“
- Im nachfolgenden, **4 des. Absatz** werden die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel AK [REDACTED] und AL [REDACTED] namentlich genannt und in den unterschiedlichen Darreichungsformen aufgelistet sowie die Produktvorteile in Fettdruck und zentriert im Vergleich zum restlichen Text des Schreibens angeführt; dies gestaltet sich wie folgt:

„Gerade Patienten mit einer AN [REDACTED] [best. Behandlungsmethode] sind besonders gefährdet und häufig schwierig zu behandeln. Durch das in AK [REDACTED] und AL [REDACTED] enthaltene Z [REDACTED] haben Sie einen hochwirksamen und organschützenden ^{4, 5, 6, 7, 8} Partner in der C [REDACTED]-therapie, der Ihnen konkret folgende entscheidende Produktvorteile bietet:

- AO [REDACTED] [best. Behandlungsmethode] **bis zu X12 [REDACTED] [best. numerische Zahl] mmHg (mit AL [REDACTED])⁹**
- Höhere **Wahrscheinlichkeit⁸ mit AL [REDACTED] das AP [REDACTED] [best. Körperfunktion] (< X13 [REDACTED] [best. numerische Zahl] mmHg) zu erreichen^{9,10}**
- **Durch Z [REDACTED] in Studien belegter** Organschutz ^{4, 5, 6, 7, 8}
- Flexible **Dosierungsmöglichkeiten:**

R [REDACTED]	U [REDACTED]
S [REDACTED]	V [REDACTED]
T [REDACTED]	W [REDACTED]
	Y [REDACTED]

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.“

- Auf der Rückseite der Aussendung sind die Quellenangaben angeführt und mit Fußnoten von 1 bis 10 angeführt und ist überdies die Fachkurzinformation der auf der Vorderseite angeführten Arzneimittel AK [REDACTED] und AL [REDACTED] in den entsprechend unterschiedlichen Darreichungsformen abgedruckt.
- 3.2.** Ob sich die beschwerdegegenständliche Aussendung aus X1 [REDACTED] noch im Umlauf befindet, kann nicht festgestellt werden.
- 3.3.** Fest steht weiters, dass mit Beschwerde vom 10.11.2015 der Q [REDACTED] und der I [REDACTED] gegen das hier betroffene Unternehmen P [REDACTED] zur Geschäftszahl VHC-FA I/S2/15-03 ein Verfahren eingeleitet wurde. Mit Schreiben vom 03.02.2016 informierte der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen darüber, dass nach Ansicht des Fachausschusses VHC I. Instanz der Auffassung ist, durch

selbige die dort beschwerdegegenständliche in Umlauf gebrachte Broschüre „H■■■■“ betreffend das Arzneimittel „AL■■■■“ mit dem Wirkstoff „Z■■■■“ die **Art. 4.2 iVm Art. 5.9 VHC, Art. 4.4 iVm Art. 5.9 VHC, Art. 4.6 iVm Art. 5.9 VHC, Art. 4.9 iVm Art. 5.9 VHC, Art. 5.4 VHC sowie § 54 Abs 1 AMG** verletzt hat.

Dem Schreiben an das betroffene Unternehmen vom 03.02.2016 ist die Unterlassungserklärung angeschlossen, welche seitens des betroffenen Unternehmens am 22.02.2016 auch unterfertigt wurde. In dieser verpflichtet sich das betroffene Unternehmen gegenüber der PHARMIG, der Q■■■■ und der L■■■■, es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen,

(I.) Folder, Broschüren und/oder Werbemittel zu verwenden, die

- *im Zusammenhang mit dem Wirkstoff „E■■■■“ irreführende und/oder rufschädigende Aussagen enthalten;*
- *Daten und Aussagen enthalten, die sich auf wissenschaftliche Studien und/oder Publikationen beziehen, die diese inhaltlich unrichtig wiedergeben;*
- *Daten und Aussagen enthalten, die sich auf wissenschaftliche Studien oder Publikationen beziehen ohne durch deutlich lesbare Quellenangaben belegt zu sein;*
- *nicht in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneimittelspezialitäten im 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 € 3.500,00 zzgl. Umsatzsteuer zu entrichten.

Auf die in diesem Verfahren getroffenen Feststellungen und darin enthaltenen Ausführungen verweist der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz unter Hinweis auf die vorgenommene Einsichtnahme in den Geschäftsfall 15-03 ausdrücklich.

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

4.1. Art. 4 VHC regelt die Information über Arzneimittel.

Gemäß **Art. 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.

Art. 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 **Art. 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 den Bestimmungen des **Art. 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.

In **Art. 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 übertreibend darzustellen, sodass dem Empfänger die Möglichkeit gegeben wird, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

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

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

- 4.2. Bezugnehmend auf die gegenständliche Aussendung ist voranzustellen, dass dieses, für Fachkreise bestimmte Schreiben mit dem Titel „Wichtige Information für Ihre A [REDACTED] unter B [REDACTED] -Therapie“ betreffend die Arzneimittel AK [REDACTED] und AL [REDACTED] in unterschiedlichen Darreichungsformen keine Information im Sinne des **Art. 4 VHC** darstellt, sondern als Werbung im Sinne des **Art. 5 VHC**, im speziellen als Fachwerbung, zu qualifizieren ist.

Dies, da der gegenständlichen Aussendung unzweifelhaft werblicher Charakter zukommt und sich darauf gerichtet ist, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf und/oder den Verbrauch des Arzneimittels AK [REDACTED] bzw. AL [REDACTED] zu fördern.

- 4.3. Die Aussendung des betroffenen Unternehmens vom X1 [REDACTED] verstößt nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz im Einzelnen gegen folgende Bestimmungen des VHC:

Art. 4.2 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 4.4 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 4.5 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 4.6 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 5.4 VHC;
Art. 5.7 c) VHC sowie
§ 6 AMG iVm Art. 15 VHC.

Begründend führt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz hierzu aus wie folgt:

- 4.3.1. Zu der im **1 Satz des 2. Absatzes** der Aussendung enthaltene Aussage („Vor dem Hintergrund, dass im EKO sechs weitere AM [REDACTED] zur Verfügung stehen, ist das

Risiko-Nutzenverhältnis von B [REDACTED] laut der Pharmainformation der N [REDACTED] Ärztekammer als *negative* zu bewerten.³⁴) ist festzuhalten, dass sich selbige Aussage in der referenzierten Quelle nicht wiederfindet; hierdurch werden die Bestimmungen des **Art. 4.2 iVm 5.9 VHC** sowie **Art. 4.4 iVm 5.9 VHC** verletzt.

- 4.3.2.** Die im **2. Satz des 2. Absatzes** getroffene Aussage („Zum einen liegen *negative* Daten einer Studie vor, die auf eine erhöhte E [REDACTED] bei F [REDACTED] hinweisen^{2,3}.“) ist nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz durch Auslassungen unvollständig referenziert und dadurch irreführend. Dazu im Einzelnen:

Unter Bezugnahme auf die in Fußnote 2 angeführte Quelle („AQ [REDACTED]: [best. Autor] ROADMAP study: AR [REDACTED] [best. Studie], die untersucht, ob B [REDACTED] das Auftreten einer AS [REDACTED] [best. Körperfunktion] bei Patienten mit F [REDACTED] und einem weiteren K [REDACTED] verzögern oder abwenden kann.“) weist der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz darauf hin, dass das erhöhte E [REDACTED]-risiko bei F [REDACTED] tatsächlich nur als Risiko bei einer Sub-Gruppe mit einer entsprechenden Risikovorbelastung aus selbiger Quelle besteht. Die Aussage, wie sie im 2 Satz des 2 Absatzes getätigt wird, kann aus der referenzierten Studie nicht herausgelesen werden; diese Detailinformation zur Frage der AA [REDACTED], fehlt, weshalb die Aussage unvollständig und dadurch irreführend ist.

Des Weiteren ist die in Satz 2 getroffene Aussage betreffend die erhöhte E [REDACTED] bei F [REDACTED], insbesondere in der generalisierend dargestellten Form, wie in der beschwerdegegenständlichen Aussendung, gar nicht erhalten.

Durch diese unvollständigen Darstellungen im 2. Satz des 2. Absatzes, die nicht zuletzt auch zur Irreführung geeignet sind, werden die Bestimmungen des **Art. 4.2 iVm Art. 5.9 VHC**, **Art. 4.4 iVm Art. 5.9 VHC**, **Art. 4.5 iVm Art. 5.9 VHC**, **Art. 4.6 iVm Art. 5.9 VHC**, **Art. 5.7 c) VHC** und **§ 6 AMG iVm Art. 15 VHC** verletzt.

- 4.3.3.** In den **Sätzen 3 bis einschließlich 5 des 2. Absatzes** („Zum anderen zeigt sich, dass es unter einer B [REDACTED]-Therapie zu einer G [REDACTED] kommen kann, die eine klinisch relevante Nebenwirkung darstellt. Diese Nebenwirkung ist bei allen B [REDACTED]-Therapien möglich. Ein Klasseneffekt besteht nicht.³⁴“) wird auf die Fußnote 5 referenziert. Auch diese Aussagen verletzen die Bestimmungen der **Art. 4 VHC** und **Art. 5 VHC**. Dazu im Detail wie folgt:

Wenn im **3 Satz des 2. Absatzes** auf die G [REDACTED] Bezug genommen wird, vertritt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die Ansicht, dass durch die Weglassung der Information, dass es sich bei dieser Nebenwirkung um eine sehr seltene und reversible Nebenwirkung handelt, eine Irreführung ausgelöst wird. Dies insbesondere deshalb, da die Nebenwirkung in den Klassifizierungen der Nebenwirkungen in der Fachinformation ausdrücklich unter der Sub-Gruppe „sehr selten“ angeführt ist. Für die Empfänger des gegenständlichen Schreibens entsteht durch die Weglassung daher ein unrichtiger Eindruck über die Nebenwirkung(en).

Die im **4. Satz des 2. Absatzes** enthaltene Ausführung, die Nebenwirkung sei bei allen B [REDACTED]-haltigen Therapien möglich, wird vom zuständigen

Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insoweit als irreführend angesehen, als dass die Einschränkung der auf B████-haltige Therapien nicht zutreffend ist, da diese Nebenwirkung bei allen M████-haltigen Therapien möglich ist. B████ wird hier eine Nebenwirkung zugeschrieben, die de facto sämtlichen M████ zuzuschreiben wäre/ist.

Schließlich ist auch der letzte **Satz des 2. Absatzes** zu beanstanden, da die Aussage, ein Klasseneffekt bestehe nicht, insoweit unrichtig ist, als den aktuellen Studien (vgl. etwa AT████, [best. Autor] vorgelegt von Beschwerdeführerin) sehr wohl entnommen werden kann, dass es Hinweise gibt, denen zufolge ein Klasseneffekt gegeben sein könnte.

Zu den **Sätzen 3 bis einschließlich 5 des 2 Absatzes** führt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz daher aus, dass die zu diesen Aussagen angeführte Quelle (Fußnote 3) die im Schreiben enthaltenen Ausführungen jedenfalls (gar) nicht bzw. jedenfalls nicht hinreichend belegt. Durch die vorliegende Ausgestaltung dieser Absätze wird gegen die Bestimmungen des **Art. 4.2 iVm 5.9 VHC, Art. 4.4 iVm Art. 5.9 VHC, Art. 4.5 iVm Art. 5.9 VHC, Art. 4.6 iVm Art. 5.9 VHC, Art. 5.7 c) VHC** und **§ 6 AMG iVm Art. 15 VHC** verletzt.

- 4.3.4. Soweit sich im 3. **Absatz** die Aussage „Umso wichtiger ist es für Sie und Ihre A████ jetzt auf eine bewährte Therapie vertrauen zu können.“ findet, vertritt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die Auffassung, dass diese Aussage vor allem durch die darin verwendeten Worte „jetzt“, „bewährte Therapie“, „vertrauen“, in der konkreten Verwendung und im Zusammenhalt mit der Gesamtaufmachung des gegenständlichen Schreibens, eine Herabsetzung der Konkurrenzprodukte des betroffenen Unternehmens darstellt.

Dies gerade auch vor dem Hintergrund, dass durch den Inhalt des nachstehenden Textes und dessen besondere Hervorhebungen (zentrierte Auflisten, ausführliche Darlegung aller Darreichungsformen in Einzelanführung etc.) der werbliche Charakter des Schreibens besonders hervorkommt und die Aussage im 3. Absatz den Eindruck beim Empfänger des Schreibens entstehen lässt, dass ohne Einwand nur die Präparate des betroffenen Unternehmens verschrieben werden könnten.

Nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz verstößt auch diese Ausführung gegen die Bestimmungen der **Art. 4.6 iVm Art. 5.9 VHC** sowie **Art. 5.7d VHC** verstößt.

5. Gemäß **Art. 15.1 a) VHC-Verfahrensordnung** kann der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz angesichts des beanstandeten Verhaltens zusätzlich zur Abmahnung und Unterlassungserklärung über das betroffene Unternehmen im Fall eines schwerwiegenden Verstoßes die Verhängung einer Geldstrafe im Betrag von mind. € 5.000,00 bis höchstens € 100.000,00 aussprechen. Ein schwerwiegender Verstoß liegt dann vor, wenn das betroffene Unternehmen innerhalb von 24 Monaten einen Verstoß wiederholt oder aus gleichem Grunde gegen den Pharmig-Verhaltenscodex einen Verstoß gesetzt hat und die Verstöße jeweils mit nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbarer Entscheidung festgestellt wurden.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz hat in das in den Beschwerdeunterlagen angeführte Verfahren VHC-FA I/S2/15-03 Einsicht genommen und

die unter Punkt 2. getroffenen Feststellungen aus dem gegenständlichen Verfahren getroffen.

Die in gegenständlichem Beschwerdefall festgestellten Verstöße betreffen – gleich wie im Verfahren VHC-FA I/S2/15-03 – die Bestimmungen des **Art. 4 VHC** und **Art. 5. VHC** und sind in einer Vielzahl von Fällen deckungsgleich. Daran vermag auch der Umstand, dass es im Verfahren 15-03 eine Werbebroschüre gegenständlich war und im gegenständlichen Verfahren eine Aussendung an Angehörige der Fachkreise zur Begutachtung gelangte, nicht zu ändern; entscheidend ist vielmehr, dass sämtliche Unterlagen, mit denen Informationen erteilt und/oder Werbemaßnahmen gesetzt werden, den Anforderungen der **Art. 4** und **Art. 5 VHC** sowie den Bestimmungen des AMG zu entsprechen haben.

Im Rahmen der Sanktionszumessung sind gemäß **Art. 15.4 VHC-Verfahrensordnung** die Folgen für das durch die Sanktionen betroffene Unternehmen zu berücksichtigen, gleich wie zu berücksichtigen ist, welche internen Sanktionen und organisatorische Maßnahmen das betroffene Unternehmen als Reaktion auf das beanstandete Fehlverhalten im Allgemeinen sowie im jeweiligen Einzelfall getroffen und umgesetzt bzw. in Aussicht gestellt hat.

In Zusammenhalt beider Verfahren und unter Berücksichtigung der vorliegenden Deckungsgleichheit der Verstöße in Bezug auf Inhalt und Verantwortung innerhalb des betroffenen Unternehmens sowie des zeitlich nahen Zusammenhang der Verstöße X2 [REDACTED] und X15 [REDACTED], [best. Jahr] vertritt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die Ansicht, dass die hier gegenständlichen Verstöße schwerwiegend im Sinne des **Art. 15.1 a) VHC-Verfahrensordnung** sind und verhängt eine Geldstrafe in Höhe von **€ 15.000,00**.

6. Die Kosten des Verfahrens setzt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz in Entsprechung des **Art. 28.1 VHC-Verfahrensordnung** aufgrund der Komplexität der beschwerdegegenständlichen Fragestellungen und der Mehrzahl der zu beurteilenden Beschwerdepunkte mit **€ 5.000,00 zzgl. Umsatzsteuer** fest.

Gemäß Art. 10.4 VHC-Verfahrensordnung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen betreffend gegenständliche Verstöße gegen den VHC hiermit abzumahnern und aufzufordern, beigeschlossene Unterlassungs- und 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 wird das Verfahren gemäß Art. 11 VHC-Verfahrensordnung fortgesetzt.

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, Mag. Roland Hoberstorfer, Ing. Andreas Kronberger, MMag. Dr. Astrid Müller MBA und Mag. Martin Peithner die – gegen die P**** GmbH am 28.11.2017 bei der PHARMIG eingebrachte Beschwerde und die bei der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate am 17.12.2017 eingelangte

Konkretisierung der Beschwerde von der Q**** GmbH geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die P**** GmbH durch die Aussendung von X1**** mit dem Titel „Wichtige Information für A**** unter B****-Therapie“, welche im Zusammenhang mit den Arzneimitteln AK**** und AL**** (in verschiedenen Darreichungsformen angeführt) an Angehörige der Fachkreise ausgesandt wurde, die Artikel

**Art. 4.2 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 4.4 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 4.5 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 4.6 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 5.4 VHC;
Art. 5.7 c) VHC sowie
§ 6 AMG iVm Art. 15 VHC,**

verletzt hat.

Die P**** GmbH (eingetragen beim AU**** [best. Gerichtsstand]) in AV**** [best. Geschäftsanschrift], ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6, und der Q**** GmbH, 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 im Zusammenhang mit dem Wirkstoff „B**“ zu verwenden, die**

- irreführende und/oder rufschädigende Darstellungen und/oder Aussagen enthalten;
- Daten und/oder Aussagen enthalten, die sich auf wissenschaftliche Studien und/oder Publikationen beziehen, die diese inhaltlich unrichtig wiedergeben und/oder inhaltlich derart unvollständig abbilden, dass diese (in)direkt irreführend sind;
- Daten und/oder Aussagen enthalten, die sich auf wissenschaftliche Studien und/oder Publikationen beziehen, ohne durch Quellenangaben belegt zu sein; sowie

II.)

aufgrund des Vorliegens eines schwerwiegenden Verstoßes im Sinne des Art. 15.1 a) iVm Art. 15.4 VHC-Verfahrensordnung an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung der gesondert versandten Aufforderung € 15.000,00 an Geldstrafe zu bezahlen; sowie

III.)

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

Die Unterlassungserklärung wurde vom ausgewiesenen Vertreter des betroffenen Unternehmens am 11.04.2018 unterfertigt.