

GZ: Pharmig VHC-FA I / S2 / 18-01

Verstoß gegen: **Artikel 4.6 iVm Artikel 5.9 VHC,**
Artikel 5.7 c) VHC,
Artikel 5.7 f) VHC,
§ 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC sowie
§ 50a (3) Z 3 AMG iVm Artikel 15 VHC

Sachverhalt:

In der **Beschwerde vom 18.01.2018** wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in den an Angehörige der Fachkreise gerichteten Zeitschriften C [REDACTED] und D [REDACTED] betreffend die Arzneyspezialität E [REDACTED] Werbeeinschaltungen in der Indikation F [REDACTED] [best. Erkrankung] prophylaxe bei G [REDACTED] [best. Erkrankung] Patienten geschaltet und mit selbigen die genannte Arzneyspezialität beworben und hierdurch gegen die Bestimmungen des Arzneimittelgesetz (kurz: AMG) und des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz: VHC) verstoßen zu haben.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Art. 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) fanden am 14.02.2018 sowie am 02.03.2018 die Sitzungen des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz statt.

In diesen Sitzungen hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen das betroffene Unternehmen **A**** GmbH [betroffenes Pharmaunternehmen]** am 16.01.2018 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde und das am 23.02.2018 bei der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingebrachte ergänzende Vorbringen samt Urkundenvorlage der **B**** Ges.m.b.H. [beschwerdeführendes Pharmaunternehmen]**, vertreten durch Roschek & Biely Rechtsanwälte OG, sowie die bei der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens, vertreten durch Fiebinger Polak & Partner Rechtsanwälte GmbH, vom 26.01.2018, den eingegangenen Nachtrag zur Stellungnahme vom 29.01.2018 sowie das aufgetragene ergänzende Vorbringen samt Urkundenvorlage vom 23.02.2018 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die in den an Angehörige der Fachkreise gerichteten Zeitschriften C [REDACTED] [best. Ausgabe einer Fachzeitschrift] und D [REDACTED] [best. Ausgabe einer Fachzeitschrift] geschalteten Anzeigen betreffend die Arzneyspezialität E [REDACTED] [best. Arzneyspezialität] die Bestimmungen

- **Artikel 4.6 iVm Artikel 5.9 VHC,**
- **Artikel 5.7 c) VHC,**
- **Artikel 5.7 f) VHC,**
- **§ 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC sowie**
- **§ 50a (3) Z 3 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 der Beschwerdeführerin sowie in der Stellungnahme 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 18.01.2018** wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in den an Angehörige der Fachkreise gerichteten Zeitschriften C [REDACTED] und D [REDACTED] betreffend die Arzneyspezialität E [REDACTED] Werbeeinschaltungen in der Indikation F [REDACTED] prophylaxe bei G [REDACTED] Patienten geschaltet und mit selbigen die genannte Arzneyspezialität beworben und hierdurch gegen die Bestimmungen des Arzneimittelgesetz (kurz: AMG) und des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz: VHC) verstoßen zu haben. Dazu führte die Beschwerdeführerin im Einzelnen aus wie folgt:

Die Werbeeinschaltung betreffe die Indikation „F [REDACTED] prophylaxe bei G [REDACTED] Patienten“. Unter der Überschrift „Einfach sicherer“ werde auf den gegenständlichen Anzeigen unter Hinweis auf unterschiedliche Fußnoten mit dem Begriff „sicher“ bzw. „sicherer“ geworben; hierdurch liege, schon allein aufgrund der Verwendung unterschiedlicher Fußnoten für die gleiche Aussage, eine Unklarheit vor, die den Anforderungen des VHC an Werbeunterlagen, noch dazu bezogen auf die Claims „sicher“ bzw. „sicherer“, widerspreche.

Die Verwendung der unterschiedlichen Fußnoten bezogen auf die gleiche Aussage sei zudem irreführend im Sinne des Art. 4.5 VHC bzw. werde durch die Art der Präsentation eine Irreführung des Adressaten bewirkt und hierdurch die Bestimmung des § 6 AMG bzw. § 2 UWG verletzt.

Unterhalb der verwendeten Aussage „eindeutig sicherer“ seien drei Aussagen angeführt, die mit Häkchen versehen dargestellt seien und Folgendes enthalten würden: Häkchen 1: „Das einzige X33 [REDACTED] H [REDACTED] mit überlegener Sicherheit im Vergleich zu I [REDACTED].“ Häkchen 2: „Erwiesene Wirksamkeit in der Prophylaxe von F [REDACTED] / J [REDACTED] [best. Erkrankung] im Vergleich zu K [REDACTED]“ sowie Häkchen 3: „Keine klinisch relevanten Interaktionen mit Nahrungsmitteln und L [REDACTED].“

Durch die Aussage in Häkchen 1 („Das einzige X33 [REDACTED] H [REDACTED] mit überlegener Sicherheit im Vergleich zu I [REDACTED].“) werde einer Alleinstellung gegenüber der von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneyspezialität N [REDACTED] behauptet; dies im Hinblick auf die Dosierung, für die N [REDACTED] zugelassen sei, zumal N [REDACTED] neben E [REDACTED] das einzige vertriebene Arzneimittel in der Gruppe der H [REDACTED] sei, dessen Dosierung mit X33 [REDACTED] vorgegeben und als solche zugelassen sei. Die Formulierung stelle daher für die Adressaten klar erkennbar auf einen Vergleich zwischen E [REDACTED] und N [REDACTED] ab.

Auch die Aussage in Häkchen 2 („Erwiesene Wirksamkeit in der Prophylaxe von F [REDACTED] / J [REDACTED] im Vergleich zu K [REDACTED]“) verstoße gegen die Bestimmungen des VHC, da durch die Mehrfachnennung der Eindruck einer Besserstellung erreicht werden solle, obwohl die Wirksamkeit ohnedies als Zulassungsvoraussetzung erwiesen sei.

Zudem sei für die Verwendung des Begriffs „sicher“ erforderlich, den Begriff eindeutig zu definieren; umso mehr müsse dies für die Verwendung eines Komparativs gelten. Vor diesen Hintergründen sei die Werbeaussage „sicherer“ schon aufgrund des Irreführungstatbestands in § 6 AMG kritisch zu sehen, demnach sei es unzulässig, wenn fälschlich der Eindruck erweckt werde, dass ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten sei oder so dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädliche Wirkung eintrete; daraus könne abgeleitet werden, dass die Bewerbung eines Arzneimittels mit dem Begriff „sicher“ – und umso mehr mit dem Komparativ – strengen Kriterien unterliege.

In diesem Zusammenhang sei aber auch die Aussage „erwiesene Wirksamkeit“ und die „überlegene Sicherheit“ zu beanstanden.

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

Im **aufgetragenen ergänzenden Vorbringen samt Urkundenvorlage vom 23.02.2018** führt die Beschwerdeführerin aus, dass die Zulassungsstudie O [REDACTED] (Phase III) als Beilage ./G vorgelegt werde und betreffend der Aufforderung zur Vorlage der Phase II Studie darauf hingewiesen werde, dass es dabei um einen Substanzvergleich gehe und sich für einen solchen Substanzvergleich Phase II-Studien aufgrund der geringen Patientenzahl nicht eignen würden. In der vorgelegten O [REDACTED] (Phase III)-Studie seien über 14.000 Patienten eingeschlossen gewesen, sodass hier eine gute Aussage zur Sicherheit ableitbar sei.

Die Beschwerdeführerin schickt zu einem Vergleich mit dem Wirkstoff M [REDACTED] allgemein voraus, dass es sich bei M [REDACTED] um einen Wirkstoff aus der Gruppe der P [REDACTED] handle und diese zu den Q [REDACTED] gehöre und somit eine R [REDACTED]shemmende Wirkung habe. Bei den Wirkstoffen S [REDACTED] (N [REDACTED]) und T [REDACTED] (E [REDACTED]) handle es sich um die Gruppe der sogenannten H [REDACTED].

U [REDACTED] seien bei allen R [REDACTED] Arzneimitteln, auch unter den H [REDACTED], ein wichtiges Thema, weshalb sich die Substanzvergleichsstudien mit wesentlichen Aussagen zu dem Risiko/Nutzen-Profil der Wirkstoffe beschäftigen würde, um auch in weiterer Folge die Grundlagen für die Therapieentscheidung des Arztes liefern zu können.

Wesentlich sei bei Werbeaussagen, wie auch der gegenständlichen, die Frage, wie sie von einem durchschnittlichen Arzt verstanden und in welcher Form sie gegebenenfalls der Therapieentscheidung zugrunde gelegt würden. Zu den beanstandeten Aussagen („*Das einzige X33 [REDACTED] H [REDACTED] mit überlegener Sicherheit im Vergleich zu I [REDACTED].*“ bzw. „*Erwiesene Wirksamkeit in der Prophylaxe von F [REDACTED]/J [REDACTED] im Vergleich zu [REDACTED]*“) würden die Fußnoten a, b und 1-5 referenziert; dabei werde auf die Quellenangaben beziehungsweise erläuternde Angaben für die Aussagen nach Ansicht des betroffenen Unternehmens mit folgenden Ergänzungen hingewiesen:

- Bei der Fußnote 2 handle es sich um die Zulassungsstudie Phase III in der F [REDACTED]prophylaxe = G [REDACTED];
- Die Fußnote 3 sei die Zulassungsstudie Phase III in der V [REDACTED] prophylaxe = W [REDACTED];
- Bei Fußnote 4 handle es sich um eine Analyse aller Phase III-Studien der H [REDACTED] bei G [REDACTED], sohin zu E [REDACTED] ebenso wie zu N [REDACTED], in welcher in dieser Metaanalyse die Daten aus der Fußnote 2 genannten Studie verwertet worden seien. Neue Erkenntnisse seien in diesem Papier nicht enthalten; ebenso wenig Aussagen zur Sicherheit von E [REDACTED] im Vergleich zu M [REDACTED], da es sich um einen Gruppenvergleich handle, bei dem die H [REDACTED] M [REDACTED] in der F [REDACTED]prophylaxe gegenübergestellt worden seien und daher nur über den Gruppenvergleich eine Aussage zur Sicherheit enthalten sei;
- Die Fußnote 5 sei ebenfalls eine Analyse aus Phase III-Studien der H [REDACTED] bei W [REDACTED], sohin zu E [REDACTED] und N [REDACTED]; in dieser Metaanalyse seien Daten aus der Fußnote 3 genannten Studie verwertet; neue Erkenntnisse seien hier ebenso so wenig enthalten.

Es liege auf der Hand, dass mit einem Gruppenvergleich wie in den Fußnoten 4 und 5 keine Aussage zur Überlegenheit als einziges H[REDACTED] gemacht werden könne; hinzukomme, dass die Metaanalyse *Black* (Fußnote 5) Daten betreffend der für das Inserat nicht relevanten V[REDACTED]prophylaxe in der Indikation W[REDACTED] untersuche. Relevant für die beanstandeten Aussagen bleibe daher aus dem zitierten Studienergebnis, die Zulassungsstudie Phase III in der F[REDACTED]prophylaxe; dem Adressaten solle schließlich durch die Quellenangaben zu den jeweiligen Werbeaussagen auch die maßgebliche Information und letztlich die richtige Entscheidungsgrundlage für die Therapieentscheidung geliefert werden – dies im Sinne der Artikel 4.4. und 4.6. VHC.

Das Inserat beziehe sich nur auf die F[REDACTED]prophylaxe, sodass schon die Nennung des Sicherheitsendpunktes bei der W[REDACTED] Indikation zur Erläuterung irrelevant, irreführend und verwirrend im Sinne der Artikel 4.4. und 4.6. VHC sei und auch die in den Fußnoten 3 und 5 angeführten Studien nicht einschlägig.

Zudem sei mit Rücksicht auf die Ergebnisse zu N[REDACTED] anzumerken, dass der Sicherheitsendpunkt in den jeweiligen Publikationen nicht ident sei. In der hier intervenierenden Indikation G[REDACTED] sei der den Angaben zufolge relevante Sicherheitsendpunkt „Auftreten schwerer U[REDACTED]“.

Die in Fußnote 2 angeführte Studie habe generell ergeben, dass T[REDACTED] zu M[REDACTED] in der F[REDACTED]prophylaxe nicht unterlegen gewesen sei. Dieses Ergebnis zeige, bezogen auf N[REDACTED] auch die insoweit vergleichbare Zulassungsstudie O[REDACTED] (Phase III). Daraus folge zum einen, dass auch T[REDACTED] (E[REDACTED]) nicht ausnahmslos in allen Sicherheitsendpunkten besser als M[REDACTED] abgeschnitten habe, da betreffend die X[REDACTED] [*best. Symptom*] keine besseren Ergebnisse erzielt worden seien; eine Überlegenheit könne hiermit nicht gerechtfertigt werden.

Zum anderen würden die für den Wirkstoff S[REDACTED] (N[REDACTED]) gezeigten Ergebnisse in den Sicherheitsendpunkten eine Überlegenheit zu M[REDACTED] zeigen.

2. In der **Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 26.01.2018** legt dieses zusammenfassend dar, die verwendeten Begriffe wie „sicherer“ bzw. „überlegene Sicherheit im Vergleich die M[REDACTED]“ ergebe sich unter anderem auch aus der Historie der Entwicklung der H[REDACTED].

Die bis zum Jahr 2011 als Standardtherapie zur Vorbeugung von F[REDACTED], Y[REDACTED] [*best. Erkrankung*] sowie zur Behandlung von Z[REDACTED] [*best. Erkrankung*] und von AA[REDACTED] [*best. Erkrankung*] zum Einsatz gelangten Arzneimittel, hätten den Wirkstoff M[REDACTED] beinhaltet; in Österreich sei vorrangig ein chemisch verwandtes Produkt, nämlich AB[REDACTED] verwendet worden. Da durch M[REDACTED] aber die Aktivierung von AC[REDACTED] [*best. Vitamin*] reduziert werde und hierdurch nicht genügend AC[REDACTED] zur Verfügung stünde, um den körpereigenen AC[REDACTED]-Kreislauf zur R[REDACTED] aufrecht erhalten zu können, seien mehrere Unternehmen auf die Suche gegangen, um eine therapeutische Alternative zu finden; diese sei schließlich in Form von H[REDACTED] gefunden worden. Der Vorteil der H[REDACTED] liege darin, dass (i) eine regelmäßige R[REDACTED]kontrolle nicht mehr erforderlich, (ii) die Dosis nicht laufend anhand von R[REDACTED]parametern anzupassen und (iii) die „Operationsthematik“ entschärft sei.

Zurzeit befänden sich H[REDACTED] unterschiedlicher Hersteller am Markt; so werde zwischen AD[REDACTED] [*best. Arzneimittelgruppe*] wie AE[REDACTED] [*best. Wirkstoff*] (Präparat: AF[REDACTED] [*best.*

Arzneimittel] AG [redacted] [best. pharmazeutisches Unternehmen]) und AH [redacted] [best. Arzneistoff] wie T [redacted] (Präparat des betroffenen Unternehmens: E [redacted]) und AI [redacted] [best. Wirkstoff] (Präparat: AJ [redacted] [best. Arzneimittel], AK [redacted] [bestimmte pharmazeutisches Unternehmen]) sowie S [redacted] (Präparat der Beschwerdeführerin: N [redacted]) unterschieden.

Das betroffene Unternehmen sei darüber hinaus das einzige Unternehmen, welches H [redacted] am Markt vertreibe, das Dosisfindungsstudien initiiert habe, um abzuklären, ob die einmalige Gabe (im konkreten Fall X33 [redacted] X1 [redacted] mg [best. numerische Zahl] T [redacted]) oder die X31 [redacted] Gabe (2x X2 [redacted] mg [best. numerische Zahl] T [redacted]) sicherer sei. Die Zielsetzung wie auch das Ergebnis seien in der Publikation von AL [redacted] [best. Autor] entsprechend veröffentlicht.

Der Begriff „sicherer“ erläutere das Studienergebnis bezüglich der Dosis, das sich durch die Testung der unterschiedlichen Dosierungen als sicherer herausgestellt habe. Genau diese Dosierung habe dann auch zur Zulassung geführt; die Werbung sei daher schon aus diesem Grund zulässig, da sie objektiv und neutral die Information der Dosisfindungsstudie wiedergäbe. Einem durchschnittlichen Arzt sei auch zuzumuten, dass er erkennt, dass sich „sicher“ einmal auf die zu verschreibende Dosis beziehe und ein anderes Mal auf die Wirksamkeits-/Sicherheitsendpunkte einer durchgeführten Studie; dies sei im Hinblick auf die unterschiedlichen Fußnoten zur Aussage „einfach sicherer“ anzumerken.

Der Verweis auf „sicherer“ in Bezug auf die Dosisfindungsstudie informiere den Arzt auch präventiv, dass E [redacted] X1 [redacted] mg X33 [redacted] eindeutig sicherer sei als eine (nicht zugelassene) Gabe von X2 [redacted] mg X31 [redacted]. Dies habe auch den Effekt, dass über die Werbung an den Arzt vermittelt werde, dass er den Patienten darlegen könne, dass nicht der gleiche Effekt mit der Einnahme von X2 [redacted] mg X31 [redacted] erzielt werden könne, als mit X1 [redacted] mg X33 [redacted], wenn der Patient, zum Beispiel, umgestellt werde oder ein anderes Regime gewohnt sei.

Zum Häkchen 1 („Das einzige X33 [redacted] H [redacted] mit überlegener Sicherheit im Vergleich zu I [redacted].“) führt das betroffene Unternehmen aus, dass selbst die Beschwerdeführerin zugäbe, dass bei primären Sicherheitsendpunkten „Auftreten schwerer U [redacted] für N [redacted] keine signifikante Risikoreduktion erreicht werden könne; auf diesen Umstand nehme die Beschwerdeführerin Bezug, da im Mittelpunkt einer jeden klinischen Studie in der Phase III stehe, die primären Endpunkte zu erreichen.

Darüber hinaus sei es ein Faktum, dass auch auf sekundäre Endpunkte nicht hingewiesen werden müsse; dies werde weder vom Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (kurz: UWG), noch vom VHC verlangt. Unrichtig sei weiters, dass es in der beschwerdegegenständlichen Werbung nicht um einen direkten Vergleich zwischen E [redacted] und N [redacted] gehe. Der Hintergrund für diesen Beschwerdepunkt sei vielmehr, dass die Beschwerdeführerin über keine Studie verfüge, die eine Überlegenheit von N [redacted] gegenüber M [redacted] darstelle, die sich auf die Wirksamkeit beziehe. Die in diesem Zusammenhang von der Beschwerdeführerin durchgeführte Pioneer-Studie liefere zwar Daten zur Sicherheit, nicht aber zur Wirksamkeit in Bezug auf M [redacted] oder andere therapeutische Alternativen.

Zum Häkchen 2 („Erwiesene Wirksamkeit in der Prophylaxe von F [redacted] / J [redacted] im Vergleich zu K [redacted]“) führte das betroffene Unternehmen aus, dass es keine Selbstverständlichkeit sei, eine Arzneimittelzulassung zu erhalten; insbesondere, wenn man bedenke wie auch viele

erfolgreiche Unternehmen daran scheitern würden, die notwendigen Daten für eine Zulassung zu generieren.

Eine Werbung mit „Selbstverständlichkeiten“ werde darüber hinaus immer nur dann als „unlauter“ eingestuft, wenn sie dem Anhang zu § 2 UWG widerspreche, nämlich Ziffer 10 bzw. eine irreführende Geschäftspraktik im Sinne des § 10 Abs 3 Z 2 iVm § 2 UWG darstelle. Im Lichte dieser Ansichten, sei es gerade keine rechtliche Selbstverständlichkeit eine Arzneimittelzulassung zu erhalten.

Darüber hinaus werde wohl ein durchschnittlicher Arzt nicht davon ausgehen, dass nur das Produkt des betroffenen Unternehmens über eine erwiesene Wirksamkeit in der Prophylaxe von F████/J████ im Vergleich zu K████ verfüge, da die verschreibenden Ärzte auch mit den Konkurrenzprodukten vertraut seien.

Im Hinblick auf die vermeintliche Unübersichtlichkeit der Verweise zitierte das betroffene Unternehmen aus der von ihr vorgelegten Entscheidung des Landesgerichts Hamburg woraus erkennbar sei, dass ein verschreibender Arzt wohl zwischen den Begriffen Wirksamkeit, Sicherheit und Dosierung differenzieren könne; wenn es einem deutschen Arzt zugestanden werde, Verweisen folgen zu können, werde dies wohl auch einem österreichischen Arzt zuzutrauen sein.

Im **aufgetragenen ergänzenden Vorbringen samt Urkundenvorlage vom 23.02.2018** führt das betroffene Unternehmen aus, dass aus der beschwerdegegenständlichen Werbung, insbesondere den Aussagen „Das einzige X33████ H████ mit überlegener Sicherheit im Vergleich zu M████ im primären Sicherheitsendpunkt (G████: Auftreten schwerer U████; W████: Auftreten klinisch relevanter U████)“ und „Erwiesene Wirksamkeit in der Prophylaxe von F████/J████ im Vergleich zu K████ im primären Wirksamkeitsendpunkt (G████: kombinierter Endpunkt bestehend aus F████/ und J████)“ nicht abgeleitet werden könne, dass N████ gegenüber M████ nicht in anderen Punkten vielleicht (doch) überlegen sei.

Die einzige Aussage, die damit getätigt werde, sei, dass in diesen primären Endpunkten eine Überlegenheit bestehe; es gehe daher nicht um allgemeine Ausführungen, dass N████ M████ gegenüber nicht überlegen sei, sondern es geht alleinig um die Ausführung, dass N████ in diesen beiden primären Sicherheitsendpunkten nicht überlegen sei. Dies ergebe sich auch im Zusammenhalt mit der Fachinformation von N████ und E████, da aufgrund des Fehlens der Wörter „signifikanter Risikoreduktion“ bzw. „signifikant“ bzw. der alleinigen Anmerkung, dass N████ „für den primären Sicherheitsendpunkt ähnlich M████ wäre“ nicht abgeleitet werden könne, dass N████ keine Überlegenheit in diesem primären Sicherheitsendpunkt gegeben sei.

Wenn sich daher aus der Fachinformation die Überlegenheit nicht ableiten lasse, stelle diese als behördlich genehmigtes Dokument wohl ein Beweismittel dar, um darzulegen, dass N████ in diesen beiden Sicherheitsendpunkten nicht M████ überlegen sei.

Die Nicht-Überlegenheit von N████ in den primären Sicherheitsendpunkten werde auch durch die Veröffentlichung von AM████ [best. Autor] belegt.

Ein Vorbringen zu den sekundären Endpunkten werde nicht erstattet, da sich die Werbung eindeutig und unzweifelhaft nur auf die primären Sicherheitsendpunkte beziehe; kein Punkt der

beanstandenden Werbung verweise auf die sekundären Sicherheitsendpunkte, was auch aufgrund des regulatorischen Status der sekundären Sicherheitsendpunkte logisch und nachvollziehbar sei. Die primären Endpunkte zur Sicherheit seien vor Beginn der Studie festzulegen und die Erreichung dieser primären Endpunkte gebe Aufschluss darüber, ob das Ziel der klinischen Studie erreicht werden könne oder nicht. Die sekundären Endpunkte würden isoliert keinen klinisch relevanten Beweis zur Wirksamkeit oder zur Sicherheit einer Behandlungsmaßnahme darstellen, sondern seien nur in der Lage, diese noch einmal zusätzlich zu charakterisieren. Konsequenterweise beziehe sich daher die Werbung nur auf den primären Endpunkt, der schlussendlich zur Zulassung geführt habe; dies sei der Werbung eindeutig zu entnehmen.

Auch sei die Gegenüberstellung von primären und sekundären Endpunkten in einer vergleichenden Werbung in beide Richtungen unzulässig, da aufgrund des Sachlichkeitsgebotes nur „Vergleichbares mit Vergleichbarem“ verglichen werden dürfe und primäre und sekundäre Endpunkte aufgrund ihrer unterschiedlichen Zielsetzung und Aussagekraft nicht vergleichbar seien. Hier werde auch auf die Entscheidung des OLG auszugsweise verwiesen, in welcher ausgeführt werde, dass nach Ansicht des Rekursgerichts in der Werbung Subgruppenanalyse der Zulassungsstudie anzuführen, zu weit gehe, da diese nicht einmal vollständig in der Fachinformation genannt seien. Daraus leite sich ab – so das betroffene Unternehmen weiter – dass Ergebnisse, die sich als Subgruppenanalysen ergäben für vergleichende Werbung, die sich zu den primären Endpunkten äußern würden, nicht diskutiert oder in Betracht gezogen werden müssten.

Betreffend den primären Sicherheitsendpunkt „Auftreten schwerer U [REDACTED]“ („AN [REDACTED]“ [best. Studie]) führte das betroffene Unternehmen aus, dass zu den primären Sicherheitsendpunkten betreffend Referenz Nr. 1 auf Beilage ./5, Seite 18 verwiesen werde.

Betreffend die Referenz Nr. 2 („AO [REDACTED]“ [best. Studie]) werde auf die markierten Aussagen auf Seite X3 [REDACTED] [best. numerische Werte] verwiesen und selbige Studie als Beilage ./9 neuerlich in deutscher Sprache vorgelegt.

Zum primären Sicherheitsendpunkt „Auftreten einer klinischen relevanten U [REDACTED], einer schweren oder minder schweren klinisch relevanten U [REDACTED]“ („AP [REDACTED]“ [best. Studie]) verwies das betroffene Unternehmen auf Beilage ./5 betreffend die Referenz Nr.1 (Fachinformation E [REDACTED]), Seite X4 [REDACTED] [best. numerische Werte] und der dort als relevant markierten Aussagen.

In Ergänzung legte es die Publikation „AQ [REDACTED]“ [best. Publikation] als Beilage ./10 entsprechend Referenz Nr. 3 der beanstandeten Werbung vor und verwies auf die als relevant markierten Aussagen auf Seite X5 [REDACTED] [best. numerische Werte].

Weiters legte das betroffene Unternehmen die Publikation „AR [REDACTED]“ [best. Publikation] als Beilage ./11 entsprechend Referenz Nr. 4 der beanstandeten Werbung vor.

Zur Dosisfindungsstudie zu E [REDACTED] führte das betroffene Unternehmen ergänzend aus, dass hierdurch ÄrztInnen auch präventiv informiert werden würden, sodass sie den PatientInnen darlegen könnten, dass nicht der gleiche Effekt mit der Einnahme von 2x täglich X2 [REDACTED] mg erzielt werden könne als mit X33 [REDACTED] X1 [REDACTED] mg, wenn diese etwa therapeutisch umgestellt würden bzw. andere Regime gewohnt (gewesen) seien.

Die vorgelegten Unterlagen, so das betroffene Unternehmen zusammenfassend, würden die klinischen und somit auch zulassungsrelevanten Studien darstellen und mit den Publikationen sei – basierend auf einer objektiven Datenlage – dargelegt, weshalb die beanstandete Werbung nicht gegen den VHC verstoße.

3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die in der Beschwerde und dem ergänzenden Vorbringen samt Urkundenvorlage von der Beschwerdeführerin vorgelegten sowie die in der Stellungnahme und dem ergänzenden Vorbringen samt Urkundenvorlage 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 hat in den an Angehörige der Fachkreise gerichteten Zeitschriften C [REDACTED] und D [REDACTED] Anzeigen betreffend die Arzneispezialität E [REDACTED] geschaltet.

Die beschwerdegegenständlichen Anzeigen sind im Detail ausgestaltet wie folgt:

- Unter der Überschrift „F [REDACTED] **PROPHYLAXE FÜR IHRE G [REDACTED]-PATIENTEN**“ wird in rund vierfacher Schriftgröße der Name des Arzneimittels und folgende Aussage angeführt:

E [REDACTED]

EINFACH SICHERER ^{c,7}

- Abgerückt darunter befinden sich mit abgesetztem Abstand drei Kreise mit Häkchen versehen, nebendran die folgenden Aussagen:

„Das einzige X33 [REDACTED] H [REDACTED] mit überlegener Sicherheit im Vergleich zu I [REDACTED]“ (Häkchen 1)

„Erwiesene Wirksamkeit in der Prophylaxe vom F [REDACTED] / J [REDACTED] im Vergleich zu K [REDACTED]“ (Häkchen 2)

„Keine klinisch relevanten Interaktionen mit Nahrungsmitteln und L [REDACTED]“ (Häkchen 3)

- Mittig auf gegenständlicher Anzeige befindet sich graphisch dargestellt ein Sicherheitsgurt, der in der Schnalle wiederum den Namen des Arzneimittels, E [REDACTED], und darunter den Wirkstoff N [REDACTED] zeigt und vom rechten Bildrand in Richtung linke Bildmitte der dazugehörige Gurt mit Schnalle gezeichnet ist und in den beiden Gurtteilen einmal (Langteil des Gurts) das Wort „EINFACH^a“ und im unteren Gurtteil das Wort „SICHERER ^{b,2-5}“ steht.
- Etwas oberhalb der Quellen am rechten Bildrand ist eine gelbe Box schematisch dargestellt mit der Aufschrift „Rückerstattet (RE1) seit X6 [REDACTED] [best. Datum]“.

- Im unteren Bildrand sind die Quellen a-d und 1-7 angeführt; diese Fußnoten weisen folgende Informationen auf:

- X33 [redacted] über alle zugelassenen Indikationen. Standarddosierung X33 [redacted] X1 [redacted] mg T [redacted] über alle zugelassenen Indikationen (W [redacted] nach mind. X7 [redacted] [best. numerischer Wert] Tagen AS [redacted] [best. Art der Verabreichung] Q [redacted]) mit Dosisreduktion auf X2 [redacted] mg (AT [redacted] [best. Krankheitsbild] (AU [redacted] [best. klinisches Verfahren zur Beurteilung einer Körperfunktion] X8 [redacted] [best. numerische Werte] ml/min), geringes Körpergewicht \leq X9 [redacted] [best. numerischer Wert] kg P-GP, Inhibitoren (AV [redacted] [best. Arzneistoff] AW [redacted] [best. Arzneistoff], AX [redacted] [best. Arzneistoff], AY [redacted] [best. Arzneistoff]).
 - im Vergleich zu M [redacted] im primären Sicherheitsendpunkt G [redacted]: Auftreten schwerer U [redacted]; W [redacted]: Auftreten klinisch relevanter U [redacted] (s. Ref. X10 [redacted] [best. numerischer Wert]).
 - X33 [redacted] X1 [redacted] mg E [redacted] vs. X31 [redacted] X1 [redacted] mg E [redacted] in Bezug auf primären Endpunkt (Inzidenz von U [redacted]) in Phase II Dosisfindungsstudien an G [redacted]-Patienten.
 - im Vergleich zu M [redacted]. Im primären Wirksamkeitsendpunkt (G [redacted]: kombinierte Endpunkt bestehend aus F [redacted] und J [redacted]).
- Fachinformation E [redacted], Stand X11 [redacted] [best. numerischer Wert].
 - AO [redacted].
 - AY [redacted], [redacted].
 - [redacted].
 - [redacted] [bestimmte Publikation].
 - BA [redacted] [bestimmte Publikation].
 - BB [redacted] [bestimmte Publikation].

Abweichend von den vorstehend deckungsgleichen Inhalten und Aufmachungen der beiden Werbeeinschaltungen in den Zeitschriften C [redacted] und D [redacted] ist anzumerken, dass nicht festgestellt werden kann, ob die Fachkurzinformation in der Zeitschrift C [redacted] gesondert abgedruckt war bzw. ist. In der Zeitschrift D [redacted] ist der Abdruck erfolgt und trägt die Werbeeinschaltung unterhalb der Referenzen auch den Hinweis „FKI im Heftinneren separat gedruckt.“

Ein Werbemittel-Kontrollcode ist auf beiden Anzeigen, sowohl in den Zeitschriften C [redacted] und D [redacted], nicht abgedruckt.

- 3.2. Ob sich die beschwerdegegenständlichen Zeitschriften noch im Umlauf befinden, kann nicht festgestellt werden.
- 3.3. In der **Fachinformation von E [redacted] X1 [redacted] mg Filmtabletten**, findet sich unter Punkt X12 [redacted] [best. numerischer Wert] „BC [redacted]“ [best. Überschrift] unter der Rubrik „BD [redacted]“ [best. Rubrik] folgende Information:

„Prophylaxe von F [redacted] und [redacted] [best. Krankheit] bei erwachsenen Patienten mit BF [redacted] [best. Krankheit] und einem oder mehreren Risikofaktoren wie BG [redacted] [best. Krankheit], BH [redacted] [best. bestimmte Krankheit], Alter \geq X13 [redacted] [best. numerischer Wert] Jahren, BI [redacted] [best. Krankheit], F [redacted] oder BJ [redacted] [best. Krankheit] in der Anamnese.“

Behandlung von Z [] und AA [] sowie Prophylaxe von rezidivierenden Z [] und AA [] bei Erwachsenen (siehe Abschnitt X14 [] [best. numerischer Wert] für BK [] [best. Überschrift]).

Zu Punkt X15 [] [best. numerischer Wert] „BL []“ [best. Überschrift] findet sich folgende Information:

„Dosierung Prophylaxe von F [] und BE []: Die empfohlene Dosis ist X1 [] mg T [] X33 []. Bei BF [] Patienten sollte die Therapie mit T [] langfristig fortgesetzt werden.

Behandlung von Z [], Behandlung von AA [], sowie Prophylaxe von rezidivierenden Z [] und AA [] (W []): Nach initialer Anwendung eines AS [] Q [] über mindestens X7 [] Tage ist die empfohlene Dosis X1 [] mg T [] X33 [] (siehe Abschnitt X16 [] [best. numerischer Wert]. T [] und das initial angewendete AS [] Q [] sollen nicht gleichzeitig gegeben werden. (...).“

Unter Punkt X17 [] [best. numerischer Wert] „BM []“ [best. Überschrift] wird unter der Sub-Überschrift „BN []“ [best. Sub-Überschrift] wie folgt ausgeführt:

„Primärer Sicherheitsendpunkt war das Auftreten schwerer U []. Hinsichtlich des Auftretens schwerer U [] fand sich zu Gunsten der T [] X1 [] mg-Behandlungsgruppe im Vergleich zur M []-Gruppe eine signifikante Risikoreduktion (X18 [] [best. numerischer Wert] % bzw. X19 [] [best. numerischer Wert] % pro Jahr). (...)

Auch die Reduktion tödlich verlaufender Blutungen war in der T [] X1 [] mg-Behandlungsgruppe im Vergleich zur M []-Gruppe signifikant (X20 [] [best. numerischer Wert] % bzw. X21 [] [best. numerischer Wert] %). (...).“

Unter der Sub-Überschrift „BO []“ [best. Sub-Überschrift] wird ausgeführt wie folgt:

„Für den primären Sicherheitsendpunkt „Auftreten einer klinisch relevanten U []“ – einen kombinierten Endpunkt bestehend aus schwerer U [] und klinisch relevanter minderschwere U [] (BP []) [englische Übersetzung und Abkürzung] – fand sich eine signifikante Risikoreduktion zugunsten von T [] im Vergleich zu M []; dieser Endpunkt wurde bei X22 [] [best. numerischer Wert] von X23 [] [best. numerischer Wert] Patienten (X24 [] [best. numerischer Wert] %) in der T []-Gruppe und bei X25 [] [best. numerischer Wert] von X26 [] [best. numerischer Wert] Patienten (X27 [] [best. numerischer Wert] %) in der M [] Gruppe erreicht. (...).“

Aus der **Fachinformation von N [] X28 [] mg [best. numerischer Wert] Filmtabletten** findet sich betreffend die BC [] unter Punkt X29 [] „BD []“ die Angabe:

„Prophylaxe von F [] und BE [] bei erwachsenen Patienten mit BF [] und einem oder mehreren Risikofaktoren, wie BG [], BH [], Alter ab X13 [] Jahren, BI [], F [] oder BJ [] in der Anamnese.

Behandlung von Z [REDACTED] und AA [REDACTED] sowie Prophylaxe von rezidivierenden Z [REDACTED] und AA [REDACTED] von Erwachsenen. (Bei BQ [REDACTED] [best. Krankheit] AA [REDACTED]-Patienten siehe Abschnitt X14 [REDACTED])“

Betreffend die Dosierung von N [REDACTED] 15mg wird hinsichtlich „Prophylaxe von F [REDACTED] und BE [REDACTED]“ ausgeführt wie folgt:

„Die empfohlene Dosis ist X30 [REDACTED] [best. numerischer Wert] mg X33 [REDACTED], was auch der Maximaldosis entspricht. (...)“

Betreffend die Dosierung von N [REDACTED] X28 [REDACTED] mg hinsichtlich „Behandlung von Z [REDACTED], Behandlung von AA [REDACTED] und Prophylaxe von rezidivierenden Z [REDACTED] und AA [REDACTED]“ angegeben wie folgt:

„Die empfohlene Dosis zur Initialbehandlung von akuten Z [REDACTED] oder AA [REDACTED] ist X28 [REDACTED] mg X31 [REDACTED] [best. numerischer Wert] innerhalb X32 [REDACTED] [best. numerischer Wert], gefolgt von X30 [REDACTED] mg X33 [REDACTED] [best. numerischer Wert] für die Weiterbehandlung, sowie zur Prophylaxe von rezidivierenden Z [REDACTED] und AA [REDACTED]. (...)“

Unter dem Abschnitt X17 [REDACTED] „BM [REDACTED]“ unter Punkt X16 [REDACTED] wird unter der Sub-Überschrift „BR [REDACTED]“ [best. Sub-Überschrift] ausgeführt wie folgt:

„N [REDACTED] war nicht unterlegen vs. M [REDACTED] hinsichtlich des primären kombinierten Endpunktes, bestehend aus F [REDACTED] und BE [REDACTED] (ohne Beteiligung des ZNS). In der per-protocoll-on-treatment Population traten F [REDACTED] oder BE [REDACTED] per X34 [REDACTED] [best. numerischer Wert] Patienten unter S [REDACTED] (X35 [REDACTED] [best. numerischer Wert] % pro Jahr) und X36 [REDACTED] [best. numerischer Wert] unter M [REDACTED] (X37 [REDACTED] [best. numerischer Wert] % pro Jahr) auf. (...)“
Weiters findet die Aussage: „Die Inzidenz Raten für den primären Sicherheitsendpunkt (schwere und nicht schwere klinisch relevante U [REDACTED]) waren bei beiden Behandlungsgruppen ähnlich. (...)“

Unter der Sub-Überschrift „BS [REDACTED]“ [best. Sub-Überschrift] findet sich der Angabe:

„Die Inzidenzraten des primären Sicherheitsendpunktes (schwere oder nicht schwere klinisch relevante U [REDACTED]) als auch die des sekundären Sicherheitsendpunktes (schwere U [REDACTED]) waren in beiden Behandlungsgruppen ähnlich. (...)“

Die identen Aussagen finden sich auch in der **Fachinformation betreffend N [REDACTED] X30 [REDACTED] mg Filmtabletten.**

- 3.4. Fest steht weiters, dass die BT****GmbH gegen BU**** GmbH vor dem Landesgericht Y1 [REDACTED] [bestimmter Ort] zur AZ BV [REDACTED] [bestimmte Aktenzahl] am X38 [REDACTED] [bestimmtes Datum] wegen der Dringlichkeit ohne mündliche Verhandlung den Beschluss erwirkt hat, mit dem der BU**** GmbH als Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Verfügung unter Androhung eines Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,00 oder einer Ordnungshaft bis zu 6 Monaten – Ordnungshaft auch für den Fall, dass das Ordnungsgeld nicht beigetrieben werden kann – wegen jeder Zuwiderhandlung untersagt wurde, für das Arzneimittel N [REDACTED] (Wirkstoff: S [REDACTED]) zu werben und/oder werben zu lassen, mit dem in der Darstellung enthaltenen Abbildungen

und/oder der Aussage „N[REDACTED]. Überlegene Sicherheit# bei Patienten mit G[REDACTED] nach BW[REDACTED]“ [bestimmte medizinische Eingriffe].

In dem von der BU**** GmbH gegen BT****GmbH vor dem Landesgericht Y1[REDACTED] zur AZ BX[REDACTED] [bestimmte Aktenzahl] vom X39[REDACTED] [bestimmtes Datum] nach mündlicher Verhandlung vom X40[REDACTED] [bestimmtes Datum] erwirkte Urteil, wurde die einstweilige Verfügung zur AZ BY[REDACTED] [bestimmte Aktenzahl] des Landesgerichtes Y1[REDACTED] vom X41[REDACTED] [bestimmtes Datum] zu den Ziffern 4 („X33[REDACTED] E[REDACTED] - einen Schritt weiter“), 7 („zur Wirksamkeit von E[REDACTED] bei der Prophylaxe von F[REDACTED]/J[REDACTED]“) und 8 („vom Entdecker des Konzepts oder direkten AH[REDACTED]“) bestätigt und im Übrigen unter Zurückweisung des zugrundeliegenden Antrags die ausgesprochene Einstweilige Verfügung aufgehoben.

Nach Einsichtnahme in die Entscheidung, welche im Volltext vorgelegt wurde, stellt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz fest, dass die an den vor dem LG Y1[REDACTED] geführten Verfahren beteiligten Parteien nicht mit den Verfahrensparteien im hg. Beschwerdeverfahren ident waren bzw. sind. Ebenso wenig waren bzw. sind die der Beurteilung zugrunde liegenden Werbeaussagen ident mit jenen im Verfahren vor dem LG Y1[REDACTED]. Des Weiteren bestanden bzw. bestehen die vor dem LG Y1[REDACTED] verfahrensgegenständlichen Unterlagen nicht – wie hier – aus einer einteiligen Werbeschaltung, sondern aus einer Dosierkarte (Anlage A), einer Anzeige (Anlage B) und einem Werbefolder (Anlage C), die allesamt unterschiedlich ausgestaltet waren und auf denen die Werbeaussagen auch untereinander verschieden angebracht waren.

Nicht festgestellt werden kann, wie das Verfahren AZ BV[REDACTED] beendet bzw. mit welchem Entscheidungsinhalt selbiges rechtskräftig wurde, ebenso wenig kann festgestellt werden, welche Inhalte der Antrag auf Erlassung einer einstweiligen Verfügung zur AZ BY[REDACTED] hatte.

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 4.6 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 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 **Artikel 15 VHC** im Hinblick auf Werbemaßnahmen gleichermaßen einzuhalten ist.

Artikel 5.7 f) VHC legt fest, dass es den pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt ist, die Begriffe „sicher“ und „Sicherheit“ zu verwenden, ohne diese Begriffe klar zu definieren.

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 V. Abschnitts des AMG (Werbebeschränkungen).

Zur Erleichterung der Nachvollziehbarkeit werden die einzelnen, der Beurteilung unterzogenen Teilaussagen der Anzeigen thematisch getrennt unter den nachfolgenden Sub-Punkten dargestellt:

4.2 Zur Werbeaussage „Einfach Sicherer“ bzw. „Einfach“, „Sicherer“:

- 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, wobei der VHC an die Verwendung einzelner, ausdrücklich bezeichneter Worte besondere Anforderungen knüpft (vgl. **Artikel 5.7 f) bis h) VHC**).

Eine solche besondere Anforderung hat das werbende pharmazeutische Unternehmen etwa dann zu erfüllen, wenn es sich der Worte „sicher“ bzw. „Sicherheit“ bedient. Die Anforderung, die **Artikel 5.7 f) VHC** an die Verwendung der vorstehenden Worte stellt, ist, dass selbiges Wort klar definiert ist bzw. wird, wenn das pharmazeutische Unternehmen selbiges gebraucht.

Eine klare Definition verlangt, dass die Grundlage für die Verwendung des Begriffs „sicherer“ eindeutig ist und in ihrer Nachvollziehbarkeit keinen Zweifel lässt. Diese, vom VHC festgelegte Anforderung an eine klare Definition gilt selbstredend auch für die Verwendung von Steigerungsformen derartiger Worte (Komparativ, als auch Superlativ), wie hier „sicherer“.

- 4.2.2. Die Verwendung des Wortes „sicherer“ in ein- und derselben Werbeeinschaltung mit unterschiedlichen Fußnoten als Referenzen versehen (hier: am oberen Bildrand mit Verweis auf die Fußnoten c, 7 bzw. am unteren Bildrand mit Verweis auf die Fußnoten b, 2-5), erfüllt die Anforderung an eine klare Definition nicht – dazu wie folgt:

Ausgehend vom Vorausgeführten und der unzweifelhaft eindeutigen Anforderung des **Artikels 5.7 f) VHC** an eine klare (unzweideutige) Definition des verwendeten Begriffs „sicher“ (hier: „sicherer“) steht dem Umstand entgegen, dass für ein- und dasselbe Wort in ein- und derselben Anzeige auf verschiedene Quellen als Definitionen referenziert wird (hier: c, 7 Bezugnahme auf Dosisfindungsstudie bzw. b, 2-5 Bezugnahme auf Studien zu den Indikationen G [REDACTED] und W [REDACTED]).

Ohne Relevanz für die vorstehende Beurteilung der mangelhaften Definition ist auch, wie das klar zu definierende Wort graphisch/semantisch/syntaktisch in der Werbeaussage verwendet wird; dass das verwendete Wort „sicherer“ am oberen Bildrand als eine „Gesamt“-Aussage („einfach sicherer“) und am unteren Bildrand getrennt vom Wort „einfach“ alleinstehend verwendet wird, zieht keine Andersbeurteilung nach sich. Dies deshalb, da die Art und

Ausgestaltung, wie das klar zu definierende Wort in der Werbung eingesetzt wird, der zwingend vorzunehmenden klaren Definition nicht entgegenstehend darf; die klare – im Sinne von eindeutige bzw. unzweideutige – Definition muss unabhängig der konkreten Aufmachung/Ausgestaltung der Werbeaussage vorliegen und gewahrt bleiben.

- 4.2.3. Bei näherer Betrachtung der Referenzen, auf welche in den Fußnoten Bezug genommen wird, weist der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz auf Folgendes hin:

Die Fußnoten a und b enthalten weiterführende Informationen zur Standarddosierung X33 [REDACTED] X1 [REDACTED] mg und zu den, auch in der Fachinformation von E [REDACTED] enthaltenen Angaben betreffend die Sicherheitsendpunkte der durchgeführten Studien im Vergleich zu M [REDACTED] in den Indikationen G [REDACTED] und W [REDACTED]. Die Fußnoten 2 bis 5 beinhalten Verweise auf die Zulassungsstudie Phase III in der Indikation G [REDACTED], die Zulassungsstudie Phase III in der Indikation W [REDACTED] sowie zwei Vergleichsstudien aller H [REDACTED] in den Indikationen G [REDACTED] und W [REDACTED] (vgl. hierzu auch die in Punkt 3 des gegenständlichen Schreibens getroffenen Feststellungen).

Die als Definition des verwendeten Wortes „sicherer“ (auch) angegebenen Quellen 2-5 haben demnach Studien zum Inhalt, die – in Abweichung der hier gegenständlich beworbenen Eigenschaften von E [REDACTED] in der Indikation F [REDACTED] prophylaxe für G [REDACTED] Patienten – ausschließlich auf die Indikation W [REDACTED] bzw. auf die dort bestehende Wirksamkeit von E [REDACTED] abstellen.

Die Nennung bzw. Bezugnahme auf Studienergebnisse betreffend die Indikation W [REDACTED] in einer – der eindeutigen Bezeichnung in der Überschrift folgend – alleine bzw. ausschließlich für die Indikation F [REDACTED] prophylaxe für G [REDACTED] Patienten gemachten Werbeeinschaltung erweckt den zur Irreführung geeigneten Eindruck, dass die bei der beworbenen Indikation bestehende Sicherheit bzw. Wirksamkeit des beworbenen Arzneimittels, hier E [REDACTED], in einer Vielzahl von Studien nachgewiesen worden wäre. Dies, obwohl die als Referenzen angeführten Quellen auf eine vollkommen andere Indikation (hier: W [REDACTED]) Bezug nehmen.

Mag es auch sein, dass die Sicherheit bzw. Wirksamkeit des beworbenen Arzneimittels, hier E [REDACTED], (auch) gleichermaßen für die Indikation W [REDACTED] nachgewiesen ist, so ändert dies nichts an der durch die Mitnennung dieser Referenzen entstehenden Irreführung, die in der Werbeaussendung enthaltenen Angaben seien mit weit mehr Referenzen belegbar als dies tatsächlich der Fall ist.

Dass sich die Werbung an Fachkreise richtet, ändert an der Beurteilung nichts, denn bei der Prüfung, ob Werbung gegen einschlägige Bestimmungen des AMG – in weiterer Folge auch des VHC – verstößt, ist wegen des unmittelbaren Wettbewerbsbezugs dieser Vorschriften und des hohen Werts des damit geschützten Rechtsguts (der Gesundheit der Patienten) bei der Prüfung der Irreführungseignung einer Arzneimittelwerbung generell, so auch bei Fachwerbung, ein strenger Maßstab anzulegen (vgl. RIS-Justiz 0121785 mzwN).

- 4.2.4. Zur Bezugnahme auf eine Dosisfindungsstudie als Referenz (hier: Fußnote c) merkt der zuständige Entscheidungssenat an, dass im Hinblick auf die Geeignetheit als klare Definition für den verwendeten Begriff „sicherer“ Bedenken bestehen, und zwar sowohl betreffend die

Geeignetheit als Referenz für derartige Definitionen, als auch betreffend die Aussagekraft als klare Definition iSd **Artikels 5.7 f) VHC**.

In diesem Zusammenhang verweist der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz auf die ständige Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs, der etwa in der Entscheidung vom 22.05.2007 zu 4 Ob 58/07v ausführte, dass die Angabe wie ein Arzneimittel einzunehmen sei, nicht bloß als Information über die Art und Weise der Verabreichung oder als unverbindliche Anregung verstanden werden könne, sondern die in der Fachinformation angeführten Dosierungen zumindest für den Regelfall die einzig zulässigen seien und die Fachinformation in Bezug auf die Dosierung in einem abschließenden Sinn zu verstehen sei. Werbung, die diesen Grundsatz außer Acht lässt, verstößt gegen die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen (vgl. **§ 50a Abs 3 Z 3 AMG**).

Auf eine Referenz, die als klare Definition für einen verwendeten Begriff wie „sicher“ herangezogen wird, wird im Hinblick auf die Auffassung derselben, speziell betreffend Zweifellosigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der darin angeführten Information, besonderes Augenmerk gelegt. Vor dem Hintergrund dieser Erwägungen eignet sich die hier gegenständlich verwendete Dosisfindungsstudie gerade nicht als Referenz für eine klare Definition von „sicherer“; sie erweckt vielmehr den (irreführenden) Eindruck, für gegenständliches Arzneimittel würde auch die Darreichungsform 2x täglich 30mg als alternative bzw. weitere Darreichungsform gemäß Fachinformation zugelassen sein – dies wird auch bei Durchführung einer Bewertung des Gesamteindrucks der Werbeaussage bestätigt.

Dass bei der Prüfung der Irreführungseignung einer Arzneimittelwerbung generell ein strenger Maßstab anzulegen, entspricht nicht nur der ständigen Rechtsprechung, 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 für Angehörige der Fachkreise (vgl. RIS-Justiz 0121785).

- 4.2.5. Auch die vom betroffenen Unternehmen vorgelegte Entscheidung des Landesgerichts Hamburg vom X39 [REDACTED] führt in diesem Zusammenhang zu keiner Andersbeurteilung; dies insbesondere deshalb nicht, da sich das LG Hamburg in seiner rechtlichen Beurteilung mit keiner – wie in **Art. 5.7 f) bis h) VHC** geregelt – besonderen Anforderung an die Verwendung bestimmter Begrifflichkeiten auseinander zu setzen gehabt hat.

Die Frage nämlich, ob die Anforderung an die Verwendung bestimmter Begrifflichkeiten (Anm.: LG Hamburg -Verfahren wie VHC-Verfahren jeweils das Wort „sicherer“) erfüllt waren bzw. sind, hatte das LG Hamburg gerade keiner rechtlichen Beurteilung zu unterziehen.

- 4.2.6. Zusammenfassend ist unter Zugrundelegung des Vorausgeführten daher Folgendes festzuhalten:

Der Verwendung des Begriffs „sicherer“ mangelt es an einer klaren Definition im Sinne des **Artikels 5.7 f) VHC**.

Darüber hinaus erweckt die Referenzierung auf die Dosisfindungsstudie in Zusammenhalt mit der auf selbige zurückzuführende Werbeaussage den irreführenden Eindruck, dass E [REDACTED]

auch in der Darreichungsform X31 [REDACTED] X2 [REDACTED] mg zugelassen sei und der zur Verschreibung und Abgabe Berechtigte hier aus beiden Darreichungsformen wählen könnte.

Auch die Nennung von Studien zu anderen Indikationen (hier: W [REDACTED]) als der beworbenen (hier: F [REDACTED] prophylaxe für G [REDACTED] Patienten) führt den Adressaten in die Irre, da hierdurch der unrichtige Eindruck entsteht, dass die Wirksamkeit und Sicherheit des beworbenen Arzneimittels in der beworbenen Indikation (hier: F [REDACTED] prophylaxe für G [REDACTED] Patienten) viel zahlreicher mit Studien belegbar sei, als dies tatsächlich der Fall ist; denn während die Fußnoten 1, 2 und 4 sich mit der beworbenen Indikation F [REDACTED] prophylaxe bei G [REDACTED] Patienten beschäftigen, haben die Fußnoten 3 und 5 zur Gänze eine andere Indikation, nämlich W [REDACTED], zum Gegenstand.

Hierdurch wird der irreführende und unrichtige Eindruck erweckt, die in der Werbeaussendung enthaltenen Angaben seien mit weit mehr Referenzen belegbar als dies tatsächlich der Fall ist; es entsteht der unzutreffende Eindruck, die beworbene Arzneispezialität (hier: E [REDACTED]) sei vielfach getestet mit den in der Werbeaussendung angeführten Ergebnissen.

Die Informationen bzw. Angaben in den gegenständlichen Werbeaussendungen sind demzufolge irreführend.

Die gegenständliche Werbeaussage verstößt daher gegen die Artikel 4.6 iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 5.7 c) VHC, Artikel 5.7 f) VHC, § 50a (3) Z 3 AMG iVm Artikel 15 VHC sowie § 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC.

4.3 Zur Werbeaussage “Das einzige X33 [REDACTED] H [REDACTED] mit überlegener Sicherheit im Vergleich zu M [REDACTED]”:

- 4.3.1. Für die Beurteilung der Werbeaussage des Häkchen 1 („Das einzige X33 [REDACTED] H [REDACTED] mit überlegener Sicherheit im Vergleich zu I [REDACTED]“) ist maßgeblich, wie die Aussage ihrem Wortsinn nach zu lesen und verstehen ist.

Hier vertritt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die Ansicht, dass die Aussage dem deutschen Sprachgebrauch folgend, in seiner Gesamtheit zu lesen und im Gesamtzusammenhang desselben zu verstehen; die vom betroffenen Unternehmen ins Treffen geführte Lesart – eingeschränkt auf die Wortfolge „das einzige X33 [REDACTED] H [REDACTED]“ – greift zu kurz.

Die Aussage in Häkchen 1 hat nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz demzufolge zum Inhalt, dass E [REDACTED] das einzige H [REDACTED] sei, welches im Vergleich zu M [REDACTED] eine überlegene Wirksamkeit aufweise und X33 [REDACTED] verabreicht werde.

Demzufolge sieht der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz auch keinen (in-)direkten Vergleich zwischen E [REDACTED] und N [REDACTED] gegeben, weil dieser Auffassung das vollständige und umfassend sinnerfassende Lesen und Verstehen der Werbeaussage entgegensteht; ein solcher würde sich nur bei Anwendung der eingeschränkten Lesart auf den Teil der Aussage „das einzige X33 [REDACTED] H [REDACTED]“ erkennen lassen können.

4.3.2. Betreffend die vorzunehmende Beurteilung, ob die Werbeaussage in gegenständlich vorliegender Form ihrem Inhalt und Aussagegehalt nach gegen die einzuhaltenden Bestimmungen des AMG und VHC verstößt, ist die Aussage einerseits im Hinblick auf die Studienergebnisse und die gewählten Sicherheitsendpunkte und andererseits in Zusammenhalt mit den hierzu angegebenen Referenzen, nämlich den Fußnoten a, b, 1-5, einer Beurteilung zuzuführen.

Zu den Studienergebnissen und den gewählten Sicherheitsendpunkten:

Die Sicherheitsendpunkte der Studien betreffend die beiden Arzneimittel E [REDACTED] und N [REDACTED] unterscheiden sich in der Indikation F [REDACTED] prophylaxe/J [REDACTED] dahingehend, dass bei E [REDACTED] als primärer Sicherheitsendpunkt schwere U [REDACTED] und bei N [REDACTED] schwere und minderschwere, klinisch relevante U [REDACTED] definiert ist.

Die Werbeaussage „Das einzige X33 [REDACTED] H [REDACTED] mit überlegener Sicherheit zu I [REDACTED]“, welcher sich das betroffene Unternehmen bedient, stellt wörtlich auf das Bestehen einer „Überlegenheit“ in Punkto Sicherheit gegenüber M [REDACTED] ab.

Zieht man die Phase III-Studie und das dort enthaltene Ergebnis heran (vgl. Punkt 3.2 des gegenständlichen Schreibens) heißt es wörtlich: „Hinsichtlich des Auftretens schwerer U [REDACTED] fand sich zugunsten der T [REDACTED] X1 [REDACTED] mg-Behandlungsgruppe im Vergleich zur M [REDACTED]-Gruppe eine signifikante Risikoreduktion (...). Auch die Reduktion tödlich verlaufender Blutungen war in der T [REDACTED] X1 [REDACTED] mg -Behandlungsgruppe im Vergleich zur M [REDACTED] -Gruppe **signifikant** (...).“ (Hervorhebung durch den Entscheidungssenat).

Wenn die Beschwerdeführerin ins Treffen führt, dass es für die Verwendung der Werbeaussage „mit überlegener Sicherheit“ eine Signifikanz in sämtlichen Studienendpunkten, primären wie sekundären, geben müsse, teilt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz mit, dieser Ansicht aus folgenden Gründen nicht zu folgen:

Für die Frage der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit kommt dem Ergebnis des primären Studienendpunkts deutlich mehr Gewichtung zu als den jeweiligen Ergebnissen der sekundären Endpunkte. Der primäre Sicherheitsendpunkt alleine ist für die Frage maßgeblich und allesentscheidend, ob die Maßnahmen tatsächlich erfolgreich waren; die sekundären Sicherheitsendpunkte stellen indes auf zusätzliche klinische Charakterisierungen der Behandlungen ab, die allerdings für sich alleine genommen keinen Beweis eines klinisch signifikanten Behandlungseffektes führen (vgl. etwa BZ [REDACTED] [best. Publikation]).

Die gegenständliche Werbeaussage bzw. die in selbiger verwendete Formulierung einer überlegenen Sicherheit im Hinblick auf die Studienergebnisse und den primären Sicherheitsendpunkt im Vergleich zu M [REDACTED] sind nicht überschießend und finden in den Ergebnissen der dazu geführten Quellen und dahinterliegenden Studien bezogen auf den primären Sicherheitsendpunkt auch Deckung; das „signifikante“ Ergebnis im Hinblick auf Risikoreduktion und Reduktion tödlich verlaufender Blutungen im Vergleich zu M [REDACTED] bietet im Ergebnis hinreichend Grundlage für die Verwendung einer Werbeformulierung mit den Worten „mit überlegener Sicherheit“ – diesbezüglich können auch die Ergebnisse bei sekundären Sicherheitsendpunkten zu keiner anderen Beurteilung führen.

Dieser Beurteilung steht schließlich auch das Ergebnis der Phase III-Studie betreffend N [REDACTED] nicht entgegen; der dort definierte primäre Sicherheitsendpunkt (vgl. Punkt 3.3 des gegenständlichen Schreibens) zeigte im Ergebnis nämlich, dass N [REDACTED] „**nicht unterlegen** vs. M [REDACTED] *hinsichtlich des primären kombinierten Endpunktes, bestehend aus F [REDACTED] und J [REDACTED] (ohne Beteiligung des ZNS)*“ war/ist und die Inzidenzraten für den primären Sicherheitsendpunkt (schwere und nicht schwere, klinisch relevante U [REDACTED]) bei beiden Behandlungsgruppen „**ähnlich**“ waren/sind (Hervorhebungen durch den Entscheidungssenat).

Zu den angegebenen Referenzen Fußnoten a, b, 1-5:

Die gegenständliche Werbeaussage referenziert auf die Fußnoten a, b und 1-5. Während die Fußnoten a und b weiterführende Informationen zur Standarddosierung X33 [REDACTED] X1 [REDACTED] mg und zu den, auch in der Fachinformation von E [REDACTED] enthaltenen, Angaben betreffend die Sicherheitsendpunkte der durchgeführten Studien im Vergleich zu M [REDACTED] in den Indikationen F [REDACTED] und W [REDACTED] beinhalten, haben die Fußnoten 1 bis 5 Verweise auf die Fachinformation, die Zulassungsstudie Phase III in der Indikation G [REDACTED], die Zulassungsstudie Phase III in der Indikation W [REDACTED] sowie zwei Vergleichsstudien aller H [REDACTED]s in den Indikationen G [REDACTED] und W [REDACTED] zum Gegenstand (vgl. hierzu auch Punkt 3 des gegenständlichen Schreibens).

Bei näherer Betrachtung der Referenzen, auf welche in den Fußnoten Bezug genommen wird, weist der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz darauf hin, dass die Fußnoten 2 bis 5 Studien beinhalten, die – in Abweichung der hier gegenständlich beworbenen Eigenschaften von E [REDACTED] in der Indikation F [REDACTED]prophylaxe für G [REDACTED] Patienten – ausschließlich auf die Indikation W [REDACTED] bzw. auf die in dieser Indikation bestehende Wirksamkeit von E [REDACTED] abstellen.

Die Nennung bzw. Bezugnahme auf Studienergebnisse betreffend die Indikation W [REDACTED] in einer alleine bzw. ausschließlich für die Indikation F [REDACTED]prophylaxe für G [REDACTED] Patienten gemachten Werbeeinschaltung erweckt den zur Irreführung geeigneten Eindruck, dass die bei der beworbenen Indikation bestehende Sicherheit bzw. Wirksamkeit des beworbenen Arzneimittels, hier E [REDACTED], in einer Vielzahl von Studien nachgewiesen worden wäre.

Dies, obwohl die als Referenzen angeführten Quellen tatsächlich auf eine vollkommen andere Indikation, nämlich W [REDACTED], Bezug nehmen; denn während die Fußnoten 1, 2 und 4 sich mit der beworbenen Indikation F [REDACTED]prophylaxe bei G [REDACTED] Patienten beschäftigen, haben die Fußnoten 3 und 5 Ergebnisse betreffend die Indikation W [REDACTED] zum Gegenstand.

Es wird demnach der irreführende und unzutreffende Eindruck erweckt, die in der Werbeaussendung enthaltenen Angaben seien mit weit mehr Referenzen belegbar als dies tatsächlich der Fall ist bzw. die beworbene Arzneyspezialität (hier: E [REDACTED]) sei vielfach getestet mit den in der Werbeaussendung angeführten Ergebnissen.

Daran vermag auch der Umstand, dass die Sicherheit bzw. Wirksamkeit des beworbenen Arzneimittels, hier E [REDACTED], gleichermaßen für die Indikation W [REDACTED] nachgewiesen ist, nichts zu ändern, denn die Irreführung entsteht durch die Mitnennung dieser Referenzen in der Werbeunterlage zu einer vollkommen anderen Indikation.

Da bei der Prüfung, ob Werbung gegen einschlägige Bestimmungen des AMG – in weiterer Folge auch des VHC – verstößt, wegen des unmittelbaren Wettbewerbsbezugs dieser

Vorschriften und des hohen Werts des damit geschützten Rechtsguts (der Gesundheit der Patienten) bei der Prüfung der Irreführungseignung einer Arzneimittelwerbung generell ein strenger Maßstab anzulegen, gilt dieser auch für Fachwerbung (vgl. RIS-Justiz 0121785 mzwN).

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

4.4 Zur Werbeaussage “Erwiesene Wirksamkeit in der Prophylaxe von F████/J████ im Vergleich zu K████”:

Nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz kommt dem Wort “erwiesen” keine andere Bedeutung als “mit entsprechender Quelle hinterlegt”, “fundiert”, “erprobt” oä zu.

Die Verwendung des Wortes “erwiesen”, hier als Beifügung zum Wort “Wirksamkeit”, beinhaltet auch keine Herabsetzung anderer Arzneimittel; auf andere Arzneimittel wird im Zusammenhang mit der gegenständlichen Aussage weder ausdrücklich, noch indirekt, weder im Textbereich, noch in den Fußnoten Bezug genommen. Die für die getroffene Aussage angeführten Referenzen, nämlich die Fußnoten d, 1, 2 und 4, haben zudem auch die beworbene – und nicht wie bei der Aussage in Häkchen 1 eine davon abweichende – Indikation der F████prophylaxe/J████ zum Inhalt.

Den Eindruck einer Besserstellung des beworbenen Arzneimittels E████, wie von der Beschwerdeführerin ins Treffen geführt, sieht der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz nicht gegeben.

Ein Verstoß dieser Werbeaussage sieht der zuständige Entscheidungssenat daher nicht.

4.5 Wie unter Punkt 3.1 festgestellt, weist der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz darauf hin, dass im Zusammenhang mit der in der C████ geschalteten Anzeige nach Einsicht in die vorliegenden Unterlagen die für die Fachwerbung zwingend erforderliche Fachkurzinformation nicht abgedruckt ist.

Ebenso fehlt auf beiden Drucksorten, C████ als auch beim D████ fehlt die Angabe der Werberefereenznummer.

Auf die in diesem Zusammenhang einschlägigen und zwingend einzuhaltenden Bestimmungen, insbesondere **Artikel 4.9 VHC iVm Artikel 5.9 VHC, Artikel 5.8 VHC und § 54 (1) Z 1 AMG iVm Artikel 15 VHC** bzw. **§ 55 (1) AMG iVm Artikel 15 VHC**, weist der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz mit dem Ersuchen um Berücksichtigung in Hinkunft ausdrücklich hin.

5. 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 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 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 **A**** GmbH** am 16.01.2018 bei der PHARMIG eingebrachte Beschwerde von der **B**** Ges.m.b.H** geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die **A**** GmbH** durch die in den an Angehörige der Fachkreise gerichteten Zeitschriften **C** und **D** geschalteten Anzeigen betreffend die Arzneispezialität **E** die Bestimmungen des, die Artikel

Artikel 4.6 iVm Artikel 5.9 VHC,
Artikel 5.7 c) VHC,
Artikel 5.7 f) VHC,
§ 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC sowie
§ 50a (3) Z 3 AMG iVm Artikel 15 VHC

verletzt hat.

Die **A**** GmbH** (eingetragen beim Handelsgericht Wien zu FN **CA** [best. Firmenbuchnummer]) in **CB** [best. Adresse], ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6, und der **B****Ges.m.b.H.**, 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 „E“ zu verwenden, die

- **das Wort „sicherer“ – in welcher Form auch immer – in Aussagen beinhalten, ohne selbiges hinreichend klar und eindeutig zu definieren;**
- **Daten und/oder Aussagen enthalten, die sich auch auf wissenschaftliche Studien und/oder Publikationen beziehen, die eine andere als die beworbene Indikation betreffen und damit/dadurch der (in)direkt irreführende Eindruck entsteht, sämtliche angeführten Referenzen würden die beworbene Indikation betreffen.**

II.)

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 06.04.2018 unterfertigt.