

GZ: Pharmig VHC-FA I/S1/18-02

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. 4.9 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 5.7 c) VHC;
Art. 5.8 VHC;
§ 6 AMG iVm Art. 15 VHC; sowie
§ 54 AMG iVm Art. 15 VHC,

Sachverhalt:

In der **Beschwerde vom 18.01.2018** wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in der vom betroffenen Unternehmen in Umlauf gebrachten Aussendung an Angehörige der Fachkreise von X1 [bestimmtes Datum] Aussagen getroffen zu haben, die in unrichtiger bzw. irreführender Weise unvollständige Darstellungen enthalten würden und im Hinblick auf andere A [bestimmter med. Wirkstoff] auch herabsetzend seien.

So werde etwa im Hinblick auf die B [bestimmte med. Erkrankung] behauptet, dass diese Nebenwirkung „für alle C [bestimmte med. Arzneistoffgruppe] publiziert“ sei und der notwendige Hinweis verschwiegen worden sei, dass diese Nebenwirkung bei allen anderen A [eben aufgrund mangelnder klinischer Relevanz nicht in die Fachinformation aufzunehmen gewesen sei. Dies entspreche der aktuellen Datenlage. Die Behauptung in der beschwerdegegenständlichen Form sei rufschädigend für die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel D [bestimmte Arzneimittel], E [bestimmte Arzneimittel], F [bestimmte Arzneimittel] und G [bestimmte Arzneimittel].

Darüber hinaus verschweige das betroffene Unternehmen das zweite bekannte Risiko, die erhöhte H [bestimmter Krankheitsverlauf] bei Patienten mit I [bestimmter Erkrankung] mit zumindest einem zusätzlichen J [bestimmter Erkrankung] zur Gänze.

Schließlich vermende das betroffene Unternehmen auch das Nutzen/Risiko-Verhältnis im Hinblick auf die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung mit der Gegenüberstellung von Nutzen und Risiko, wie sie vom Hauptverband im Zusammenhang mit der Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels gegeneinander abgewogen würden.

Die Aussendung verstoße auch deshalb gegen die Bestimmungen des VHC, da jegliche Referenzierung für die darin enthaltenen, konkret getroffenen Aussagen fehle; ebenso wenig sei eine Fachkurzinformation zu den referenzierten Arzneimitteln angeführt.

In der Urkundenvorlage vom 31.01.2018 legte die Beschwerdeführerin weiters noch zwei Unterlagen vor, aus denen hervorgehe, dass eine K [bestimmter Erkrankung] bei L [bestimmter Arzneimittel] deutlich häufige auftreten würden als bei anderen A [Schließlich wies das betroffene Unternehmen auch auf das eingeleitete Streichungsverfahren hin.

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 M [REDACTED] am 18.01.2018 bei der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingebrachte Beschwerde und die bei eben dieser eingebrachte Urkundenvorlage vom 31.01.2018 von der N [REDACTED] sowie die bei der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingelangte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 25.01.2018 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch Schreiben von X1 [REDACTED], welches im Zusammenhang mit den Arzneimitteln O [REDACTED] [bestimmtes Arzneimittel], P [REDACTED] [bestimmtes Arzneimittel], Q [REDACTED] [bestimmtes Arzneimittel], und R [REDACTED] [bestimmtes Arzneimittel] an Angehörige der Fachkreise versandt wurde, 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. 4.9 iVm Art. 5.9 VHC;
Art. 5.7 c) VHC;
Art. 5.8 VHC;
§ 6 AMG iVm Art. 15 VHC sowie
§ 54 AMG iVm Art. 15 VHC,

verletzt hat.

Dazu ist unter Hinweis auf die inhaltlichen Ausführungen in der Beschwerde und der Urkundenvorlage der Beschwerdeführerin sowie in der Stellungnahme 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 der vom betroffenen Unternehmen in Umlauf gebrachten Aussendung an Angehörige der Fachkreise von X1 [REDACTED] Aussagen getroffen zu haben, die in unrichtiger bzw. irreführender Weise unvollständige Darstellungen enthalten würden und im Hinblick auf andere A [REDACTED] auch herabsetzend seien.

So werde etwa im Hinblick auf die B [REDACTED] behauptet, dass diese Nebenwirkung „für alle C [REDACTED] publiziert“ sei und der notwendige Hinweis verschwiegen worden sei, dass diese Nebenwirkung bei allen anderen A [REDACTED] eben aufgrund mangelnder klinischer Relevanz nicht in die Fachinformation aufzunehmen gewesen sei. Dies entspreche der aktuellen Datenlage. Die Behauptung in der beschwerdegegenständlichen Form sei rufschädigend für die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel D [REDACTED], E [REDACTED], F [REDACTED] und G [REDACTED].

Darüber hinaus verschweige das betroffene Unternehmen das zweite bekannte Risiko, die erhöhte H [REDACTED] bei Patienten mit I [REDACTED] mit zumindest einem zusätzlichen J [REDACTED] zur Gänze.

Schließlich vermenge das betroffene Unternehmen auch das Nutzen/Risiko-Verhältnis im Hinblick auf die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung mit der Gegenüberstellung von Nutzen und Risiko, wie sie vom Hauptverband im Zusammenhang mit der Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels gegeneinander abgewogen würden.

Die Aussendung verstoße auch deshalb gegen die Bestimmungen des VHC, da jegliche Referenzierung für die darin enthaltenen, konkret getroffenen Aussagen fehle; ebenso wenig sei eine Fachkurzinformation zu den referenzierten Arzneimitteln angeführt.

In der Urkundenvorlage vom 31.01.2018 legte die Beschwerdeführerin weiters noch zwei Unterlagen vor, aus denen hervorgehe, dass eine K [REDACTED] bei L [REDACTED] deutlich häufige auftreten würden als bei anderen A [REDACTED]. Schließlich wies das betroffene Unternehmen auch auf das eingeleitete Streichungsverfahren hin.

2. In der **Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 25.01.2018** führt das betroffene Unternehmen zusammenfassend dargestellt aus, dass die Aussendung von X1 [REDACTED] an Allgemeinmediziner, niedergelassene Internisten und internistische Primarii in Österreich versandt worden sei und der Hintergrund des Schreibens die am Markt massiv unwarhen Vorwürfe und Gerüchte hinsichtlich der angeblichen Gefährlichkeit von L [REDACTED] und der Streichung aus dem Erstattungskodex gewesen seien. Diese Vorwürfe seien zum Teil vom Hauptverband selbst gekommen, zum anderen von einzelnen Mitbewerbern, weshalb ein dringlicher Bedarf an Aufklärung und Information bestanden habe.

Das betroffene Unternehmen habe beschlossen, den Angehörigen der Fachkreise eine Richtigstellung zukommen zu lassen, mit dem primären Fokus auf die weiterhin gegebene Verschreibbarkeit im Zusammenhang mit dem laufenden Gerichtsverfahren hinzuweisen, ohne die Aussagen des Hauptverbands und der Mitbewerber direkt aufzugreifen.

Die Aussendung sei rechtlich geprüft worden und unter Bezugnahme auf einen in Deutschland ähnlich gelagerten Fall einer solchen „Gegenüberstellung“ gegenüber Patienten in überregionalen Zeitungen als zulässig erachtet worden (BGH I ZR 213/06 vom 26.03.2009). Das betroffene Unternehmen gehe daher davon aus, dass das Schreiben keine Werbung darstelle und sohin nicht den Werbevorschriften des AMG bzw. den entsprechenden Regelungen des VHC unterliege.

Das beanstandete Schreiben stelle die Nebenwirkungen der B [REDACTED] ordentlich dar und habe das betroffene Unternehmen zusammen mit dem Hinweis auf die Fachinformation von L [REDACTED] darauf hinweisen wollen, dass es noch andere Evidenzen gebe, die im Detail belegbar seien und eine gut dokumentierte Kasuistik zur B [REDACTED] unter der Therapie mit anderen A [REDACTED] die sowohl im niedergelassenen Bereich als auch bei S [REDACTED] [bestimmte Erkrankung] als Krankenhaus-Entlassungsdiagnose kein erhöhtes Signal unter einer L [REDACTED]-Therapie, beschreibe.

Die im Zusammenhang mit der H [REDACTED] bei Patienten mit I [REDACTED] angeführte ROADMAP-Studie sei eine experimentelle klinische Prüfung; der Einschluss von Patienten ohne T [REDACTED] [bestimmte Erkrankung] verbunden mit der Behandlung von L [REDACTED] stelle heute einen off-label use dar.

3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die in der Beschwerde und der Urkundenvorlage der Beschwerdeführerin vorgelegten sowie die in der Stellungnahme des

betroffenen Unternehmens zur Verfügung gestellten Unterlagen für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts herangezogen. Unter Berücksichtigung sämtlicher Informationen und erhaltenen Unterlagen **steht folgender Sachverhalt fest:**

- 3.1. Das betroffene Unternehmen hat die Aussendung im X1 [REDACTED] betreffend die Arzneimittel O [REDACTED], P [REDACTED], Q [REDACTED] und R [REDACTED] an Angehörige der Fachkreise verteilt.

Die beschwerdegegenständliche Aussendung umfasst zwei Seiten, eine Vorder- und eine Rückseite, und ist ausgestaltet wie folgt:

Eingangs des Textes wird im 1 **Absatz der 1 Seite** ausgeführt: „*Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor, wie Ihnen sicherlich aufgefallen ist, herrscht eine gewisse Unruhe und Verunsicherung zum Wirkstoff L [REDACTED]. Als Originalanbieter der bewährten U [REDACTED] [bestimmt Medikamentengruppe] O [REDACTED], P [REDACTED], Q [REDACTED] und R [REDACTED] möchten wir Ihnen hiermit versichern, dass uns eine transparente Kommunikation mit Ihnen sehr wichtig ist.*“

- Im 2. und 3. **Absatz der 1. Seite** findet sich in Folgendes: „*Erlauben Sie uns daher, Ihnen die wichtigsten Eckpunkte kurz zusammenzufassen: Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat eine – nach eigenen Angaben – medizinisch-therapeutische Evaluation zur Prüfung der weiteren Erstattungsfähigkeit von L [REDACTED] durchgeführt. In dieser Evaluation kommt der Hauptverband zu dem Schluss, dass eine Erstattungsfähigkeit gem. seinen Bewertungsmodalitäten nicht mehr gegeben ist.*

Als Grundlage für seine Schlussfolgerung nennt der Hauptverband die unter L [REDACTED] Therapie möglicherweise auftretende Nebenwirkung B [REDACTED].“

- Der 4. **Absatz der 1. Seite** lautet wie folgt: „*Diese sehr seltene (X6 [REDACTED] [bestimmt numerischer Wert] Patienten) und völlig reversible Nebenwirkung ist seit Jahren bekannt und gem. der österreichischen Gesundheitsbehörde bereits seit X12 [REDACTED] [bestimmtes Datum] ausreichend in allen L [REDACTED] Fach- und Gebrauchsinformation abgebildet. In Österreich sind im Zeitraum X7 [REDACTED] [bestimmter Zeitraum] lediglich X5 [REDACTED] [bestimmt numerischer Wert] Patienten Fälle an die dafür zuständige Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, gemeldet worden, was die Seltenheit dieser Nebenwirkung unterstreicht. In der aktuellen Fachliteratur ist diese sehr seltene Nebenwirkung mittlerweile für alle C [REDACTED] publiziert.“*
- Der 5 **Absatz der 1. Seite** beinhaltet folgende Aussage: „*Die für Arzneimittelsicherheit zuständigen Gesundheitsbehörden in Österreich (AGES), sowie Europa (EMA) und in den USA (FDA) sehen derzeit keine Änderungen des positiven Nutzen-Risiko-Profiles für L [REDACTED] die Zulassung für L [REDACTED] wurde EU-weit auf unbeschränkte Zeit verlängert und L [REDACTED] erhielt im X9 [REDACTED] [bestimmtes Datum] zusätzlich die Zulassung zur Behandlung der V [REDACTED] [bestimmte Erkrankung] bei W [REDACTED] [bestimmte Patientengruppe] ab X10 [REDACTED] [bestimmter numerischer Wert] Jahren.“*
- Im 2. **Absatz der 2 Seite** wird ausgeführt wie folgt: „*Patientensicherheit steht bei uns an erster Stelle. L [REDACTED] ist seit X11 [REDACTED] Jahren auf dem Markt, weltweit gibt es mittlerweile 60 Millionen Patientenjahre Erfahrung mit dieser Substanz. Die Gesundheitsbehörden für Arzneimittelzulassung und -sicherheit sind – ebenso wie wir – vom positiven Nutzen-risiko-Profil unserer Präparate überzeugt. Die Y [REDACTED]*

[bestimmte Wirkung] Wirkung von L [REDACTED] ist in kontrollierten Studien mehrfach klinisch nachgewiesen.

„AB [REDACTED].“ [bestimmte Aussage]

Das Schreiben schließt mit dem 3. **Absatz der 2. Seite**, der lautet: „AC [REDACTED].“ [bestimmte Aussage]

3.2. Ob sich die beschwerdegegenständliche Aussendung aus X1 [REDACTED] noch im Umlauf befindet, kann nicht festgestellt werden.

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.

Artikel 4.9 VHC regelt, dass schriftliche Unterlagen für Angehörige der Fachkreise zumindest die Anforderungen der Fachkurzinformation gemäß § 54 AMG in Verbindung mit Artikel 15 VHC in deutlich lesbarer Schriftgröße, Form und Farbe enthalten.

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.

Artikel 5.8 VHC legt fest, dass Fachwerbung in Anlehnung an § 54 Abs 1 AMG die wesentlichen Informationen über das Arzneimittel im Einklang mit der Fachinformation enthalten muss (Fachkurzinformation). Fachwerbung für zugelassene oder registrierte Arzneyspezialitäten, für die keine Fachinformation erforderlich ist, müssen zumindest die analogen Textabschnitte der Gebrauchsinformation enthalten.

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 betreffend die Arzneimittel O■■■■■, P■■■■■, Q■■■■■ und R■■■■■ keine generelle Information darstellt, sondern als Werbung (Fachwerbung) im Sinne des **Art. 5 VHC** zu qualifizieren ist. Daran vermag auch der Umstand nichts zu ändern, dass seitens des betroffenen Unternehmens beabsichtigt war, eine Gegendarstellung zu Aussagen und Informationen seitens der Sozialversicherungsträger oder anderen Mitbewerbern zu erstatten.

Der werbliche Charakter der gegenständlichen Aussendung lässt sich unzweifelhaft aus der Aufmachung und den Inhalten (vgl. etwa die namentliche Nennung der Präparate des betroffenen Unternehmens im 1. **Absatz der 1. Seite**; die im 2. **Absatz der 2. Seite** verwendete Formulierung „*Patientensicherheit steht bei uns an erster Stelle.*“; die im 3 **Absatz der 2. Seite** enthaltenen Ausführungen im Gesamten bzw. im Besonderen die Aufforderung „...und vertrauen Sie auf Ihre positiven Erfahrungen mit unseren Präparaten“ usw.) ableiten.

Mit dieser Auffassung steht auch die zitierte BGH-Entscheidung nicht im Widerspruch, da die dort verfahrensgegenständliche Aussendung des pharmazeutischen Unternehmens (ebenso wie hier auch) als Werbung qualifiziert wurde und der BGH – selbst im Lichte der vom pharmazeutischen Unternehmen geführten Argumentation der mit der Ausgestaltung als Werbemaßnahme angeblich einhergehende Einschränkung des Grundrechts auf freie Meinungsäußerung – beanstandete, dass die Aussendung nicht mit den für Werbemaßnahmen zwingend vorgeschriebenen Pflichthinweisen ausgestattet war.

Dass selbige Aussendung darauf gerichtet ist, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf und/oder den Verbrauch des Arzneimittels O■■■■■, P■■■■■, Q■■■■■ und R■■■■■ zu fördern und damit auch die vom Gesetzgeber in § 50 AMG normierten Merkmale für die Qualifikation als Werbung, insbesondere im Lichte der von der Rechtsprechung dazu entwickelten strengen Auslegung bei der Beurteilung, erfüllt sind, bejaht der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz; die Aussendung stellt Werbung im Sinne des **V. Abschnitts des AMG** bzw. des **Artikels 5 VHC** dar.

- 4.3. Die Aussendung des betroffenen Unternehmens vom November 2017 X1 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. 4.9 iVm Art. 5.9 VHC;

Art. 5.7 c) VHC;
Art. 5.8 VHC;
§ 6 AMG iVm Art. 15 VHC; sowie
§ 54 AMG iVm Art. 15 VHC.

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

- 4.3.1.** Voranzustellen ist, dass die gesamte Aussendung von X1 [REDACTED], welche auf die vom betroffenen Unternehmen vertriebenen Arzneimittel O [REDACTED], P [REDACTED], Q [REDACTED] und R [REDACTED] Bezug nimmt und deren Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit im Besonderen erwähnt, zu sämtlichen Aussagen, zu denen bei ordnungsgemäßer Referenzierung eine entsprechende Quellenangabe als Fund-/Referenzstelle anzuführen wäre, vermissen lässt.

Ebenso fehlen sämtliche zu den vorstehend genannten Arzneimitteln bei Fachwerbung zwingend anzuführenden Fachkurzinformationen.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz sieht darin einen Verstoß gegen die Bestimmungen des **Art. 4.4 iVm Art. 5.9 VHC, Art. 4.9 iVm Art. 5.9 VHC, und Art. 5.8 VHC und § 54 AMG iVm Art. 15 VHC** verletzt.

- 4.3.2.** Die im **2. und 3. Absatz der 1. Seite** und im **2. Absatz der 2. Seite** angeführten Aussagen betreffend die dort angesprochenen Risiken bzw. Nebenwirkungen sind unvollständig und damit einhergehend irreführend. Die Ausführungen tragen überhaupt keinen Hinweis auf die Quelle; weder einen unter Bezugnahme auf die Inhalte der Fachinformation gesetzten Hinweis, noch einen ausdrücklich formulierten. Dies auch, obwohl selbst der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die erhöhte H [REDACTED] bei I [REDACTED] mit entsprechender Vorbelastung als Risiko nennt.

Hierdurch werden die Bestimmungen des **Art. 4.2 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.** Die im **4. Absatz der 1. Seite** enthaltene Ausführung, dass in der aktuellen Fachliteratur diese sehr seltene Nebenwirkung mittlerweile für alle C [REDACTED] publiziert sei, ist nach Ansicht des Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz ebenso irreführend, da aus der einschlägigen Fachliteratur zwar Hinweise, aber keine Nachweise für alle C [REDACTED] entnommen werden können.

Darüber hinaus ist für die vorstehend angeführte Aussage in der Aussendung keine Quelle angegeben; das gilt im Übrigen für die gesamte Aussendung, dort wo inhaltliche Aussagen gemacht werden, die bei ordnungsgemäßer Ausgestaltung des Schreibens jedenfalls eine Referenzierung erfordern würden (vgl. etwa **3. Absatz der 1. Seite** „In der aktuellen Fachliteratur ist diese sehr seltene Nebenwirkung mittlerweile für alle C publiziert“; **4. Absatz der 1. Seite** „Die für Arzneimittelsicherheit zuständigen Gesundheitsbehörden in Österreich (AGES), sowie Europa (EMA) und in den USA (FDA) sehen derzeit keine Änderung des positiven Nutzen-Risiko-Profiles für L [REDACTED]. (...)“; **2. Absatz der 2. Seite** „(...) Die Y [REDACTED] Wirkung von L [REDACTED] ist in kontrollierten Studien mehrfach klinisch nachgewiesen.“)

Durch diese unvollständige Darstellung, worin auch eine Irreführung gelegen ist, und durch den Mangel an Referenzen hat das betroffene Unternehmen 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.

- 4.3.4.** Die Behauptungen der Beschwerdeführerin, es liege eine bewusste Vermengung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses betreffend die Arzneimittelzulassung mit der Gegenüberstellung von Nutzen und Risiko, wie sie der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger im Zusammenhang mit der Erstattungsfähigkeit abwägt, vor und diese bewusste Vermengung sei im Schreiben entsprechend abgebildet, sieht der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz als nicht begründet an.

Die im Schreiben von X1 [REDACTED] diesbezüglich enthaltene Aussage beschränkt sich auf die Darstellung der Ansicht des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger; eine Vermengung – noch dazu eine bewusst gewollte – erkennt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz hier nicht.

- 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 **EUR 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 M**** GmbH am 18.01.2018 bei der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingebrachte Beschwerde samt eben dort eingelangte Urkundenvorlage vom 31.01.2018 von der N**** GmbH geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die M**** GmbH durch die Ausführungen im Schreiben vom X1****, welches im Zusammenhang mit den Arzneimitteln O****, P****, Q**** und R**** 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. 4.9 iVm Art. 5.9 VHC;
- Art. 5.7 c) VHC;
- Art. 5.8 VHC;
- § 6 AMG iVm Art. 15 VHC; sowie
- § 54 AMG iVm Art. 15 VHC,

verletzt hat.

Die M**** GmbH (eingetragen beim Z**** [bestimmte Gerichtsstand]) in AA**** [bestimmte Firmenanschrift], ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6, und der N**** 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 „L**“ zu verwenden, die**

- irreführende und/oder herabsetzende 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; sowie
- Daten und/oder Aussagen enthalten, die sich auf wissenschaftliche Studien und/oder Publikationen beziehen, ohne durch Quellenangaben belegt zu sein;
- nicht in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneispezialitäten in Einklang mit der Fachinformation enthalten (Fachkurzinformation); sowie

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 23.02.2018 unterfertigt.