

GZ: Pharmig VHC – FA I / 07-01

<u>Verstoß gegen:</u>	Artikel 5.2	VHC
	Artikel 5.7.3	VHC
	Artikel 4.2	VHC
	Artikel 4.3	VHC

Sachverhalt:

In der Beschwerde wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, dass es bei der Gestaltung des neuen Ärztefolders für das Präparat E [REDACTED] gegen folgende Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz VHC) verstoßen hat:

- Artikel 4.3 VHC (Fachinformation über Arzneimittel);
- Artikel 5.7.3 VHC (Verbot der irreführenden Werbung für Arzneimittel) und
- Artikel 5.7.1 VHC (Verbot, in der Werbung über Arzneimittel auf Konkurrenzunternehmen Bezug zu nehmen).

Der vom betroffenen Unternehmen veröffentlichte Folder mit der Überschrift „Bei [REDACTED]: E [REDACTED], weltweit die Nr.1“ ist aufgrund seiner Aufmachung und Aussagen als werbliche Information anzusehen.

Das betroffene Unternehmen vertritt in seiner Stellungnahme die Auffassung, dass sich gegenständlicher Folder lediglich auf E [REDACTED] Filmtabletten 1 mg und 2 mg beziehen würde und dies den angesprochenen Verkehrs- und Fachkreisen, insbesondere auch aufgrund der Gestaltung des Folders, bekannt sei. Eine irreführende Werbung für das Arzneimittel E [REDACTED] würde daher nicht vorliegen.

Dieser Auffassung kann nicht gefolgt werden, zumal dieser Folder nicht nur E [REDACTED] Filmtabletten 1 mg und 2 mg, sondern vor allem (auf den ersten vier Seiten eindeutig und ausschließlich!) E [REDACTED] Hartkapseln 1,2 mg bewirbt.

Zu Artikel 5.2 VHC: Im gegenständlichen Folder werden E [REDACTED] Hartkapseln 1,2 mg beworben, wobei es für die Hartkapseln 1 mg in Österreich keine Zulassung gibt.

Zu Artikel 5.7.3 VHC: Die E [REDACTED] Hartkapseln 1,2 mg werden

- auf der ersten Seite des gegenständlichen Folders mit dem Kassenstatus „Jetzt! Grüne Box“ in Verbindung gebracht und
- auf der vierten Seite des Folders mit dem ersten aufgelisteten Punkt „Grüner Bereich EKO – günstiger Preis“ beworben,

obwohl in die „grüne Box“ des Erstattungskodex E [REDACTED] Filmtabletten 1 mg und 2 mg und nicht die in diesem Zusammenhang beworbenen Hartkapseln 1,2 mg aufgenommen sind.

Auch der Preisvergleich zwischen den Präparaten E [REDACTED] und T [REDACTED] (Präparat der Beschwerdeführerin) auf der fünften und letzten Seite des gegenständlichen Folders ist irreführend, zumal auf dieser Seite sowohl E [REDACTED] Hartkapseln 1,2 mg als auch E [REDACTED] Filmtabletten 1 mg und 2 mg beworben werden. Aufgrund der Gestaltung dieser Seite ist nicht erkennbar, ob sich der Preisvergleich auf die Hartkapseln oder die Filmtabletten bezieht.

Dass im Folder daher nicht nur E [REDACTED] Filmtabletten 1 mg und 2 mg, sondern vor allem auch E [REDACTED] Hartkapsel 1,2 mg beworben werden, ist jedoch nicht nur aus der graphischen und textlichen Gestaltung des Folders, sondern insbesondere auch aus der – auf der letzten Seite des Folders – angeführten Fachkurzinformation erkennbar, die sowohl Informationen über E [REDACTED] Filmtabletten 1 mg und 2 mg als auch über E [REDACTED] Hartkapseln 2 mg und 4 mg enthält.

Zu Artikel 5.7.3 iVm Artikel 4.2 VHC: Auf der dritten Seite gegenständlichen Folders wurde beim Vergleich der Nebenwirkungen für die Substanz U [REDACTED] eine Häufigkeit von 54 % Mundtrockenheit ausgewiesen. Hiebei wurde auf die Studie O [REDACTED] et al. "U [REDACTED], in [REDACTED] 1995 Apr; 75 (4); 452-6, verwiesen. Die aktuelle Studie „P [REDACTED], in [REDACTED] 67: 275-280, 2006, wurde jedoch bei diesem Vergleich nicht berücksichtigt; dies, obwohl von einem Unternehmen im Rahmen seiner Sorgfaltspflichten zu verlangen ist, insbesondere bei vergleichender Werbung mit Konkurrenzprodukten, aktuelle Daten aus – in international anerkannten Journalen veröffentlichten – Studien in den Vergleich miteinzubeziehen.

Zu Artikel 5.7.3 iVm Artikel 4.3 VHC: Ebenfalls auf der dritten Seite des Folders wird bei den Nebenwirkungen für E [REDACTED] Hartkapsel 1,2 mg eine Häufigkeit von 30 % Mundtrockenheit ausgewiesen; verwiesen wird dabei auf die Studie „W [REDACTED]“ in [REDACTED] 2001, 57 (3), 414-421. Diese Studie bezieht sich auf eine once-daily Hartkapsel 4 mg und eine twice-daily Filmtablette 2 mg. Diese Studie gibt jedoch keine Auskunft über die beworbene Hartkapsel 2 mg.

Darüber hinaus müssen gemäß Artikel 5.7.3 VHC iVm Artikel 4.3 VHC alle Aussagen zu Arzneimitteln der Fachinformation entsprechen. Die Fachinformation für die beworbene Hartkapsel 2 mg führt eine Mundtrockenheit von 23,4 %, die Fachinformation für die auf dieser Seite nicht beworbene Filmtablette 2 mg führt eine Häufigkeit von 35 % Mundtrockenheit aus.

Da bei der Beurteilung der Irreführungseignung einer Arzneimittelwerbung auch dann ein strenger Maßstab anzulegen ist, wenn sich diese Werbung an Fachkreise richtet (schließlich kann diesen nicht zugemutet werden, jede an sie gerichtete werblichen Information auf deren Richtigkeit überprüfen zu müssen) hat das betroffene Unternehmen im Rahmen der Erstellung gegenständlichen Folders seine Sorgfaltspflichten verletzt. Dies deshalb, weil die Werbung nicht nur zur Irreführung geeignet ist, sondern auch die darin enthaltenen Informationen nicht genau, aktuell, überprüfbar und vollständig sind.

Auf die weiteren Punkte der Beschwerde vom 25. September 2007 (formale Richtigkeit der Zitierung von Literaturquellen und Zitierung aus einem Poster) war nicht näher einzugehen, zumal der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz diese für unbegründet erachtet hat.

Gemäß Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung hat daher der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen betreffend gegenständliche Verstöße des VHC abgemahnt und dieses aufgefordert, nachfolgende Unterlassungserklärung binnen zwei Wochen firmenmäßig zu unterzeichnen und an die Pharmig als Kanzlei der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz zu retournieren.

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 [REDACTED] die – gegen die X***** GmbH am 25. September 2007 bei der Pharmig eingebrachte – Beschwerde der N***** GmbH geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass bei der Gestaltung des Folders „Bei [REDACTED]: E [REDACTED], weltweit die Nr.1“ folgende Artikel des Pharmig Verhaltenscodex (kurz VHC) verletzt worden sind:

- Artikel 5.2 VHC (Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel);
- Artikel 5.7.3 VHC (Verbot der irreführenden Werbung im Zusammenhang mit der Darstellung von E [REDACTED] Hartkapseln 1,2 mg und E [REDACTED] Filmtabletten 1mg und 2mg);
- Artikel 5.7.3 VHC iVm Artikel 4.2 VHC (Verbot der irreführenden Werbung für Arzneimittel im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen und fachlichen Information über Arzneimittel, die auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen muss) und
- Artikel 5.7.3 VHC iVm Artikel 4.3 VHC (Verbot der irreführenden Werbung im Zusammenhang mit der Fachinformation über Arzneimittel).

Die X***** GmbH (eingetragen beim [REDACTED] zu FN [REDACTED]) in [REDACTED], ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG und der N***** GmbH (eingetragen beim [REDACTED] zu FN [REDACTED]) in, [REDACTED], unwiderruflich und ohne weitere Bedingungen,

I.) es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbes zu unterlassen, bei der Bewerbung des von ihr vertriebenen Arzneimittels E [REDACTED] (Wirkstoff U [REDACTED]), insbesondere bei der Bewerbung mittels eines Folders mit werblichen Informationen,

- mit dem Präparat E [REDACTED] Hartkapsel 1 mg in Österreich zu werben, wenn es für E [REDACTED] Hartkapseln 1 mg in Österreich keine Zulassung gibt;
- mit dem Präparat E [REDACTED] Hartkapsel 1,2 mg im Zusammenhang mit dem Kassenstatus „grüne Box“ des Erstattungskodex des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger zu werben, wenn E [REDACTED] Hartkapsel 1,2 mg in die „grüne Box“ des Erstattungskodex nicht aufgenommen sind;
- mit einer Vergleichsdarstellung des Preises zwischen dem Arzneimittel E [REDACTED] und anderen Konkurrenzprodukten zu werben, wenn im Zusammenhang mit diesem Vergleich sowohl E [REDACTED] Hartkapseln 1,2 mg als auch E [REDACTED] Filmtabletten 1 mg und 2 mg beworben werden und aufgrund der textlichen und graphischen Gestaltung dieses Preisvergleiches und/oder mangels fehlender Angaben nicht erkennbar ist, ob sich dieser Preisvergleich auf E [REDACTED] Hartkapseln 1,2 mg oder auf E [REDACTED] Filmtabletten 1 mg und 2 mg bezieht;
- mit auf Studienergebnissen basierenden Vergleichsdaten von E [REDACTED] und anderen Konkurrenzprodukten betreffend Nebenwirkungen (insbesondere die prozentuelle Angabe von Häufigkeiten) zu werben, wenn beim Vergleich mit Konkurrenzprodukten Daten verwendet werden, die über die Fachinformation hinausgehen und bei diesem Vergleich für die Konkurrenzprodukte keine aktuellen Daten aus – in international anerkannten Journalen veröffentlichten – Studien berücksichtigt werden;
- mit auf Studienergebnissen basierenden Vergleichsdaten von E [REDACTED] und anderen Konkurrenzprodukten betreffend Nebenwirkungen (insbesondere die prozentuelle Angabe von Mundtrockenheit) zu werben, wenn das Präparat E [REDACTED] Hartkapsel 1,2 mg unter Hinweis auf Studienergebnisse beworben wird, obwohl in der Studie, auf die Bezug genommen wird, E [REDACTED] Hartkapseln 1,2 mg nicht berücksichtigt werden und/oder wenn in sinngleicher Weise irrefüh-

rende Angaben über Studienergebnisse für E■■■■■ Präparate (Hartkapsel und Filmtabletten) in werblicher Form gemacht werden, die den jeweiligen Fachinformationen nicht entsprechen;

II.) an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung dieser Unterlassungserklärung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 2000 zzgl. Umsatzsteuer sowie allfälliger Barauslagen zu entrichten.

Die Unterlassungserklärung wurde von den ausgewiesenen Vertretern des betroffenen Unternehmens am 1. Jänner 2008 unterfertigt.

Beschluss:

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 ■■■■■ die – bei der Pharmig am 25. September 2007 eingelangte – Beschwerde der N***** GmbH (als Beschwerdeführerin), ■■■■■, gegen die X***** GmbH (als betroffenes Unternehmen), ■■■■■, in seiner mündlichen Sitzung geprüft. Hinsichtlich der Beschwerdepunkte, die der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz einstimmig als begründet erachtet hat, ist das betroffene Unternehmen abgemahnt und gemäß Artikel 10.4 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz VHC-Verfahrensordnung aufgefordert worden, eine der Entscheidung entsprechende Unterlassungserklärung zu unterfertigen. Dieser Aufforderung ist das betroffene Unternehmen auch fristgerecht nachgekommen.

Was die von der Beschwerdeführerin behaupteten Verstöße gegen die Bestimmung des

- Artikel 5.7.3 VHC im Zusammenhang mit der richtigen Zitierung der angeführten Studie „W■■■■■ et al.; U■■■■■, in ■■■■■ 2001; 57 (3): 414-421“;
- Artikel 5.7.1 VHC in Verbindung mit Artikel 5.7.3 VHC im Zusammenhang mit der Zitierung eines Posters und
- Artikel 5.7.3 VHC im Zusammenhang mit der Skalierung eines Preisunterschiedes im Cent-Bereich

betrifft, fasst der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz den

B E S C H L U S S ,

diese Beschwerdepunkte als unbegründet **abzuweisen**.

Begründend ist hierzu – wie folgt – auszuführen:

I. Mit Beschwerde vom 24. September 2007 hat die Beschwerdeführerin unter anderem vorgebracht, dass das betroffene Unternehmen in seinem neuen Folder für das Präparat E [REDACTED] in der Tabelle über unerwünschte Nebenwirkungen unter der Literaturstelle 3) eine Studie zitiere, die mit „U [REDACTED]“ durchgeführt wurde, obwohl die im Folder beworbene Darreichungsform aus einer 2 mal täglichen Dosierung bestehe.

Darüber hinaus sei im Folder bei der Tabelle über unerwünschte Nebenwirkungen, insbesondere bei den Gastrointestinalen Nebenwirkungen, irreführender Weise unter der Literaturstelle 2) lediglich ein Poster angeführt.

Irreführend sei auch die Skalierung auf der letzten Seite des Folders; diese sei so manipuliert worden, dass der Preisunterschied im Cent-Bereich überproportional dargestellt sei.

II. In seinen Stellungnahmen vom 9. Oktober 2007 und 28. November 2007 brachte das betroffene Unternehmen zu obgenannten Beschwerdepunkten vor, dass

- die Studie „W [REDACTED] et al.; U [REDACTED], in [REDACTED] 2001; 57 (3): 414-421“ sowohl die Retardform (1 mal täglich) als auch die Immediate Release Form (2 mal täglich) der Dosierung von U [REDACTED] behandelt habe; bei der zitierten Studie handle es sich um eine dreiarmlige Studie, die U [REDACTED] 1 mal täglich mit U [REDACTED] 2 mal täglich und einem Placebo vergleiche;
- auch Poster wissenschaftlich anerkannte und zitierfähige Quellen seien, da sie öffentlich verifizierbar die Ergebnisse von klinischen Studien darstellen und
- die Skalierung des Preisvergleiches keinesfalls irreführend oder manipuliert sei, zumal diese eindeutig und in deutlich lesbarer Schrift die Cent-Bereiche, in denen sich die Stückpreise bewegen, ausweise; darüber hinaus seien im Preisvergleich die Kosten für das Präparat E [REDACTED] und jene für das Präparat T [REDACTED] in deutlich lesbarer und großer Schrift angegeben.

III. Nach Prüfung der von den Parteien vorgelegten Urkunden hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz festgestellt, dass das betroffene Unternehmen einen Folder mit der Überschrift „Bei [REDACTED]: E [REDACTED], weltweit die Nr. 1“ veröffentlicht hat, der aufgrund seiner Aufmachung und Aussagen werbliche Informationen darstellt.

Auf der dritten Seite gegenständlichen Folders wird bei den Nebenwirkungen für das Präparat E [REDACTED] 2 mg die Häufigkeit von Mundtrockenheit angeführt und diesbezüglich – unter Literaturstelle 3) – auf die Studie „W [REDACTED] et al.; U [REDACTED], in [REDACTED] 2001; 57 (3): 414-421“ verwiesen. Gemäß Artikel 4.4 VHC müssen bei der Information über Arzneimittel wissenschaftliche Arbeiten mit Quellenangaben gewissenhaft und objektiv zitiert werden. Auch wenn aus dem Titel der – unter Literaturstelle 3) angeführten – Studie nicht hervorgeht, dass es sich bei dieser um

eine dreiarmige Studie handelt, die sich nicht nur mit der 1 mal täglichen, sondern eben auch mit der 2 mal täglichen Dosierung von U [REDACTED] beschäftigt, wird diese Studie im Folder des betroffenen Unternehmens gemäß Artikel 4.4 VHC korrekt zitiert.

Ebenfalls auf der dritten Seite des Folders werden die Gastrointestinalen Nebenwirkungen dargestellt und diesbezüglich für die Präparate B [REDACTED] und A [REDACTED] – unter Literaturstelle 2) – auf das Poster „J [REDACTED] et al., [REDACTED] 2000 (Poster Abstract [REDACTED])“ verwiesen. Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz ist der Ansicht, dass auch Poster wissenschaftlich anerkannte und zitierfähige Quellen darstellen können. Dies deshalb, weil Poster oft als wertvolle und zulässige Mittel zur Information (etwa über durchgeführte Studien) eingesetzt und in der Praxis häufig bei anerkannten und wissenschaftlichen Kongressen veröffentlicht werden. Die Zitierung eines Posters, welches wissenschaftliche und fachliche Informationen über Arzneimittel enthält, ist daher nicht zur Irreführung geeignet.

Was die graphische Darstellung des Preisvergleiches zwischen den Präparaten E [REDACTED] und T [REDACTED] auf der letzten Seite des Folders betrifft, wird die Bestimmung des Artikel 5.7.3 VHC nicht verletzt. Da die Skalierung der Preise, die sich bei beiden Präparaten im Cent-Bereich bewegen, klar und nachvollziehbar gekennzeichnet ist und auch die Kosten der Präparate in deutlich lesbarer – wenn auch beim Präparat T [REDACTED] in etwas kleinerer – Schrift dargestellt werden, ist die Preisdarstellung nicht zur Irreführung geeignet.

Entsprechend Artikel 14.10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz ist darauf hinzuweisen, dass gegen diesen Beschluss binnen einer Frist von zwei Wochen nach Zustellung desselben das Rechtsmittel des Einspruches beim Vorsitzenden des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz eingebracht werden kann. Wird binnen dieser Frist kein Einspruch erhoben, wird dieser Beschluss rechtskräftig und sohin unanfechtbar.

Der Beschluss wurde am 5. Februar 2008 von den Mitgliedern des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz unterfertigt. Gegen diesen Beschluss wurde kein Rechtsmittel erhoben.