

## GZ: Pharmig VHC – FA I / 08-11

<b><u>Verstoß gegen:</u></b>	Artikel 4.3	VHC
	Artikel 5.4	VHC
	Artikel 5.7.3	VHC
	Artikel 13	VHC

### **Sachverhalt:**

In der Beschwerde wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, für die Präparate B [REDACTED] und D [REDACTED] in medizinischen Fachjournals irreführende Werbeaussagen getroffen und dabei gegen folgende Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz VHC) verstoßen zu haben:

- Artikel 5 VHC (Werbung für Arzneimittel) und dabei insbesondere
- Artikel 5.4 VHC (objektive Darstellung) sowie
- Artikel 5.7.3 VHC (Irreführung) und
- Artikel 13 VHC (Verstöße gegen das AMG).

Im Zuge der Sachverhaltsaufklärung, insbesondere auf Grundlage der in der Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens vom 2. Juli 2008 zur Verfügung gestellten Informationen, hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz einstimmig für begründet erachtet, dass bei der Gestaltung der Werbeaussagen für die Präparate B [REDACTED] und D [REDACTED] in den Fachjournals M [REDACTED] und A [REDACTED] die Bestimmungen der Artikel 4.3 VHC (Entsprechung der Fachinformation), 5.4 VHC (verschleierte Werbung), 5.7.3 VHC (irreführende Werbung) und 13 VHC (Verstöße gegen das AMG) verletzt wurden und dazu – wie folgt - ausgeführt:

1) In der Beschwerde vom 23. Juni 2008, eingelangt bei der Pharmig am 26. Juni 2008, hat die Beschwerdeführerin unter anderem vorgebracht, dass die Werbeaussagen in obgenannten Fachjournals

„A [REDACTED] kann mehr als [REDACTED] [Anm.: eine bestimmte Wirkung erzielen], reduziert auch das Risiko“

und

„D [REDACTED] kann mehr als [REDACTED] [Anm.: eine bestimmte Wirkung erzielen], reduziert auch das Risiko“

irreführend und mit den diesbezüglich gültigen Fachinformationen nicht vereinbar seien. Dies vor allem deshalb, weil

- der primäre Endpunkt der E [REDACTED]-Studie, nämlich dass der Wirkstoff F [REDACTED] das Risiko reduziere, nicht erreicht werden konnte und sohin die Heranziehung dieser Studie als Grundlage für die gegenständlichen Werbeaussagen nicht zulässig sei und
- die nachträglich eingeführten sekundären Endpunkte dieser Studie nur drei der ursprünglich sieben Ereignisse des primären Endpunktes umfasst hätten und daher

die Ableitung einer Risikoreduktion – insbesondere durch die sehr allgemein und unspezifisch gehaltenen gegenständlichen Werbeaussagen – nicht zulässig und irreführend sei.

In seiner Stellungnahme vom 2. Juli 2008 hat das betroffene Unternehmen zu diesem Beschwerdepunkt unter anderem vorgebracht, dass

- der primäre Endpunkt der E [REDACTED]-Studie, der äußerst untypisch zusammengesetzt gewesen sei, zwar verfehlt worden sei, jedoch eine deutliche Risikoreduktion durch die Anwendung von F [REDACTED] verzeichnet werden konnte;

- sich diese Risikoreduktionen auf die wichtigsten sekundären Endpunkte der E- Studie bezogen hätte und die Resultate der sekundären Endpunkte aussagekräftiger gewesen seien als jene des primären Endpunktes;
- diese sekundären Endpunkte bereits vorab definiert worden seien und es diesbezüglich noch keine abgeschlossenen Endpunktstudien gebe und
- diese positiven Ergebnisse der E- Studie auch Eingang in die entsprechenden Fachinformationen gefunden hätten.

Darüber hinaus sei F- die einzige Substanz, für die in Metaanalysen hinsichtlich des (in gegenständlicher Angelegenheit als sekundäre Endpunkte definiert) kombinierten Endproduktes eine Prognoseverbesserung nachgewiesen werden konnte; dies auch in Studien, in denen dieses kombinierte Endprodukt primär verwendet worden sei. Folglich könne auch davon ausgegangen werden, dass die unter F- beobachtete Risikoreduktion nicht nur auf die in der E- Studie untersuchte Sekundärprävention beschränkt sei, sondern auch über einen weiten Anwendungsbereich von F- existieren dürfte.

Dazu ist rechtlich wie folgt auszuführen:

Gemäß Artikel 4.3 VHC müssen alle Aussagen zu Arzneimittel – auch Aussagen mit werblichem Charakter, wie sie in gegenständlicher Angelegenheit vorliegen – den diesbezüglichen Fachinformationen entsprechen. In den gegenständlichen Fachinformationen haben die Ergebnisse der E- Studie – wie folgt – Eingang gefunden:

*„Obwohl die Studie das Ziel hinsichtlich ihres primären Endpunktes verfehlte, welcher eine Kombination aus [Anm.: verschiedenen Symptomen und Krankheitsbildern] darstellte, legen die Ergebnisse nahe, dass mit der Einnahme von F- keine Langzeitriskiken verbunden sind“.*

Ergänzend dazu führte das betroffene Unternehmen in seiner Stellungnahme vom 2. Juli 2008 an, aus der Aussage in der Fachinformation gehe eindeutig hervor, dass *„die Anwendung von B- bzw. D- mit keiner Erhöhung des Risikos verbunden ist“.*

Entgegen den Angaben in den Fachinformationen von B- und D- und den Ausführungen des betroffenen Unternehmens in seiner Stellungnahme ist den beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen zu entnehmen, dass die beworbenen Arzneimittel das Risiko auch „reduzieren“.

Diese Werbeaussagen können jedoch mit obgenannten Aussagen in der Fachinformation und in der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens nicht gleichgesetzt werden. Denn es besteht ein deutlicher Unterschied, ob die Anwendung eines Arzneimittels *„nicht mit der Erhöhung eines Risikos“* und *„mit keinen Langzeitwirkungen“* verbunden ist, oder das Risiko durch die Anwendung tatsächlich *„reduziert werden kann“*.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz vertritt daher die Ansicht, dass die in den gegenständlichen Werbeaussagen vermittelte „Reduktion des Risikos“ in den entsprechenden Fachinformationen, insbesondere in den Ausführungen zur E- Studie (und den diesbezüglichen Ausführungen in der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens), keine Deckung findet und daher den Fachinformationen auch nicht entspricht.

Des Weiteren darf die Werbung für Arzneimittel nicht so gestaltet sein, dass die tatsächliche Absicht verschleiert wird. Arzneimittel sind in der Werbung objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben darzustellen, sodass sie nicht irreführend sind und dem Werbeempfänger die Möglichkeit gegeben wird, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

Selbst wenn das betroffene Unternehmen in seiner Stellungnahme durch die Vorlage von Studien glaubwürdig darlegt, dass

- eine signifikante Reduktion des kombinierten Endproduktes durch die Anwendung von F [REDACTED] erreicht werden konnte und
- es sich dabei um wichtige sekundäre – bereits vorab definierte – Endpunkte gehandelt hat,

hat es in seinen Werbeaussagen für den Werbeempfänger nicht deutlich erkennbar darauf hingewiesen, dass sich die Reduktion des Risikos eben nur auf drei der insgesamt sieben Ereignisse des primären Endpunktes bezieht und eine statistische Signifikanz letztendlich im primären Endpunkt nicht gesehen werden konnte.

Vielmehr wird durch die allgemein gehaltene Werbeaussage „reduziert *auch* das [REDACTED] Risiko“ der irreführende und übertriebene Eindruck vermittelt, dass die Anwendung des Wirkstoffes F [REDACTED] für Patienten (ganz allgemein) sämtliche Risiken (vor allem auch jene, die im primären Endpunkt der E [REDACTED]-Studie definiert waren und bei denen keine Risikoreduktion festgestellt werden konnte) und nicht nur die im sekundären Endpunkt angeführten Ereignisse reduziert.

Dem in diesem Zusammenhang vorgebrachten Argument in der Stellungnahme, dass die unter F [REDACTED] beobachtete Risikoreduktion nicht nur auf die in der E [REDACTED]-Studie untersuchte Sekundärprävention beschränkt sei, sondern auch über einen weiten Anwendungsbereich von F [REDACTED] existieren dürfte, kann nicht gefolgt werden. Diesbezüglich handelt es sich (nur) um eine Vermutung, die jedoch bislang weder durch Studien abschließend bewiesen werden konnte, noch in den entsprechenden Fachinformationen Deckung findet.

2) Ebenfalls hat die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde vorgebracht, dass in den gegenständlichen Werbeschaltungen weder auf die Tatsache, dass F [REDACTED] bei Patienten mit bestimmten Herzerkrankungen kontraindiziert ist, noch auf das potentielle Risiko von anderen bestimmte Erkrankungen hingewiesen wird. Diesem Beschwerdepunkt kann nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz nicht gefolgt werden:

Das betroffene Unternehmen hat sowohl in den Fachinformationen der beworbenen Arzneimittel als auch in den Fachkurzinformationen, welche in gegenständlichen Fachjournalen abgedruckt sind und auf welche bei den jeweiligen Werbeeinschaltungen auch erkennbar hingewiesen wird,

- unter dem Begriff „Gegenanzeigen“ darauf aufmerksam gemacht, dass F [REDACTED] ua bei Patienten mit bestimmten Herzerkrankungen kontraindiziert ist und
- bei den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung der Arzneimittel andere bestimmte Erkrankungen angeführt, bzw. in den jeweils abgedruckten Fachkurzinformati- onen betreffend Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung auf die Fachinformation verwiesen.

Dieser Beschwerdepunkt war daher – nach Beendigung des (vereinfachten) Verfahrens erster Instanz – mit Beschluss abzuweisen.

3) Auf die in der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vorgebrachten Ausführungen über die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel O [REDACTED] und P [REDACTED] ist der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz nicht näher eingegangen, zumal diese nicht Gegenstand der Beschwerde vom 26. Juni 2008 waren.

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 Fach- ausschüsse 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 26. Juni 2008 bei der Pharmig eingebrachte – Beschwerde der Y\*\*\*\*\* GmbH vom 23. Juni 2008 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die X\*\*\*\*\* GmbH bei der Gestaltung von Werbeaussagen für die [REDACTED] [Anm.: Präparate] B [REDACTED] und D [REDACTED] in den Fachjournalen M [REDACTED] und A [REDACTED] die Bestimmungen der Artikel

- 4.3 VHC (Entsprechung der Fachinformation),
- 5.4 VHC (verschleierte Werbung),
- 5.7.3 VHC (irreführende Werbung) und
- 13 VHC (Verstöße gegen das AMG)

verletzt hat.

Die X\*\*\*\*\* GmbH (eingetragen beim [REDACTED] zu FN [REDACTED]) in [REDACTED], ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6, und der Y\*\*\*\*\* 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 der von ihr vertriebenen [REDACTED] [Anm.: Präparate] B [REDACTED] und D [REDACTED] (Wirkstoff F [REDACTED]), insbesondere bei der Bewerbung in medizinischen Fachjournalen, mit Werbeaussagen, insbesondere der Werbeaussage „B [REDACTED] / D [REDACTED] kann mehr als [REDACTED] [Anm.: eine bestimmte Wirkung erzielen], reduziert auch das [REDACTED] Risiko“, zu werben, wenn**

- diese Werbeaussagen den jeweiligen Fachinformationen der beworbenen Arzneimittel nicht entsprechen;
- sich diese Werbeaussagen auf Studien beziehen, in denen nicht der primäre, sondern nur der/die sekundäre(n) Endpunkt(e) erreicht werden konnte, in den Werbeaussagen jedoch auf diese Umstand nicht deutlich erkennbar hingewiesen wird und dadurch in den Werbeaussagen der irreführende und übertriebene Eindruck vermittelt wird, dass in den Studien der primäre Endpunkt erreicht wurde; insbesondere bei obgenannter Werbeaussage, dass die Anwendung der beworbenen Arzneimittel (bzw. des Wirkstoffes F [REDACTED]) alle – im primären Endpunkt der Studie angeführten – [REDACTED] Risiken und nicht nur die im sekundären Endpunkt angeführten Risiken reduziere;

**II.) an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung dieser Unterlassungserklärung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 2.000,00 zzgl. Umsatzsteuer zu entrichten.**

Die Unterlassungserklärung wurde von den ausgewiesenen Vertretern des betroffenen Unternehmens am 25. September 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 [REDACTED] die – gegen die X\*\*\*\*\* GmbH (als betroffenes Unternehmen), in [REDACTED], am 26. Juni 2008 bei der Pharmig eingebrachte – Beschwerde der Y\*\*\*\*\* GmbH (als Beschwerdeführerin), in [REDACTED], vom 23. Juni 2008, in seiner mündlicher 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 aufgefordert worden, eine der Entscheidung entsprechende Unterlassungserklärung zu unterfertigen. Dieser Aufforderung ist das betroffene Unternehmen auch fristgerecht nachgekommen.

Was die in der Beschwerde der Y\*\*\*\*\* GmbH vorgebrachten behaupteten Verstöße gegen die Bestimmungen der Artikel 4.3 VHC (Entsprechung der Fachinformation) 5.7.3 VHC (irreführende Werbung) und 13 VHC (Verstöße gegen das AMG) im Zusammenhang mit den angeblich mangelnden Hinweisen von Kontraindikationen in den Werbeeinschaltungen betreffend die [REDACTED] [Anm.: Präparate] B [REDACTED] und D [REDACTED] betrifft, fasst der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz den

## **BESCHLUSS,**

diesen Beschwerdepunkt als unbegründet **abzuweisen**.

Begründend ist hierzu – wie folgt – auszuführen:

- I. Mit Beschwerde vom 23. Juni 2008 hat die Beschwerdeführerin unter anderem vorgebracht, dass das betroffene Unternehmen in den Werbeschaltungen betreffend die [REDACTED] [Anm.: Präparate] B [REDACTED] und D [REDACTED] in den Fachjournalen M [REDACTED] und A [REDACTED] weder auf die Tatsache, dass der Wirkstoff F [REDACTED] bei Patienten mit [REDACTED] [Anm.: bestimmten Herzerkrankungen] kontraindiziert sei (siehe aktuelle Fachinformation von B [REDACTED] und D [REDACTED]), noch auf das potentielle Risiko von [REDACTED] [Anm.: anderen bestimmten Erkrankungen] hingewiesen habe.

Die Aussage, dass F [REDACTED] in positiver Weise das [REDACTED] Risiko beeinflusst, könne die Sicherheit von Patienten, durch die Ermutigung eines Einsatzes von F [REDACTED] in einer Pati-

entenpopulation mit einem hohen Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen durch die Anwendung von F [REDACTED], gefährden.

- II. In der Stellungnahme vom 2. Juli 2008 brachte das betroffene Unternehmen zu obgenannten Beschwerdepunkt unter anderem vor, dass es die [REDACTED] [Anm.: Präparate] B [REDACTED] und D [REDACTED] nicht für Patienten mit [REDACTED] [Anm.: einer bestimmten Herzerkrankung] bewerben würde, da die Präparate für alle Stadien kontraindiziert seien. Sowohl in der Fachinformationen für B [REDACTED] als auch in jener für D [REDACTED] sei [REDACTED] [Anm.: die bestimmte Herzerkrankung] kontraindiziert. Die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass in den Schaltungen des betroffenen Unternehmens auf diesen Umstand nicht hingewiesen worden sei, sei nicht stichhaltig, da das betroffene Unternehmen stets AMG- und KODEX-konform die Fachkurzinformation abdrucke, in der diese Kontraindikation angeführt sei. Vielmehr sei in der – einen integrierenden Bestandteil der beanstandeten Werbung bildenden – Fachinformation ausdrücklich auf die Kontraindikation [REDACTED] [Anm.: der bestimmten Herzerkrankung] hingewiesen worden.
  
- III. Nach Prüfung der dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz vorgelegten Urkunden hat dieser festgestellt, dass das betroffene Unternehmen sowohl in den Fachinformationen der beworbenen Arzneimittel B [REDACTED] und D [REDACTED] als auch in den entsprechenden Fachkurzinformationen, welche in gegenständlichen Fachjournalen abgedruckt sind und auf welche bei den jeweiligen Werbeeinschaltungen auch erkennbar hingewiesen wird,
  - unter dem Begriff „Gegenanzeigen“ darauf aufmerksam gemacht hat, dass F [REDACTED] unter anderem bei Patienten mit [REDACTED] [Anm.: bestimmten Herzerkrankungen] kontraindiziert ist und
  - bei den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung der Arzneimittel die [REDACTED] [Anm.: anderen bestimmten Herzerkrankungen] angeführt, bzw. in den jeweils abgedruckten Fachkurzinformationen betreffend Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung auf die Fachinformation verwiesen hat.

Dem beschwerdegegenständlichen Vorbringen, dass in den gegenständlichen Werbeschaltungen weder auf die Tatsache, dass F [REDACTED] bei Patienten mit [REDACTED] [Anm.: bestimmten Herzerkrankungen] kontraindiziert sei, noch auf das potentielle Risiko von [REDACTED] [Anm.: anderen bestimmten Erkrankungen] hingewiesen worden sei, kann nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz nicht gefolgt werden. Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Entsprechend Artikel 14.10 in Verbindung mit Artikel 16 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 der Beschluss des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz rechtskräftig und sohin unanfechtbar.

Der Beschluss wurde am 27. Oktober 2008 von den Mitgliedern des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz unterfertigt. Gegen diesen Beschluss wurde kein Rechtsmittel erhoben.