

Verstoß gegen: Artikel 5.7.3 VHC

Sachverhalt:

In der Beschwerde des beschwerdeführenden Unternehmens vom 13.12.2011 wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, auf Seite [REDACTED] der Mitteleinlage A [REDACTED] der Zeitschrift B [REDACTED] Nr. [REDACTED] des Verlegers C [REDACTED] den Beitrag „Was bringen D [REDACTED] [Anm.: bestimmtes Hormon] Biosimilars?“ veröffentlicht haben zu lassen, der vom betroffenen Unternehmen finanziert worden sei ohne darauf hingewiesen zu haben und der inhaltlich falsch, irreführend und rufschädigend sei.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) hat in gegenständlicher Angelegenheit am 22.03.2012 eine Sitzung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz stattgefunden.

In dieser Sitzung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen das betroffene Unternehmen am 19.12.2011 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde des beschwerdeführenden Unternehmens vom 13.12.2011 sowie die bei der Pharmig am 12.01.2012 eingelangte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 10.01.2012 geprüft und im Zuge des Verfahrens, insbesondere auf Grundlage der zur Verfügung gestellten Informationen und Unterlagen, eine eigene Sachverhaltsaufklärung (Artikel 9 VHC-Verfahrensordnung) durchgeführt.

Aufgrund der eigenen Sachverhaltsaufklärung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz hat dieser den gegenständlichen Beschwerdeinhalt einstimmig für begründet erachtet und ausgesprochen, dass bei der vom betroffenen Unternehmen unterstützten Beilage A [REDACTED] zur Zeitschrift B [REDACTED] geschalteten Beiträge die Bestimmungen des Artikel 5.7.3 verletzt wurden.

Dazu ist im Einzelnen auszuführen wie folgt:

1. In der Beschwerde des beschwerdeführenden Unternehmens vom 13.12.2011 wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, auf Seite [REDACTED] der Mitteleinlage A [REDACTED] der Zeitschrift B [REDACTED] Nr. [REDACTED] des Verlages C [REDACTED] den Beitrag „Was bringen D [REDACTED] Biosimilars?“ veröffentlicht haben zu lassen, der vom betroffenen Unternehmen finanziert worden sei ohne darauf hingewiesen zu haben und der inhaltlich falsch, irreführend und rufschädigend sei.
2. In der Stellungnahme vom 10.01.2012 hat das betroffene Unternehmen zu den Beschwerdepunkten vorgebracht, dass das A [REDACTED] eine eigenständige Beilage zur Zeitschrift B [REDACTED] sei und aufgrund seiner Eigenständigkeit am Ende gemäß der presserechtlichen Pflichten über ein entsprechendes Impressum des Verlages C [REDACTED] verfüge. Auf die Finanzierung der Beilage Nr. [REDACTED] des A [REDACTED] mit dem Titel „Zehn Jahre E [REDACTED] [Anm.: bestimmtes Arzneimittel] - eine Erfolgsgeschichte“ wurde im Impressum der Beilage auf Seite [REDACTED] ausdrücklich mit dem in roter Schrift gehaltenen Satz „Wir danken der Firma F [REDACTED] [Anm.: betroffenes Unternehmen] für die finanzielle Unterstützung des A [REDACTED]“ hingewiesen. Weiters sei die Fachkurzinformation, wie bei Werbeinformationen erforderlich, direkt abgedruckt worden. Ihr Unternehmen sei daher der Offenlegung seiner finanziellen Unterstützung der Beilage A [REDACTED] mit dem Titel „Zehn Jahre E [REDACTED] - eine Erfolgsgeschichte“ vollumfänglich nachgekommen.

Betreffend den inkriminierten Artikel „Was bringen D [REDACTED] Biosimilars?“ teilte das betroffene Unternehmen mit, dass dieser Artikel von G [REDACTED] [Anm.: Autor des Artikels] auf

Initiative des Verlages C [REDACTED] in das Fachmagazin aufgenommen worden und nicht Teil der vom betroffenen Unternehmen finanziell unterstützen Beilage A [REDACTED] sei.

Die vom betroffenen Unternehmen unterstützten Inhalte der Beilage würden mit dem Impressum, der Fachkurzinformation sowie dem Hinweis auf die finanzielle Unterstützung auf Seite [REDACTED] enden. Dies ergebe sich auch aus dem übermittelten Schreiben des Verlages C [REDACTED] und H [REDACTED] [Anm.: ein bestimmtes Unternehmen] vom 28.12.2011 an einen Mitarbeiter des betroffenen Unternehmens, in dem bestätigt werde, dass der Artikel grundsätzlich nur die persönliche Meinung des Autors enthalte und der Autor G [REDACTED] vom Verlag kein Honorar bzw. keine Abgeltung von Spesen erhalten habe. Weiters werde in diesem Schreiben bestätigt, dass das betroffene Unternehmen über den Verlag keinen Einfluss auf den Autor genommen habe, da dies – so die Ausführungen des Verlages C [REDACTED] – bei einem offiziellen Organ einer Fachzeitschrift grundsätzlich nicht möglich sei.

3. In gegenständlicher Angelegenheit vertritt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz folgende Ansicht:

3.1 Gemäß Artikel 5.6 VHC ist bei Veröffentlichungen Dritter über Arzneimittel und deren Anwendung, die von einem pharmazeutischen Unternehmen ganz oder teilweise finanziert werden, dafür Sorge zu tragen, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das pharmazeutische Unternehmen enthalten.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz ist der Ansicht, dass im Heft B [REDACTED] Nr. [REDACTED] des Verlages C [REDACTED] zum einen aus dem Inhaltsverzeichnis auf Seite [REDACTED] sowie andererseits aus der Beilage A [REDACTED] selbst auf Seite [REDACTED] deutlich hervorgeht, dass es sich bei dem gegenständlichen Beitrag um eine entgeltliche Einschaltung handelt.

Einerseits ergibt sich dies – wie bereits ausgeführt – aus dem Inhaltsverzeichnis auf Seite [REDACTED] der Zeitschrift B [REDACTED] Nr. [REDACTED], in welchem unter der in Rot gehaltenen Bezeichnung A [REDACTED] die deutlich lesbare Anmerkung „(entgeltliche Einschaltung)“ angeführt ist. Andererseits lässt sich dies auch aus der Anmerkung auf Seite [REDACTED] der Beilage A [REDACTED] erkennen, in welchem ebenso in gut lesbarer und roter Schrift angemerkt ist „Wir danken der Firma F***** GmbH für die finanzielle Unterstützung des A [REDACTED]“.

Aus den dargelegten Gründen ist der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz daher zum Ergebnis gelangt, dass ein Verstoß gegen Artikel 5.6 VHC nicht vorliegt.

3.2 Zum Beschwerdepunkt der inhaltlich falschen, irreführenden und rufschädigenden Ausführungen im Beitrag „Was bringen D [REDACTED]-Biosimilars?“ von G [REDACTED] hält der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz Nachstehendes fest:

Artikel 5 VHC legt fest, dass Werbung ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs der pharmazeutischen Unternehmen ist. Gemäß Artikel 5.7.3 VHC und Artikel 5.7.5 VHC ist es den pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Werbung jedoch verboten irreführend oder rufschädigend zu werben oder in ihren Aussagen zu behaupten, dass ein Produkt keine unerwünschten Wirkungen, Nebenwirkungen, toxische Gefahren und/oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit oder Gewöhnungseffekte hat.

Der zuständige Entscheidungssenat VHC I. Instanz stellt fest, dass der gegenständliche Artikel dem betroffenen Unternehmen als Werbeaussage iSd Artikel 5 VHC zuzurechnen ist. Dies ergibt sich aus mehreren Gründen:

Der beschwerdegegenständliche Artikel „Was bringen D [REDACTED]-Biosimilars?“ von G [REDACTED] ist im gesondert gebundenen Beiheft A [REDACTED] zum B [REDACTED] Nr. [REDACTED] enthalten.

Das A [REDACTED] hebt sich insbesondere dadurch hervor, dass es eine selbstständige Beilage zum Heft B [REDACTED] bildet. Neben dieser physischen Trennung des Beihefts vom Hauptheft wird die Zugehörigkeit des gegenständlichen Artikels zur finanziell unterstützten Beilage auch durch die durchgängige, einheitlich rote Farbgestaltung des gesamten Beihefts deutlich (vgl. etwa die Überschriften, Anfangsbuchstaben der Beiträge oder Hinweise und Endungszeichen der Artikel).

Der diesbezüglich vom betroffenen Unternehmen vorgebrachten Argumentation, der Umfang der finanziell unterstützten Beiträge erstreckte sich nur bis zur Seite [REDACTED] der Beilage A [REDACTED], kann nicht gefolgt werden. Dazu ist auszuführen, dass sich aus keinem der unter Punkt 3.1. angeführten Anmerkungen bzw. Hinweise darauf gibt, dass die finanzielle Unterstützung unzweifelhaft auf die Seiten [REDACTED] bis [REDACTED] der Beilage beschränkt wäre bzw. ist.

Der vom betroffenen Unternehmen diesbezüglich vertretenen Ansicht, bei dem beschwerdegegenständlichen Artikel handle es sich um eine nicht zur finanziell unterstützten Beilage gehörenden Beitrag, folgt der Entscheidungssenate VHC I. Instanz daher nicht, der Artikel „Was bringen D [REDACTED]-Biosimilars?“ von G [REDACTED] ist vom betroffenen Unternehmen demzufolge als Werbeaussage zuzurechnen.

Zum Inhalt des beschwerdegegenständlichen Artikels führt der Entscheidungssenate VHC I. Instanz Nachstehendes aus:

Ein Biosimilar ist ein biologisch ähnliches Arzneimittel, das einem biologisch hergestellten Originalprodukt nachfolgt. Seine unabhängige Entwicklung beginnt nach Ablauf des Patentschutzes für das Originalprodukt und dient der Behandlung derselben Krankheiten wie das Innovator-Produkt.

Die Aussage „*Biosimilars werden oft von lokalen Biotech-Firmen produziert und durch nationale Gesundheitsagenturen lizenziert. So kommen in Entwicklungsländern oft kostengünstige Alternativen von [REDACTED] [Anm.: Überbegriff der Nachahmprodukte betreffend das im Artikel besprochene Hormon] auf den Markt, da dort aufwendige Entwicklungs- und Zulassungsprogramme wie etwa in den USA und Europa nicht Standard sind. Derzeit ist ein Nachweis der Vergleichbarkeit zweier Biologika nicht möglich, und Biosimilars derselben Innovatorsubstanz, die von internationalen Firmen in Thailand, Vietnam, Korea, Iran, Jordanien oder Kolumbien hergestellt wurden, weisen durchwegs variable physikalische Eigenschaften, aber auch unterschiedliche Wirkpotenz, einen schwankenden Endotoxingehalt oder auch eine unterschiedliche Neigung zur Aggregatbildung auf.*“ ist irreführend und rufschädigend. Diesbezüglich gilt:

In Entsprechung der ständigen Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofes (vgl. etwa OGH, 4 Ob 233/06b; OGH, 4 Ob 174/07b) ist bei der Beurteilung und Prüfung von Werbung unabhängig davon, ob sich diese an Laien oder Personen mit Fachkenntnissen richtet – wie allgemein im Recht der Arzneimittelwerbung – ein strenger Maßstab anzulegen.

Die zitierten Aussagen erwecken den irreführenden Eindruck, dass hinsichtlich der Qualität und Beschaffenheit der biologisch ähnlichen Arzneimittel Unsicherheit bzw. Unklarheit über die Entwicklungs-, Herstellungs- und Zulassungsvorgänge und deren Überprüfbarkeit herrschen würde. Die getroffenen Aussagen suggerieren vielmehr, dass Produkte, die in Entwicklungsländern hergestellt werden, ohne weiteres Verfahren eine Zulassung für das Gebiet der Europäischen Union erhalten würden.

Richtigerweise besteht jedoch gerade innerhalb der europäischen Union nicht zuletzt durch die Richtlinie der Europäischen Kommission und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eine etablierte und gefestigte rechtliche Grundlage für die Begutachtung und Zulassung biologisch ähnlicher Arzneimittel. Die in diesem Zusammenhang von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vorgeschriebenen Standards für die Zulassung biologisch ähnlicher Arzneimittel sind dabei unabhängig von der örtlichen Lage der jewei-

ligen Herstellungsorte der Wirkstoffe gleichermaßen für alle in der Europäischen Union zugelassenen bzw. zuzulassenden biologisch ähnlichen Arzneimittel einzuhalten.

Die den zur Abgabe und Verschreibung berechtigten Personen zur Verfügung stehenden biologisch ähnlichen Arzneimittel unterstehen innerhalb der Europäischen Union einem strengen Verfahren, das sicherstellt, dass nur biologisch ähnliche Arzneimittel, die den Patienten die größtmögliche Sicherheit bieten, zugelassen und angewandt werden. Eine Zulassung und spätere Abgabe und Verschreibung biologisch ähnlicher Arzneimittel erfordert daher die Einhaltung und Durchführung aller innerhalb der Europäischen Union festgeschriebenen Vorgaben.

Diese im gegenständlichen Artikel getroffenen Aussagen ziehen in diesem Zusammenhang einen Vergleich, der eine Unsicherheit und Unklarheit über die Qualität der in der Europäische Union zugelassenen biologisch ähnlichen Arzneimittel vermittelt und daher irreführend iSd Art. 5.7.3 VHC ist.

Ebenso stellt nach Ansicht des Entscheidungssenates VHC I. Instanz die Aussage *„Bei Biosimilarzulassung genügt zudem der Nachweis der therapeutischen Vergleichbarkeit in einer Indikation, um die Zulassung für andere Indikationen des Referenzpräparates zu erhalten. Allfällige Abweichungen verhindern eine Zulassung nicht, sofern sie hinreichend begründet sind oder in Überbrückungsstudien untersucht wurden.“* eine irreführende Werbung dar. Dazu gilt auszuführen:

Die Zulassung von biologisch ähnlichen Arzneimitteln umfasst in Entsprechung der EMA Guidelines ein mehrstufiges Verfahren, in welchem gezeigt werden muss, dass es keine bedeutsamen Unterschiede in der Wirkung im Vergleich zum biologisch hergestellten Originalprodukt gibt. Die Dauer dieser präklinischen und klinischen Vergleichsstudien betreffend die Wirksamkeit und Sicherheit beträgt dafür zwei bis drei Jahre, jene Studien betreffend die Bioäquivalent mehr als ein Jahr.

Die diesbezügliche Aussage betreffend die Indikationen biologisch ähnlichen Arzneimittel vermittelt daher den irreführenden Eindruck, dass biologisch ähnliche Arzneimittel – beinahe – anspruchslos für jegliche neue Indikation in Verkehr gebracht werden können, ohne in der Darstellung die dabei einzuhaltenden umfangreichen und langwierigen Zulassungsverfahren ausreichend zu berücksichtigen. Auch die Nichterwähnung wesentlicher Informationen ist zur Irreführung geeignet, weshalb diese Aussage eine irreführende Werbungshandlung darstellt und gegen Artikel 5.7.3 VHC verstößt.

Gemäß Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz Ihr Unternehmen betreffend gegenständliche Verstöße des VHC hiermit abzumahnern und Sie aufzufordern, beigeschlossene Unterlassungs- und Kostenerklärung 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 des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs (kurz PHARMIG), hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz durch seine Mitglieder J. [REDACTED] die – gegen die F***** GmbH am 19.12.2011 bei der PHARMIG eingebrachte Beschwerde der K***** GmbH vom 13.12.2011 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die F***** GmbH in der von ihr finanziell unterstützten Mitteleinlage A [REDACTED] der Zeitschrift B [REDACTED] Nr. [REDACTED] irreführende Werbung vorgenommen und dadurch gegen Artikel 5.7.3 VHC (irreführende oder rufschädigende Werbung) verletzt hat.

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

- I.) **es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbes zu unter- lassen, redaktionelle Beiträge zu unterstützen, die irreführende und/oder ruf- schädigende Aussagen zum Inhalt haben, sowie**
- II.) **an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung dieser Unterlassungser- klärung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 3.000,00 zzgl. Umsatzsteuer zu entrichten.**

Die Unterlassungserklärung wurde vom ausgewiesenen Vertreter des betroffenen Unternehmens am 11.06.2012 unterfertigt.