

GZ: Pharmig VHC – FA I / S1 / 12-02

Verstoß gegen: Artikel 4.5 VHC,
Artikel 5.4 VHC,
Artikel 5.7.3 VHC und
Artikel 5.7.4 VHC

Sachverhalt:

In der Beschwerde der A [beschwerdeführendes Unternehmen] vom 23.05.2012 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen eine Werbebroschüre für das von dem betroffenen Unternehmen vertriebene Arzneimittel B [best. Arzneimittel] veröffentlicht zu haben und in dieser Werbebroschüre in der Überschrift bzw. dem Banner die Behauptung „C“ [best. Werbeüberschrift] aufgestellt sowie ua in zwei Balkendiagrammen Aussagen über die therapeutische Wirksamkeit bei Patienten mit D [best. Erkrankung] bzw. über die Empfindlichkeit des E [best. körperliche Eigenschaft] auf F [best. Wirkstoff] wiedergegeben zu haben, wobei in den Fußnoten direkt auf das Produkt B Bezug genommen worden sei, während die übrigen Konkurrenzpräparate unberücksichtigt geblieben seien.

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) fand am 24.07.2012 die Sitzung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz statt.

In dieser Sitzung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen das betroffene Unternehmen G [betroffenes Unternehmen] am 29.05.2012 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde vom 23.05.2012 der A sowie die bei der Pharmig am 09.07.2012 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 05.07.2012 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die Verwendung des Folders mit dem Titel „H“ [best. Titel] betreffend das Arzneimittel B die **Artikel 4.5, 5.4, 5.7.3 und 5.7.4 VHC** verletzt hat.

Dazu ist unter Hinweis auf die inhaltlichen Ausführungen in der Beschwerde sowie die Stellungnahme des betroffenen Unternehmens, kurz zusammenzufassen und auszuführen wie folgt:

1. In der Beschwerde der A vom 23.05.2012 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen eine Werbebroschüre für das von dem betroffenen Unternehmen vertriebene

Arzneimittel B [REDACTED] veröffentlicht zu haben und in dieser Werbebroschüre in der Überschrift bzw. dem Banner die Behauptung „C [REDACTED]“ aufgestellt sowie ua in zwei Balkendiagrammen Aussagen über die therapeutische Wirksamkeit bei Patienten mit D [REDACTED] bzw. über die Empfindlichkeit des E [REDACTED] auf F [REDACTED] wiedergegeben zu haben, wobei in den Fußnoten direkt auf das Produkt B [REDACTED] Bezug genommen worden sei, während die übrigen Konkurrenzpräparate unberücksichtigt geblieben seien.

2. In der Stellungnahme vom 05.07.2012 hat das betroffenen Unternehmen ausgeführt, dass es sich bei der beanstandeten Informationsbroschüre um eine Broschüre für Fachkreise handle, in welcher das Arzneimittel des betroffenen Unternehmens, „B [REDACTED]“ mit dem Wirkstoff I [REDACTED] [best. Wirkstoff] aus der Gruppe der J [REDACTED] [best. biochemische Gruppe], beschrieben werde. Die Broschüre sei in Form einer Filmrolle aufgearbeitet, wobei sich die wesentlichen Inhalte auffällig im inneren Bereich der Broschüre befinden würden und diese – wie bei einer Filmrolle – von rechts nach links zu lesen seien. Einer echten Filmrolle nachempfunden, finde sich am oberen Rand – vergleichbar mit einem Filmtitel – der Endlos-Hinweis „C [REDACTED]“. Die Informationsbroschüre sei bereits aufgebraucht und der Verfügungsgewalt des betroffenen Unternehmens vollständig entzogen; an eine weitere Auflage derselben werde seitens des betroffenen Unternehmens nicht gedacht.
3. Zur Sach- und Rechtslage in gegenständlicher Angelegenheit führt der Entscheidungssenat VHC I. Instanz aus wie folgt:
 - 3.1. **Artikel 4 VHC** regelt die Information über Arzneimittel. In **Artikel 4.1 VHC** werden jene Maßnahmen aufgezählt, die als solche einzustufen sind. Dazu zählen beispielsweise Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind (4.1.1 VHC), Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine Angaben über Arzneimittel enthalten (4.1.2 VHC), unternehmensbezogene Informationen (4.1.5 VHC), Behördenschriftverkehr (4.1.7 VHC) oder behördlich genehmigte Texte (4.1.8 VHC).

Als Werbung für Arzneimittel sind gemäß **§ 50 AMG** iVm **Artikel 5 VHC** alle Maßnahmen zur Information, Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern, zu verstehen. **Artikel 5 VHC** beinhaltet Richtlinien und Regelungen, die bei Werbung für Arzneimittel zur Anwendung gelangen bzw. vom pharmazeutischen Unternehmen bei Durchführung und Vornahme der Werbung einzuhalten sind.

Die vom betroffenen Unternehmen veröffentlichte Broschüre mit dem Titel „H [REDACTED]“ hat die Bewerbung des vom betroffenen Unternehmen vertriebenen Arzneimittels B [REDACTED] zum Inhalt. Es handelt sich bei dabei um keine, den Unterfällen des Artikel 4.1 VHC zuordenbare Informationsunterlage, sondern um eine Werbemaßnahme für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind (Fachwerbung iSd **§ 50 Abs 1 Z 2 AMG**).

Dies lässt insbesondere aus den darin abgebildeten bzw. dargestellten Inhalten und Angaben, wie beispielsweise aus der Art der Aufbereitung der Studienergebnisse unter (ausschließlicher) Bezugnahme auf das vom betroffenen Unternehmen vertriebenen Arzneimittel B [REDACTED] oder aus dem hervorgehobenen Hinweis auf die Art der Dosierung des Arzneimittels B [REDACTED], ableiten.

Da es sich bei beschwerdegegenständlicher Broschüre um (Fach-)Werbung iSd **§ 50 AMG** iVm. **Art. 5 VHC** handelt, sind für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts insbesondere die Bestimmungen der **Artikel 4 und 5 VHC** maßgeblich.

- 3.2. In Zusammenhang mit Werbung für Arzneimittel legt **Artikel 5.1 VHC** fest, dass sich alle Maßnahmen pharmazeutischer Unternehmen im Rahmen der Werbung in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu halten haben.

Gemäß **Artikel 5.4 VHC** darf Werbung nicht so gestaltet sein, dass die tatsächliche Absicht verschleiert wird; Werbung muss Arzneimittel vielmehr objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben darstellen, sodass der Empfänger die Möglichkeit hat, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

In diesem Zusammenhang ist es pharmazeutischen Unternehmen gemäß **Artikel 5.7 VHC** ua nicht erlaubt irreführend oder rufschädigend zu werben (**Artikel 5.7.3 VHC**) oder sich marktschreierisch zu verhalten, wie etwa durch übertriebene Betonung (**Artikel 5.7.4 VHC**).

Der Bestimmung des **Artikels 4.5 VHC** zufolge müssen Aussagen über wissenschaftliche Studien, Publikationen, Zitate, Tabellen, Grafiken oder sonstige Darstellungen inhaltlich richtig wiedergegeben werden und dürfen nicht irreführend sein.

Insbesondere bei der Beurteilung der Irreführungseignung einer Arzneimittelwerbung ist wesentlich, wie diese Werbung von einem durchschnittlich informierten, verständigen Empfänger wahrgenommen wird und ist diesbezüglich auch bei Werbung, die sich an Fachleute richtet, ein strenger Maßstab anzulegen.

In Zusammenhang mit der Irreführungseignung kann auch die Verwendung des bestimmten Artikels – gleich wie der Superlativ – den Eindruck einer Spitzenstellung erwecken und damit als irreführend gelten. Bei der Verwendung des bestimmten Artikels müssen – da dieser in der Werbepraxis häufig anzutreffen ist – besondere Umstände hinzutreten, woraus sich ein unrichtiger Gesamteindruck ergeben kann. Eine Spitzenstellung kann sich aber auch aus der besonderen Art und Form der Ankündigung ergeben.

Zu der vom betroffenen Unternehmen veröffentlichten beschwerdegegenständlichen Werbebroschüre steht Folgendes fest:

Die optische Ausgestaltung der Broschüre ist einer Filmrolle nachempfunden, die Aufmachung derselben entspricht einem Filmstreifen. Die Broschüre besteht aus sechs Bildern und ist von rechts nach links zu lesen. Das obere und untere Ende der Broschüre bilden – wie bei einer Filmrolle – einen gelochten Randbereich ab, wobei im oberen Randbereich sich wiederholend die Überschrift/Betitelung

„K [redacted]“ [best. Werbeslogan]} (Anmerkung: Anordnung der Worte und Abstände wie in der Broschüre abgebildet)

befindet.

Im Bild X1 [redacted] [best. numerische Zahl] der Broschüre mit dem Titel „L [redacted] [best. organische Eigenschaft] Wachstum im M [redacted] [best. klinischer Untersuchungsmethode]“ wird das L [redacted]-Wachstum N [redacted] [best. Prozess] dargestellt. In den Bildern X2 [redacted] [best. numerische Zahl] und X3 [redacted] [best. numerische Zahl] mit den Titeln „Empfindlichkeit des E [redacted] auf F [redacted]“ und „Therapeutische Wirksamkeit bei Patienten mit D [redacted]“ werden lt. den Quellenangaben im Bild X4 [redacted] [best. numerische Zahl] Studien dargestellt, die Ergebnisse von O [redacted] [best. Prozess]-Therapien dokumentieren.

Dabei werden in Bild X2 [redacted] die Wirkstoffe I [redacted], jener im Arzneimittel B [redacted] enthaltene Wirkstoff, P [redacted] [best. Wirkstoff], Q [redacted] [best. Wirkstoff] und R [redacted] [best. Wirkstoff] in Balkendiagrammen abgebildet und deren Wirksamkeit optisch veranschaulicht. In dieser Abbildung X2 [redacted] wird sodann auch auf das Produkt des betroffenen Unternehmens Bezug genommen, und zwar mit dem Satz „B [redacted] zeigt hohe Wirksamkeit gegen E [redacted]“. Arzneimittel von Mitbewerbern des betroffenen Unternehmens werden nicht erwähnt.

In Bild X3 [REDACTED] wird die therapeutische Wirksamkeit bei Patienten mit D [REDACTED] dargestellt, wobei wiederum in Balkendiagrammen die Wirkstoffe I [REDACTED] und S [REDACTED] [best. Wirkstoff] verglichen werden. Im Text unter den Balkendiagrammen heißt es weiters: „Phase III Studie gibt Hinweis auf mögliche klinische Vorteile von B [REDACTED] versus S [REDACTED] bei Patienten, bei denen der T [REDACTED] [best. Untersuchungsmethode] nicht entfernt werden kann bzw. darf“. Auch an dieser Stelle finden sich keine Ausführungen zu Arzneimittel der Mitbewerber des betroffenen Unternehmens.

Im Bild X4 [REDACTED] werden schließlich die Quellenangaben zu den bezughabenden Studien der Bilder X5 [REDACTED] [best. numerische Zahl] X2 [REDACTED] und X3 [REDACTED] aufgelistet sowie die Fachkurzinformation abgebildet. In der Darstellung in der oberen Hälfte des Bildes X4 [REDACTED] wird schließlich auf die Dosierung des Arzneimittels des betroffenen Unternehmens B [REDACTED] hingewiesen wie folgt: „Einfache Dosierung – X6 [REDACTED] [best. numerische Zahl] x täglich; X6 [REDACTED] Tag; X7 [REDACTED] [best. Menge] mg; ab dem X1 [REDACTED] Tag; X8 [REDACTED] [best. Menge] mg“ sowie „Dosierung für alle Patienten gleich“.

Ausgehend von der Aufmachung und Ausgestaltung der beschwerdegegenständlichen Werbebroschüre gelangt der Entscheidungssenat VHC I. Instanz zu folgender Beurteilung:

Die in der gegenständlichen Werbebroschüre verwendete Überschrift/Betitelung

„K [REDACTED]“ (Anmerkung: Anordnung der Worte und Abstände wie in der Broschüre abgebildet)

stellt eine irreführende und durch übertriebene Betonung marktschreierische Werbung dar und verstößt gegen die Bestimmungen der **Artikel 5.7.3** und **5.7.4 VHC**.

Mit der vom betroffenen Unternehmen verwendeten Überschrift/Betitelung wird der Eindruck vermittelt, dem vom betroffenen Unternehmen vertriebenen Produkt B [REDACTED] komme eine – in sämtlichen Bereichen (etwa betreffend Wirksamkeit, Anwendungsgebiet, Dosierung etc.) bestehende – Allein-/Spitzenstellung zu.

Dieser Eindruck entsteht sowohl aufgrund der Anordnung der einzelnen in der Überschrift/Betitelung verwendeten Worte – gelesen wie eine Filmrolle von rechts nach links – als auch aufgrund der zwischen den einzelnen Worten bestehenden, deutlich unterschiedlichen Abstände, wodurch die beschwerdegegenständliche Werbeaussage in

ihrer Gesamtheit besonders betont bzw. ihr einen besonderer Aussagegehalt beigemessen wird.

Entgegen der vom betroffenen Unternehmen angeführten Abbildung und den diesbezüglichen Ausführung in der Stellungnahme vom 05.07.2012, Seite 1, Punkt 1, ist die Wortfolge am Werbefolder des betroffenen Unternehmens nämlich nicht „in einem Zug“ mit gleichbleibenden Abständen zwischen den einzelnen Worten abgedruckt, sondern sind die Worte „B [best. Arzneimittel]“, „X9 [best. numerische Zahl]“ und „U [best. Arzneimittel]“ mit jeweils unterschiedlichen – und daher besonders betonenden – Abständen angeordnet.

Liest man die in der Überschrift/Betitelung enthaltenen Worte – wie von Ihnen angeführt einem Filmstreifen nachempfunden – nunmehr von rechts nach links, implizieren diese quasi die Ankündigung einer Besonderheit, nämlich die Ankündigung des Arzneimittels des betroffenen Unternehmens als das „ultimative“, „beste“ und „einzige“ J [best. Arzneimittel] des Jahres X9 [best. numerische Zahl] („C [best. Arzneimittel]“).

Aus der Ausgestaltung der Aussage in der Überschrift/Betitelung der Werbebroschüre – unter Berücksichtigung der Gesamtheit des Erscheinungsbildes der Broschüre und der darin enthaltenen Darstellungen samt Ausführungen – sowie aus der Verwendung des bestimmten Artikels „das“ gewinnt der Leser den Eindruck, bei dem vom betroffenen Unternehmen vertriebenen Arzneimitteln B [best. Arzneimittel] handle es sich um „das einzige“, „das wahre“ J [best. Arzneimittel] (gemeint: B [best. Arzneimittel] steht weit besser da als Präparate von Mitbewerbern).

Diese in der Werbebroschüre vermittelte Aussage ist insoweit irreführend, als dass in der Wirkstoffgruppe der J [best. Wirkstoff] neben dem im vom betroffenen Unternehmen vertriebenen Arzneimittel B [best. Arzneimittel] auch andere Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen, wie etwa P [best. Wirkstoff] und V [best. Wirkstoff] [best. Wirkstoff], bestehen bzw. für jene Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, erhältlich sind.

Der durch die Verwendung des bestimmten Artikels „das“, durch die Abstände und die Anordnung der Worte hervorgerufene Eindruck einer besonderen Stellung des vom betroffenen Unternehmen vertriebenen Arzneimittels B [best. Arzneimittel] ist zur Irreführung (über die Stellung des Arzneimittels im Vergleich zu Präparaten von Mitbewerbern) geeignet, übertrieben betonend und daher marktschreierisch im Sinne der **Artikel 5.7.3** und **5.7.4 VHC**.

Dabei muss auch auf die Bilder X2 [REDACTED] und X3 [REDACTED] Bezug genommen werden, denn auch die dort dargestellten Studien, insbesondere die Darstellung der Balken im Bild 4, erwecken einen irreführenden Eindruck.

Vergleicht man nämlich die (von rechts aus gesehen) ersten drei Balken miteinander, ist kein objektiver und umfassender Gehalt der Studie erkennbar, zumal die orangen Balken von P [REDACTED] und B [REDACTED], beide mit den Werten „X10 [REDACTED] [best. numerische Zahl]“ versehen, annähernd gleich hoch sind wie der orange Balken von R [REDACTED], wobei dieser Balken einen Wert von über „X11 [REDACTED] [best. numerische Zahl]“ darstellt.

Eine zweifelsfreie bzw. eindeutige Aussage über die Wirksamkeit der unterschiedlichen Wirkstoffe lässt sich aus der verwendeten Abbildung daher nicht erkennen. Die gegenständliche Darstellung ist daher ebenso irreführend und verstößt damit gegen die **Artikel 4.5 und 5.4 VHC**.

- 3.3. Zusammenfassend gelang der Entscheidungssenat VHC I. Instanz daher zur Ansicht, dass selbst wenn das vom betroffenen Unternehmen vertriebene Arzneimittel B [REDACTED] im Vergleich mit den Konkurrenzprodukten, etwa W [REDACTED] [best. Arzneimittel] oder Y [REDACTED] [best. Arzneimittel], im Teilbereich der Dosierung eine, für Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigt sind, von Alter, Körpergröße und/oder Körpergewicht unabhängige Verabreichungsart ermöglicht und der darin enthaltene Wirkstoff I [REDACTED] in manchen Studien bzw. Studienbereichen eine möglicherweise gute Wirksamkeit erzielt, keine allumfassende Spitzenstellung vorliegt, die zur Verwendung der beschwerdegegenständlichen Aussage berechtigen würde.

Unter Berücksichtigung und Einbeziehung der Gesamtaufmachung der Werbebroschüre und des durch die darin enthaltenen – wie ausgeführt – irreführenden Eindrucks in Zusammenhang mit den Inhalten bzw. Darstellungen verstößt das betroffene Unternehmen durch die beschwerdegegenständliche Werbeaussage gegen **Artikel 5.7.3 und 5.7.4 VHC**.

Gemäß Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen betreffend gegenständlichen Verstoßes gegen den VHC hiermit abzumahnern und 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.

In diesem Zusammenhang darf darauf aufmerksam gemacht werden, dass durch die fristgerechte Abgabe der schriftlichen Unterlassungserklärung das Verfahren beendet wird, widrigenfalls es zu einer Fortsetzung des Verfahrens kommt.

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, Dr. Karl Nikitsch, Mag. Martin Peithner, MBA, Mag. Christian Pichler und Dr. Erich Eibensteiner, die – gegen die G**** GmbH am 29.05.2012 bei der Pharmig eingebrachte – Beschwerde der A**** GmbH vom 23.05.2012 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die G**** GmbH durch die Herausgabe der Informationsbroschüre „H■■■■“ zur Bewerbung des rezeptpflichtigen Arzneimittels B■■■■ die Bestimmungen des Artikels

- **4.5 VHC,**
- **5.4 VHC,**
- **5.7.3 VHC** sowie
- **5.7.4 VHC**

verletzt hat.

Die G**** GmbH (eingetragen beim Z■■■■ [best. Gerichtsstand]) in AA■■■■ [best. Firmenanschrift] ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6, und der A**** GmbH (eingetragen beim AB■■■■ [best. Gerichtsstand]), AC■■■■ [best. Firmenanschrift], unwiderruflich und ohne weitere Bedingungen,

I.)

es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen, Werbungen für rezeptpflichtige Arzneimittel zu veröffentlichen, die insbesondere durch die – alleinige und/oder mit Diagrammen und/oder Studien verbundene – Verwendung bestimmter Artikel („der“, „die“, „das“) zur Hervorhebung, irreführend und/oder durch übertriebene Betonung marktschreierisch sind;

II.)

an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung dieser Unterlassungserklärung 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 24.09.2012 unterfertigt.