

## GZ: Pharmig VHC – FA I / S 1 / 13-12

**Verstoß gegen:** 4.4 VHC und  
4.6 VHC

### **Sachverhalt:**

In der **Beschwerde** vom 08.08.2013 wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in den Werbefoldern ID-Nr. X1 [redacted] [best. Veröffentlichungsnummer] und ID-Nr. X2 [redacted] [best. Veröffentlichungsnummer] das Arzneimittel „A [redacted]“ [best. Arzneimittel] beworben zu haben, ohne entsprechende Referenzen bzw. Quellen zu den darin enthaltenen Aussagen angegeben sowie irreführende bzw. unzulässige Aussagen getroffen zu haben.

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 10.10.2013 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 Ihre Mandantin, B [redacted], [betroffenes Unternehmen] als betroffenes Unternehmen am 08.08.2013 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde der C [redacted] [beschwerdeführendes Unternehmen] vom 08.08.2013 sowie die bei der Pharmig am 08.09.2013 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 06.09.2013 geprüft und im Zuge des Verfahrens, insbesondere auf Grundlage der in der Beschwerde und Stellungnahme zur Verfügung gestellten Informationen und Unterlagen, insbesondere unter zeitlicher und inhaltlicher Berücksichtigung der Mitteilung, dass die beschwerdegegenständlichen Werbefolder zurückgezogen wurden, eine eigene Sachverhaltsaufklärung (Artikel 9 VHC-Verfahrensordnung) durchgeführt.

Aufgrund der eigenen Sachverhaltsaufklärung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz hat dieser betreffend den gegenständlichen Beschwerdeinhalt einstimmig für begründet erachtet, dass bei den vom betroffenen Unternehmen herausgegebenen Werbefoldern ID-Nr. X1 [redacted] mit dem Titel „A [redacted] - Ideale Teilchengröße und D [redacted]“ [best. medizinische XXXX] und ID-Nr. X2 [redacted] mit dem Titel A [redacted] - Einfach und Richtig lagern“ die Bestimmungen der **Artikel 4.4 und 4.6 VHC** verletzt wurden.

Dazu ist kurz – wie folgt – auszuführen (um Wiederholungen zu vermeiden, werden die inhaltlichen Ausführungen in der Beschwerde und der Stellungnahme als bekannt vorausgesetzt):

1. In der **Beschwerde** vom 08.08.2013 wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in den Werbefoldern ID-Nr. X1 [REDACTED] und ID-Nr. X2 [REDACTED] das Arzneimittel „A [REDACTED]“ beworben zu haben, ohne entsprechende Referenzen bzw. Quellen zu den darin enthaltenen Aussagen angegeben sowie irreführende bzw. unzulässige Aussagen getroffen zu haben.
  
2. In der **Stellungnahme** des betroffenen Unternehmens vom 06.09.2013 brachte das betroffene Unternehmen zu den Beschwerdepunkten vor, dass die Werbefolder ausschließlich dazu gedient haben sollen, dass der E [REDACTED] [best. Arzneimittel] ein Teilchenspektrum aufweise, welches den Anforderungen für eine inhalative Therapie am ehesten entspreche.  
Bezugnehmend auf den beschwerdegegenständlichen Vorwurf, die Werbefolder würden keine hinreichenden Referenzen bzw. Quellen enthalten, erklärte das betroffene Unternehmen, diese vom Markt zu nehmen und mit dem Tag der Stellungnahme nicht mehr zu verwenden.
  
3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die vom betroffenen Unternehmen zur Verfügung gestellten Unterlagen (ua die beschwerdegegenständlichen Werbefolder, Auszüge diverser Studien, Belegstellen, Fachinformationen etc.) für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts herangezogen. Unter Berücksichtigung dieser Informationen und Unterlagen gelangt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu folgender Beurteilung des beschwerdegegenständlichen Sachverhalts:
  - 3.1. Gemäß **Artikel 4 VHC** ist zentrale Aufgabe der pharmazeutischen Unternehmen, durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln erforderlich ist; es sind daher alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln zu vermitteln.

Die wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel muss gemäß **Artikel 4.2 VHC** auf dem Stand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen; sie muss genau, ausgewogen, fair, objektiv, überprüfbar und 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.

Wissenschaftliche Arbeiten müssen in Entsprechung der Bestimmung des **Artikels 4.4 VHC** mit Quellenangaben gewissenhaft und objektiv zitiert werden. 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.

Im Sinne des **Artikels 4.6 VHC** ist speziell 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.

- 3.2. Bei den Foldern ID-Nr. X1 [REDACTED] mit dem Titel „A [REDACTED] - Ideale Teilchengröße und D [REDACTED]“ und beim Folder ID-Nr. X2 [REDACTED] mit dem Titel „A [REDACTED] - Einfach und Richtig lagern“ handelt es sich je um einen Werbefolder, der den Bestimmungen des **Artikels 4** (Information über Arzneimittel) und **Artikels 5** (Werbung für Arzneimittel) unterfällt.

Beide vorstehend genannten Werbefolder (ID-Nr. X1 [REDACTED] und ID-Nr. X2 [REDACTED]) enthalten an mehreren Stellen die Aussage „A [REDACTED] - Ideale Teilchengröße und D [REDACTED]. Das ist ein Konzept fürs Leben.“ [vgl. dazu Folder X1 [REDACTED], S. X3 [REDACTED] [best. numerische Zahl]; Folder ID-Nr. X2 [REDACTED], S. X4 [REDACTED] [best. numerische Zahl] ]. Zu diesen in beiden Werbefoldern angeführten Aussagen werden – wider die Bestimmung des **Artikels 4.4 VHC** – keine Quellen angegeben, die die getroffenen Aussagen wissenschaftlich belegen.

Ebenso wenig wird das in den gegenständlichen Werbefoldern abgedruckte „Post-it“ mit dem Text „A [REDACTED] – Anteil an respirablen Teilchen: X5 [REDACTED] % [best. numerische Zahl] ICS Komponenten; X6 [REDACTED] [best. numerische Zahl] %  $\beta_2$  F [REDACTED] [best. Arzneimittel] vs. G [REDACTED] [best. Arzneimittel] – Anteil an respirablen Teilchen: ICS Komponente unbekannt; X7 [REDACTED] [best. numerische Zahl] %  $\beta_2$  F [REDACTED]“ mit entsprechenden wissenschaftlichen Quellen belegt [vgl. dazu Folder ID-Nr. X1 [REDACTED], S. X4 [REDACTED]; Folder ID-Nr. X2 [REDACTED], S. X3 [REDACTED] ]. Dass eine diesbezügliche Quellenangabe iSd der Bestimmungen des **Artikels 4 VHC** fehlt, räumt auch das betroffene Unternehmen in seiner Stellungnahme vom 08.08.2013 ein [vgl. S. 4 der Stellungnahme].

Im Folder ID-Nr. X2 [REDACTED] ist auf Seite X8 [REDACTED] [best. numerische Zahl] darüber hinaus die Aussage „Optimale Inhalation bereits bei geringem inspiratorischen Flow  $\geq$  X9 [REDACTED] [best. numerische Zahl] l/min möglich (sogar für X10 [REDACTED] [best. numerische Zahl] % der asthmatischen H [REDACTED] [best. Personengruppe]  $\geq$  X11 [REDACTED] [best. numerische Zahl] Jahren)“. Die diesbezügliche Aussage ist nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenaates VHC I. Instanz irreführend und verstößt gegen die Bestimmung des **Artikels 4.6 VHC**. Dies deshalb, da die in diesem beschwerdegegenständlichen Folder getroffene Aussage einerseits nicht in der Fachinformation enthalten ist und andererseits – entgegen den in der Fachinformation angeführten Indikationen – den Eindruck einer Anwendbarkeit auf H [REDACTED] ab X11 [REDACTED] Jahren erweckt; dies, obwohl die Indikation in

Entsprechung der Ausführungen der Fachinformation nicht gegeben ist. Darüber hinaus enthält der gegenständliche Folder im Zusammenhang mit der vorstehend genannten Aussage auch keine entsprechende Quellenangabe, die den Inhalt derselben nachvollziehbar und überprüfbar machen würde.

Unter Zugrundelegung der vorstehenden Ausführungen gelangt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zur Auffassung, dass die vom betroffenen Unternehmen herausgegebenen Werbefolder ID-Nr. X1 [REDACTED] und ID-Nr. X2 [REDACTED] betreffend das Arzneimittel A [REDACTED] gegen die im Zusammenhang mit der Erteilung von Informationen (**Artikel 4 VHC**) und der Vornahme von Werbung für Arzneimittel (**Artikel 5 VHC**) einzuhaltenden Bestimmungen verstößt.

Gemäß Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen betreffend gegenständlichen Verstoß des 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. Roman Gamerith, Mag. Christian Pichler, Dr. Erich Eibensteiner und Mag. Roland Hoberstorfer die – gegen die B\*\*\*\* GmbH am 08.08.2013 bei der PHARMIG eingebrachte –Beschwerde vom 08.08.2013 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die B\*\*\*\* GmbH durch die Herausgabe und Verwendung der Folder ID-Nr. X1 [REDACTED] mit dem Titel „A [REDACTED] - Ideale Teilchengröße und D [REDACTED]“ und ID-Nr. X2 [REDACTED] mit dem Titel A [REDACTED] - Einfach und Richtig lagern“ die Artikel

- 4.4 VHC und
- 4.6 VHC

verletzt hat.

Die B\*\*\*\* GmbH (eingetragen beim I [REDACTED]) [best. Gerichtsstand] in J [REDACTED] [Firmenanschrift des betroffenen Unternehmens], ausgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6, unwiderruflich und ohne weitere Bedingungen,

**I.)**

**es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen, Informationen über und/oder Werbung für Arzneimittel in Verkehr zu bringen, die**

- **nicht mit Quellenangaben gewissenhaft und objektiv zitiert bzw. belegt werden und/oder**
- **Informationen und Angaben über Arzneimittel enthalten, die diese nicht wahrheitsgetreu wiedergeben und/oder durch Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung noch in anderer Weise direkt oder indirekt irreführend sind;**

**II.)**

**an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung der Rechnung die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR 3.000,00 zzgl Umsatzsteuer zu entrichten.**

Die Unterlassungserklärung wurde vom ausgewiesenen Vertreter es betroffenen Unternehmens am 29.01.2014 unterfertigt.