

GZ: Pharmig VHC – FA I / S 2 / 13-13

Verstoß gegen: 4.2 iVm 5.9 VHC,
5.1 VHC,
13 VHC iVm §§ 50a Abs 3 Z 3, 50a Abs 4 bzw. 52 Abs 3 AMG

Sachverhalt:

In der **Beschwerde** vom 15.11.2013 wird dem betroffenen Unternehmen zusammengefasst vorgeworfen, dass dieses im Zusammenhang mit der Vermarktung des Produkts „A■■■■“ [best. *Arzneimittel*], ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, Inserate und Folder platziert habe, die nicht den „B■■■■“ [best. *arzneirechtliche Anforderung*] gemäß § 52 Abs 3 AMG ausgewiesen hätten. Darüber hinaus habe das betroffene Unternehmen die Aussage getroffen „...traditionell pflanzliches Arzneimittel mit wissenschaftlich belegter Wirksamkeit“ sowie die Aussage „...zur nachweislichen Senkung des Stresslevels“ platziert, wodurch gegen die Bestimmungen des VHC und AMG verstoßen worden 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 28.01.2014 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 die C■■■■ [betroffenes Pharmaunternehmen] als betroffenes Unternehmen am 19.11.2013 bei der Pharmig eingebrachte anonyme Beschwerde vom 15.11.2013 sowie die bei der Pharmig am 21.01.2014 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom X1■■■■ [best. *Datum*] geprüft und im Zuge des Verfahrens, insbesondere unter Zugrundelegung der in der Beschwerde und Stellungnahme 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 betreffend den gegenständlichen Beschwerdeinhalt einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen im Zusammenhang mit der von diesen gesetzten Werbemaßnahmen für die traditionelle pflanzliche Arzneispezialität „D■■■■“ [best. *Arzneimittel*] gegen die Bestimmungen der **Artikel 4.2 iVm 5.9 VHC, 5.1 VHC, 13 VHC iVm §§ 50a Abs 3 Z 3 , 50a Abs 4 bzw. 52 Abs 3 AMG** verstoßen hat.

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 15.11.2013 wird dem betroffenen Unternehmen zusammengefasst vorgeworfen, dass dieses im Zusammenhang mit der Vermarktung des Produkts „A■■■■“, ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, Inserate und Folder platziert habe, die nicht den „B■■■■“ gemäß § 52 Abs 3 AMG ausgewiesen hätten. Darüber hinaus habe das betroffene Unternehmen die Aussage getroffen „...traditionell pflanzliches Arzneimittel mit wissenschaftlich belegter Wirksamkeit“ sowie die Aussage „...zur nachweislichen Senkung des Stresslevels“ platziert, wodurch gegen die Bestimmungen des VHC und AMG verstoßen worden sei.
2. In der **Stellungnahme** des betroffenen Unternehmens vom 21.01.2014 brachte das betroffene Unternehmen zu den Beschwerdepunkten zusammengefasst vor, den „B■■■■“ zwischenzeitlich auf allen Werbemitteln für das Produkt „D■■■■“ einschließlich der Homepage E■■■■ [*best. Webadresse des betroffenen Unternehmens*], angebracht zu haben. Zu den Werbeaussagen verwies das betroffene Unternehmen darauf, dass nach § 12 AMG ein Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht werden müsse, aber sehr wohl erbracht werden könne und diesfalls auch auf den Wirksamkeitsnachweis hingewiesen werden dürfe; die Beschwerdeführerin habe die Werbeaussagen auch nicht als unrichtig in Frage gestellt und sei die Wirksamkeit des gegenständlichen traditionellen pflanzlichen Arzneimittels auch hinreichend belegt.
3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die zur Verfügung gestellten Unterlagen 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 es 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 Arzneimittel erforderlich ist. Es sind daher alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln zu erteilen.

Die wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel muss auf dem Stand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen, ausgewogen, genau, fair, objektiv, überprüfbar und vollständig genug sein, um den Empfängern die Möglichkeit zu geben,

sich persönlich ein Bild über die Eigenschaften und den therapeutischen Wert des betroffenen Produkts zu machen (vgl. **Artikel 4.2 VHC**).

Artikel 4.3 VHC legt ua fest, dass alle Aussagen zu Arzneimitteln mit der Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation vereinbar sein und auf die zugelassenen Indikationen beschränkt sein müssen.

Handelt es sich um Werbung für Arzneimittel, die gemäß **Artikel 5 VHC** ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs bei den pharmazeutischen Unternehmen ist, haben sich sämtliche Maßnahmen der pharmazeutischen Unternehmen gemäß **Artikel 5.1 VHC** in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu bewegen.

Die Bestimmungen des **Artikels 5** werden durch die Bestimmungen des **Artikel 4 VHC** und die Bestimmungen des **V. Abschnittes des AMG** gemäß **Artikel 5.9 VHC** ergänzt. In diesem Zusammenhang legt **Artikel 13 VHC** fest, dass Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz auch Verstöße gegen den Pharmig-Verhaltenscodex darstellen.

3.2. Das betroffene Unternehmen vertreibt das traditionelle pflanzliche Arzneimittel „A■■■■“.

Das gegenständliche Produkt wurde vom betroffenen Unternehmen einerseits auf der Homepage unter E■■■■ und andererseits in mehreren Printmedien, wie der F■■■■ [best. Zeitschrift] Ausgabe X2■■■■ [best. Erscheinungsdatum], im G■■■■ [best. Zeitschrift] X3■■■■ [best. Erscheinungsdatum] oder im Folder der „H■■■■“ [best. Zeitschrift], beworben (vgl. Anlage 2 der Beschwerde).

Der Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts ist voranzustellen, dass es sich nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats bei den Veröffentlichungen auf der Homepage unter E■■■■ und den im G■■■■ und in der Beilage der „H■■■■“ enthaltenen Einschaltungen um Laienwerbung im Sinne der Bestimmungen der **§§ 51 bis 53 AMG** handelt, die Einschaltungen in den Printmedien der I■■■■ [best. Zeitschrift] bzw. der F■■■■ hingegen Fachwerbung im Sinne der **§§ 54 – 55 a AMG** darstellen.

Im Zusammenhang mit der Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel regelt **§ 52 Abs. 3 AMG** wie folgt: *„Laienwerbung für traditionelle pflanzliche Arzneyspezialitäten hat zusätzlich zu Absatz 2 den schriftlichen Hinweis zu enthalten, dass es sich um eine traditionelle pflanzliche Arzneyspezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung handelt.“*

Das Nichtanführen des „B██████“ im Zusammenhang mit den vom betroffenen Unternehmen vorgenommenen Veröffentlichungen auf der Homepage unter E██████ und den im G██████ und in der Beilage der „H██████“ enthaltenen Einschaltungen verstößt gegen die gesetzliche Bestimmung des **§ 52 Abs 3 AMG** und – in weiterer Folge – auch gegen **Artikel 5.1 bzw. Artikel 13 VHC iVm § 52 Abs 3 AMG**.

Im Zusammenhang mit der Einschaltung in den Fachzeitschriften wird darauf hingewiesen, dass gemäß **§ 15 AMG iVm § 54 AMG** ein Hinweis auf die Fachkurzinformation anzubringen ist; ob diese in sämtlichen Fällen der vorgenommenen Einschaltungen ordnungsgemäß angebracht wurde, kann nicht festgestellt werden.

- 3.3. Zu den in den vorstehend genannten Einschaltungen bzw. Veröffentlichungen getroffenen Aussagen ist Nachfolgendes auszuführen:

Traditionell pflanzliche Arzneyspezialitäten sind Arzneimittel, die die in **§ 12 AMG** angeführten Voraussetzungen erfüllen. **§ 12a AMG** regelt das Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneyspezialitäten; den gesetzlichen Vorgaben zufolge statuiert die vorstehend genannte Bestimmung – im Unterschied zu den im Zulassungsverfahren zu erbringenden Nachweise, insbesondere betreffend die Wirkung eines Arzneimittels – eingeschränkte Anforderungen für die erfolgreiche Registrierung.

Den eingeschränkten Anforderungen zufolge, ist etwa keine Vorlage bzw. Beibringung einer Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des Arzneimittels erforderlich, sondern wird diese aufgrund der langjährigen Anwendung und Erfahrung plausibel dargelegt.

Gegenständlich hat das betroffene Unternehmen das Arzneimittel „A██████“ mit der Aussage „...traditionell pflanzliches Arzneimittel mit wissenschaftlich belegter Wirksamkeit“ beworben; ein Nachweis für die diesen Aussagen zugrunde gelegten Erkenntnissen fehlt (vgl. Anlage 3 der Beschwerde).

Die Studien, welche vom betroffenen Unternehmen – entsprechend den Ausführungen in der Stellungnahme – der vorgenannten Werbeaussagen zugrunde gelegt wurden, beschäftigen sich mit der Wirksamkeit des Wirkstoffs „J██████“ [best. Arzneimittel]; die Studien treffen jedoch keine Aussagen zum beschwerdegegenständlichen traditionellen pflanzlichen Arzneimittel „A██████“. Eine Wirksamkeit der traditionellen pflanzlichen Arzneyspezialität „A██████“ kann damit nicht belegt werden. Die Verwendung der vorstehend genannten Werbeaussage enthalten einerseits keine – für eine Überprüfbarkeit der Aussage – hinreichenden Quellenangaben und enthalten darüber hinaus auch keinen

Inhalt, der dem Empfänger die Möglichkeit verschaffen würde, sich persönlich ein Bild über die Eigenschaften und den therapeutischen Wert des betroffenen Produkts zu machen; die gegenständliche Werbeaussage verstößt daher gegen die Bestimmung des **Artikels 4.2 VHC iVm Artikel 5.9 VHC**.

Weiters ist anzumerken, dass das Werben mit Studien iSd Bestimmungen des **§ 52a Abs 4 AMG** nur zulässig ist, wenn die in der Studie enthaltenen Informationen im Bereich der Laienwerbung nicht über die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation hinausgehen und im Bereich der Fachwerbung mit den darin enthaltenen Angaben nicht in Widerspruch stehen.

Die Fachinformation des beschwerdegegenständlichen Arzneimittels enthält unter dem Punkt „4.1 Anwendungsgebiete“ nachfolgende Angaben:

„Traditionelles pflanzliche Arzneimittel zur Unterstützung der Leistungsfähigkeit bei körperlicher und geistiger Überbeanspruchung sowie zur Ergänzung diätetischer Maßnahmen bei erhöhten Cholesterinwerten. Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung“.

Die Aussage „...zur nachweislichen Senkung des Stresslevels“ und die diesbezügliche Bezugnahme auf „Stress“ als Indikation geht nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats über die in der Fachinformation enthaltenen Angaben zum Anwendungsgebiet hinaus (vgl. Punkt 4.1 der FI). Die im G [REDACTED] und in der Beilage der „H [REDACTED]“ enthaltenen Einschaltungen bewerben die Anwendung des beschwerdegegenständlichen Arzneimittels in der Indikation „Stress“; für diese Indikation ist das beschwerdegegenständliche traditionell pflanzliche Arzneimittel allerdings nicht zugelassen. Diese Werbung verstößt daher gegen **Artikel 13 VHC iVm § 50a Abs 3 Z 3 AMG**.

Unabhängig davon ist anzumerken, dass bei den getroffenen Werbeaussagen jegliche Nachweise und Bezugsquellen fehlen, die eine hinreichende Überprüfung möglich machen würden; demgemäß liegt auch ein Verstoß gegen **Artikel 5.9 iVm Artikel 4.2 VHC** vor.

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, Mag. Roland Hoberstorfer, Dr. Karl Nikitsch, Mag. Christian Pichler und Dr. Roman Gamerith die – gegen die C**** GmbH am 19.11.2013 bei der PHARMIG eingebrachte – Beschwerde der K**** GmbH [beschwerdeführendes Unternehmen] vom 15.11.2013 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die C**** GmbH durch die Werbemaßnahmen für die traditionelle pflanzliche Arzneispezialität „A [REDACTED]“ die Artikel

- 4.2 iVm 5.9 VHC,
- 5.1 VHC,
- 13 VHC iVm §§ 50a Abs 3 Z 3, 50a Abs 4 bzw. 52 Abs 3 AMG

verletzt hat.

Die C**** GmbH (eingetragen beim L [REDACTED]) [best. Gerichtsstand] in M [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,

- **wissenschaftliche und fachliche Information und/oder Werbung über Arzneimittel nicht genau, ausgewogen, fair, objektiv, überprüfbar und vollständig darzustellen, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild über die Eigenschaften und den therapeutischen Wert des betroffenen Produkts zu machen;**
- **Laienwerbung zu machen, die Aussagen enthält, die über die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) hinausgehen und/oder Fachwerbung zu machen, die mit der Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) nicht vereinbar sind;**
- **Laienwerbung für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten zu machen, ohne - zusätzlich zu den in § 52 Abs 2 AMG genannten schriftlichen Hinweise - den Hinweis aufzunehmen, dass es sich um eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für ein bestimmtes oder bestimmte**

**Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung handelt;
sowie**

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 14.04.2014 unterfertigt.