

Verstoß gegen: 5.7c VHC,
4.5 VHC iVm 5.9 VHC

Sachverhalt:

In der **Beschwerde** der A [redacted] [beschwerdeführendes Unternehmen] vom 11.03.2014 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, dass es in dem von diesem in Umlauf gebrachten Praxisleitfaden für das verschreibungspflichtige Arzneimittel B [redacted] [best. Arzneimittel] auf Seite X1 [redacted] [best. numerische Zahl] einen Vergleich (graphische Abbildung) mit dem C [redacted] [best. Arzneimittel] angeführt habe, der gegen die Bestimmungen des VHC verstoße. Dies insbesondere dadurch, dass die Graphik in der abgebildeten Form in keiner Studie und/oder Publikation enthalten sei und damit aktiv der Eindruck erweckt werde, es handle sich hierbei um einen direkten Vergleich zwischen den beiden verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Weiters sei die im Praxisleitfaden angeführte Referenz in mehreren Punkten nicht überprüfbar und unvollständig, zumal kein Rückschluss auf die Art der Studie möglich sei und dadurch eine methodische Unklarheit vorliege

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) fand am 16.04.2014 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 D [redacted] [betroffenes Unternehmen] am 11.03.2014 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde vom 11.03.2014 der A [redacted] sowie die bei der Pharmig am 31.03.2014 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 28.04.2014 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die Verwendung des Folders mit dem Titel „E [redacted]“ [best. Foldertitel] betreffend das Arzneimittel F [redacted] [best. Arzneimittel] die **Artikel 5.7c und 4.5 iVm 5.9 VHC** verletzt hat.

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

1. In der **Beschwerde** der A [redacted] vom 11.03.2014 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, dass es in dem von diesem in Umlauf gebrachten Praxisleitfaden für das verschreibungspflichtige Arzneimittel B [redacted] auf Seite X1 [redacted] einen Vergleich

(graphische Abbildung) mit dem C [REDACTED] angeführt habe, der gegen die Bestimmungen des VHC verstoße. Dies insbesondere dadurch, dass die Graphik in der abgebildeten Form in keiner Studie und/oder Publikation enthalten sei und damit aktiv der Eindruck erweckt werde, es handle sich hierbei um einen direkten Vergleich zwischen den beiden verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Weiters sei die im Praxisleitfaden angeführte Referenz in mehreren Punkten nicht überprüfbar und unvollständig, zumal kein Rückschluss auf die Art der Studie möglich sei und dadurch eine methodische Unklarheit vorliege.

2. In der **Stellungnahme** vom 28.04.2014 hat das betroffene Unternehmen ausgeführt, dass sich der Praxisleitfaden zum Produkt B [REDACTED] an ärztliche Fachkreise richten und beim Adressatenkreis vorausgesetzt werden könne, dass dieser mit Studiendaten, Zitaten und graphischen Darstellungen aus Studien vertraut sei und über die wissenschaftliche Kompetenz verfüge, die Daten und Aussagen bewerten und beurteilen zu können. Die Darstellung auf Seite X1 [REDACTED] des Folders entspreche den Bestimmungen des VHC; die aktuellsten Daten zu den angeführten Produkten finde man in den beiden ausreichend deutlich zitierten Analysen, wobei die daraus gewonnenen Daten geprüft und anschließend gepoolt worden seien, weshalb es sich um einen zulässigen indirekten Vergleich handle. Das betroffene Unternehmen habe bei der Recherche nach den Daten und der Verwendung der Publikationen nach bestem Wissen und Gewissen gehandelt; es werde seitens des betroffenen Unternehmens aber dennoch angeboten, aus Kulanzgründen eine Unterlassungserklärung abzugeben, in der festgehalten werde, dass das betroffene Unternehmen ab sofort Ergebnisse der Metaanalysen nicht mehr in einer gemeinsamen Balkengraphik darstellen werde.
3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die in der Beschwerde vorgelegten und die vom betroffenen Unternehmen zur Verfügung gestellten Unterlagen, im Speziellen den beschwerdegegenständlichen Folder, für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts herangezogen. Unter Berücksichtigung dieser Informationen und Unterlagen steht folgender Sachverhalt fest:
 - 3.1. Das betroffene Unternehmen hat den Folder mit dem Titel „E [REDACTED]“ (Werbemittel Nr: G [REDACTED] [best. Veröffentlichungsnummer]), betreffend das Arzneimittel F [REDACTED] herausgegeben.

Der beschwerdegegenständliche Praxisleitfaden ist doppelseitig ausgeführt und umfasst insgesamt X2 [REDACTED] [best. numerische Zahl] Seiten (exklusive der Deck- und Rückseiten).

Auf Seite X3 [best. numerische Zahl] befindet sich eine Referenzliste über die im Folder angeführten Quellen und auf Seite X2 [best. numerische Zahl] ist die Bezug habende Fachinformation angeführt.

Auf Seite X1 [best. numerische Zahl] des beschwerdegegenständlichen Folders wird unter dem Titel „H [best. Foldertitel]“ ein Balkendiagramm, bestehend aus zwei Balken, unter der Überschrift „I [best. medizinische Erkrankung]“ abgebildet. Die Darstellung ist wie folgt beschaffen:

Der linke der beiden Balken betrifft das Arzneimittel J [best. Arzneimittel]; dieser ist weniger als halb so lang wie der rechte Balken betreffend das Arzneimittel B [best. Arzneimittel]. Der linke Balken trägt die Beschriftung „J [best. numerische Zahl]“ und weist im Balkeninneren den Betrag „X4 [best. numerische Zahl]“ aus, der rechte Balken trägt den Titel „B [best. numerische Zahl]“ und weist im inneren des Balkens den Betrag von „X5 [best. numerische Zahl]“ als Wert auf. Links der beiden Balken befindet sich eine Messleiste, die von oben nach unten parallel zu den Balken verläuft und in gleichmäßigen Abständen beginnend mit X6 [best. numerische Zahl] (jeweils in X7 [best. numerische Zahl] Schritten) herunterzählt. Unterhalb der Abbildung befindet sich ein Textfeld, in welchem sich folgender Text befindet: „K [best. statistische Datenerhebung] zu J [best. numerische Zahl] und B [best. numerische Zahl] haben gezeigt, dass J [best. numerische Zahl] im Vergleich zu Placebo L [best. medizinische Erkrankung] um X8 [best. numerische Zahl] Attacks reduzierte. B [best. numerische Zahl] zeigte eine Reaktion der L [best. numerische Zahl] um X9 [best. numerische Zahl] verglichen mit Placebo.“

Auf Seite X10 [best. numerische Zahl] des beschwerdegegenständlichen Praxisleitfadens ist unter der Überschrift „Studienüberblick Zusammenfassung“ folgender Text angeführt: „M [best. Auswertungszusammenfassung]“. „N [best. Auswertungszusammenfassung]“.

Auf Seite X3 [best. numerische Zahl] des beschwerdegegenständlichen Praxisleitfadens ist unter der **Referenznummer 2** als Quelle „O [best. Fachliteraturbeitrag]“ und unter der **Referenznummer 18** als Quelle „P [best. Fachliteraturbeitrag]“ angeführt.

- 3.2. Unter Berücksichtigung der vom Beschwerdeführer und vom betroffenen Unternehmen erteilten Informationen und von diesen vorgelegten Unterlagen gelangt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu folgender Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts:

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).

Gemäß **Artikel 4.2 VHC** muss die wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel auf dem Stand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen, genau, ausgewogen, fair, objektiv, überprüfbar sowie 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.

Der Bestimmung des **Artikel 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. Nach der Bestimmung des **Artikel 4.6 VHC** ist 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.

Im Unterschied zur Information über Arzneimittel sind als Werbung für Arzneimittel 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 qualifizieren. **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, wobei gemäß **Artikel 5.9 VHC** die Bestimmungen des **Artikel 4** (Information über Arzneimittel) ergänzend gelten.

Artikel 5.7 VHC regelt ergänzend, dass es pharmazeutischen Unternehmen ua nicht erlaubt ist, in ihren Schriften oder in ihrer Werbung auf Marken von Konkurrenzunternehmen Bezug zu nehmen, es sei denn, dazu ist die Bewilligung erteilt worden oder es handelt sich um eine nach den Bestimmungen des UWG zulässige Bezugnahme. Weiters ist es dieser Bestimmung zufolge nicht erlaubt, irreführend oder rufschädigend zu werben.

Bezugnehmend auf die gegenständliche Entscheidung ist voranzustellen, dass der beschwerdegegenständliche Folder mit dem Titel „E██████“ keine Information über Arzneimittel iSd **Artikel 4 VHC** darstellt, sondern als Werbung iSd **Artikel 5 VHC** zu qualifizieren ist. Dies insbesondere deshalb, da dem gegenständlichen Folder im Gesamtbild seiner Erscheinung ein werblicher Charakter zukommt und er – nicht zuletzt durch den

angesprochenen Adressatenkreis – darauf gerichtet ist, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf und/oder den Verbrauch des Arzneimittels F [REDACTED] zu fördern.

Hinsichtlich der beschwerdegegenständlichen Balkengrafik auf Seite X1 [REDACTED] des Folders führt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz aus, dass diese grafische Darstellung irreführend ist und dadurch insbesondere gegen die Bestimmungen des Artikels 5.7 VHC und Artikel 4.5 iVm 5.9 VHC verstößt.

Begründend ist dazu auszuführen, dass durch die konkrete Darstellung der beiden Balken der Eindruck erweckt wird, der abgebildete Vergleich der darin angeführten rezeptpflichtigen Arzneimittel habe einen, in einer Studie direkt gezogenen Vergleich derselben zum Inhalt.

Dass es sich bei den in gegenständlicher Abbildung zusammengeführten Ergebnissen um Ausflüsse aus mehreren Studien handelt, die miteinander verglichen und – lediglich grafisch – gegenübergestellt werden, ist hingegen nicht eindeutig erkennbar; insbesondere dies ist nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses I. Instanz dazu geeignet, eine Irreführung zu begründen.

Ebenso wenig ist in der beschwerdegegenständlichen Darstellung erkennbar, dass es sich bei den, dem Vergleich zugrundeliegenden Studien, um zwei Analysen verschiedenen Inhalt handelt; tatsächlich entsteht vielmehr der Eindruck, der Darstellung liegen zwei Studien zugrunde, die beide einen „Head-to-head“-Vergleich der in der Grafik abgebildeten Arzneimittel J [REDACTED] und B [REDACTED] zum Inhalt gehabt hätten.

Die Abbildung bzw. Verwendung der vorstehend beschriebenen irreführenden Grafik im beschwerdegegenständlichen Folder verstößt gegen die **Artikel 5.7c VHC** und **Artikel 4.5 iVm Artikel 5.9 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, Andreas Kronberger, Dr. Roman Gamerith, Mag. Martin Peithner MBA, und Dr. Erich Eibensteiner die – gegen die D**** GmbH am 11.03.2014 bei der PHARMIG eingebrachte – Beschwerde der A**** GmbH vom 11.03.2014 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die D**** GmbH durch die Verwendung der auf Seite 20 des beschwerdegegenständlichen Folders mit dem Titel „E█████“ betreffend das Arzneimittel F█████ die Artikel

- **5.7c VHC,**
- **4.5 VHC iVm 5.9 VHC**

verletzt hat.

Die D**** GmbH (eingetragen beim O█████ [best. Gerichtsstand]) in R█████ [best. Firmensitz 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, Folder und/oder Werbemittel zu verwenden, die

- **irreführende und/oder rufschädigende Aussagen enthalten;**
- **Aussage über wissenschaftliche Studien, Publikationen, Zitate, Tabellen, Grafiken oder sonstige Darstellung, die inhaltlich nicht richtig wiedergegeben werden und/oder irreführend sind, enthalten; 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 des betroffenen Unternehmens am 25.06.2014 unterfertigt.