

GZ: Pharmig / VHC-FA I / S2 / 14-03

Verstoß gegen: Artikel 5.1 VHC
Artikel 5.7 VHC
Artikel 5.8 VHC
Artikel 4.3 iVm 5.9 VHC
Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC
§ 50a Abs 3 iVm Abs 4 AMG
§ 54 AMG

Beschluss:

Im Zuge des Verfahrens gemäß Artikel 10 ff 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. Erich Eibensteiner, Ing. Andreas Kronberger, Dr. Martin Hagenlocher und Dr. Karl Nikitsch sowohl die bei der Pharmig am 28.04.2014 eingelangte Beschwerde und ergänzende Stellungnahme vom 10.12.2014 der A**** GmbH [beschwerdeführendes Unternehmen] (eingetragen beim B■■■■) [best. Gerichtsstand] in C■■■■ [best. Anschrift des beschwerdeführenden Unternehmens] (als Beschwerdeführerin) gegen die D**** GmbH [betroffenes Unternehmen] (eingetragen beim E■■■■) [best. Gerichtsstand] in F■■■■ [best. Anschrift des betroffenen Unternehmens] (als betroffenes Unternehmen), als auch die diesbezüglichen Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens vom X1■■■■ [best. Datum], X2■■■■ [best. Datum], X3■■■■ [best. Datum] sowie vom X9■■■■ [best. Datum] in seinen Sitzungen am 04.07.2014 sowie am 24.11.2014 geprüft und hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz nach erfolgter mündlicher Verhandlung am 19.12.2014 den einstimmigen

Beschluss:

gefasst, dass die D■■■■ durch die Darstellung des traditionell pflanzlichen Arzneimittels „G■■■■“ [best. Arzneimittel] in den Werbebroschüren

- Broschüre für Fachkreise H■■■■ [best. Arzneimittel], I■■■■ [best. Veröffentlichungsnummer];
- Patientenbroschüre H■■■■, J■■■■ [best. Veröffentlichungsnummer];
- Patientenbroschüre „K■■■■“ [best. Broschürentitel], L■■■■ [best. Veröffentlichungsnummer] und
- Patientenbroschüre H■■■■, M■■■■ [best. Veröffentlichungsnummer]

die Bestimmungen der Artikel 5.1 VHC, Artikel 5.7 VHC, Artikel 5.8 VHC, Artikel 4.3 iVm 5.9 VHC, Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC, § 50a Abs 3 iVm Abs 4 AMG und § 54 AMG verletzt hat.

Gemäß Artikel 14.8 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) wird die D■■■■■ betreffend die festgestellten Verstöße gegen den VHC und das AMG hiermit abgemahnt und gegenüber der Pharmig und der A■■■■■ und ohne weitere Bedingungen verpflichtet,

I.)

es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen, Folder, Broschüren und/oder Werbemittel betreffend das traditionell pflanzlichen Arzneimittels „G■■■■■“ zu verwenden, die

irreführende und/oder übertriebene Betonungen und Aussagen enthalten und/oder nicht mit der Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation vereinbar sind;

sowie

II.)

an die Pharmig binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Beschlusses die Kosten dieses Verfahrens in Höhe von EUR 6.000,00 zuzüglich Umsatzsteuer zu entrichten.

Begründend ist hierzu auszuführen wie folgt:

1. Mit am 28.04.2014 eingelangter Beschwerde der A■■■■■ vom 23.04.2014 und der ergänzenden Stellungnahme vom 10.12.2014 wurde dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in den von diesem in Umlauf gebrachten Broschüren das traditionell pflanzliche Arzneimittel „H■■■■■“ insbesondere folgendermaßen beworben und dadurch gegen die Bestimmungen des VHC und AMG verstoßen zu haben:

In der für Fachkreise bestimmten Broschüre, I■■■■■, (Beilage ./2)

- auf der Titelseite durch die Verwendung der Schlagwörter *„Kraftlosigkeit? Erschöpfung? Burnout? Energielosigkeit? Stress? Verdauungsprobleme? Diabetes Typ II?“* sowie der Angabe *„+Energie -> Ankurbelung des Energiestoffwechsels +Gelassenheit -> Reduktion der Ausschüttung von Stresshormonen = H■■■■■“*;
- auf Seite X4■■■■■ [best. numerische Zahl] der Broschüre durch Illustrierung der Aussage *„N■■■■■“* [best. Werbetitel] mit einem nach oben gerichteten Pfeil mit den

Angaben „Energistoffwechsel ATP“ und einem weiteren nach oben gerichteten Pfeil mit den Angaben „Energie“ sowie „lindert Erschöpfung, Abgeschlagenheit, Burnout“.

In der Patientenbroschüre, J [REDACTED] (Beilage ./3)

- auf der Titelseite mit den Schlagwörtern „erschöpft? gestresst? ausgepowert? ausgebrannt?“ sowie der Angabe „+ Energie + Gelassenheit = H [REDACTED]“;
- auf Seite X4 [REDACTED] der Broschüre durch die Aussage „einzigartige M [REDACTED], die hilft, Stress besser zu bewältigen“;
- auf Seite X5 [REDACTED] [best. numerische Zahl] durch die Aussage „Die einzigartige M [REDACTED] unterscheidet H [REDACTED] von anderen Produkten, die nur auf den Gemütszustand einwirken, so ausschließlich beruhigen, aber die leeren Energiespeicher nicht auffüllen.“ sowie durch die Aussage „Im Gegensatz zu chemischen Präparaten macht H [REDACTED] nicht müde und abhängig.“.

In der für Patienten bestimmten Unterlage „K [REDACTED]“, L [REDACTED], (Beilage ./4)

- am Titelblatt mit den Schlagwörtern „erschöpft? gestresst? ausgepowert? ausgebrannt? Raus aus der Stressfalle!“;
- auf Seite X6 [REDACTED] [best. numerische Zahl] der Broschüre mit den Aussagen „O [REDACTED].“ [best. Werbeslogan] und „Stresssymptome wie Unruhe, Reizbarkeit und Erschöpfung werden so gelindert – und gleichzeitig die Energietanks aufgefüllt und dadurch die Leistungsfähigkeit gesteigert. Diese duale Wirkung ist heute durch viele Studien belegt.“

Weiters bringt das beschwerdeführende Unternehmen vor, die oben angeführten Angaben würden in den Fachinformationen (Beilage./1) keine Deckung finde und auf übertriebene Weise Wirkungen suggerieren, die H [REDACTED] nicht zeitige. Es gehe nicht um die Bezweiflung der Wirkung des Arzneimittels an sich, die Voraussetzung jeder Registrierung sei, sondern allein darum, dass das betroffene Unternehmen in den Werbebroschüren Wirkungen behaupte, die über die Fachinformation hinausgehen. Im vorliegenden Verfahren gehe es nicht um Werbeankündigungen über die Wirkung von H [REDACTED] für die es gemäß Fachinformation bestimmt sei, sondern um darüber hinausgehende, in der Fachinformation keine Deckung findenden Wirkungsbehauptungen. Auch bei traditionell pflanzlichen Arzneimitteln sei lediglich für die in der Fachinformation angegebenen Anwendungsgebiete die Plausibilität der Wirksamkeit ausreichend. Für alle darüber hinausgehenden Wirkungen gelte die Plausibilitätsregel selbstverständlich nicht.

Auch hinsichtlich der Fachbroschüre könne nicht mit jeglichen Informationen geworben werden, sondern nur mit den in der Fachinformation angegebenen Anwendungsgebieten.

Zur Wiederholungsgefahr bringt das beschwerdeführende Unternehmen vor, dass diese nach wie vor gegeben sei, da es nach ständiger Rechtsprechung ganz wesentlich auf die Willensrichtung des Täters ankomme, für welche sein Verhalten nach Beanstandung oder während des Rechtsstreites wichtige Anhaltspunkte bieten könne. Wer keinen ernsthaften Sinneswandel erkennen lasse und seine Handlungen im Verfahren verteidige, rechtfertige die Annahme, dass es ihm nicht ernstlich um die Vermeidung weiterer Eingriffe gehe.

Im Zuge des Verfahrens hat das beschwerdeführende Unternehmen insbesondere folgende Unterlagen vorgelegt:

- Fachbroschüre H [REDACTED], I [REDACTED];
- Patientenbroschüre H [REDACTED] J [REDACTED];
- Patientenbroschüre „K [REDACTED]“, L [REDACTED];
- Fachinformation H [REDACTED] Stand X7 [REDACTED] [best. Datum];
- Gebrauchsinformation H [REDACTED] Stand X8 [REDACTED] [best. Datum].

2. In den schriftlichen Stellungnahmen vom X1 [REDACTED], X2 [REDACTED], X3 [REDACTED] sowie vom X9 [REDACTED] [best. Datum] hat das betroffene Unternehmen in gegenständlicher Angelegenheit folgendes Vorbringen erstattet, welches Vorbringen durch die Aussagen des Geschäftsführers des betroffenen Unternehmens, P [REDACTED], [Name des Geschäftsführers] in der mündlichen Verhandlung am X10 [REDACTED] [best. Datum] bestätigt und ergänzt wurde:

Zur Verteilung und zum Umlauf der Broschüren betreffend das Arzneimittel H [REDACTED] brachte das betroffene Unternehmen folgendermaßen vor:

- Die Fachbroschüre (I [REDACTED]) stamme aus dem Jahr X11 [REDACTED] [best. Datum] und werde seit X12 [REDACTED] [best. Datum] nicht mehr verteilt.
- Die Patientenbroschüre (J [REDACTED]), stamme aus dem Jahr X11 [REDACTED] und werde seit X12 [REDACTED] nicht mehr verteilt.
- Die Unterlage für Patienten „K [REDACTED]“ (L [REDACTED]) stamme auch aus dem Jahr X11 [REDACTED] und werde bereits seit dem Jahr X13 [REDACTED] [best. Datum] nicht mehr verteilt. Richtig sei jedoch, dass die „K [REDACTED]“ zum Zeitpunkt der Beschwerdebringung noch auf der Homepage Q [REDACTED] [best. URL Link] abruf- und downloadbar gewesen sei.
- Seit X12 [REDACTED] werde eine neu gestaltete Patientenbroschüre (M [REDACTED]) herausgegeben, die ebenfalls verfahrensgegenständlich sei (Anlage ./1).

Die H [REDACTED] Patientenbroschüre X11 [REDACTED] sei bereits vor Beschwerdeerhebung vollständig durch die H [REDACTED] Patientenbroschüre X14 [REDACTED] [best. Datum] ersetzt worden, sodass mangels Wiederholungsgefahr eine Unterlassungsverfügung unzulässig sei. Die für eine Unterlassungs-

verfügung notwendige Wiederholungsgefahr sei nach ständiger Spruchpraxis dann nicht gegeben, wenn dargetan werde, dass eine Wiederholung der Handlung äußerst unwahrscheinlich sei.

Zum Inhalt der Broschüren betreffend das Arzneimittel H [REDACTED] brachte das betroffene Unternehmen folgendermaßen vor:

Die Beschwerde sei als unbegründet zurückzuweisen, weil die Aussagen den Vorgaben des AMG für traditionell pflanzliche Arzneimittel und daher auch dem VHC entsprechen würden. Die beanstandeten Aussagen zu H [REDACTED] in den verfahrensgegenständlichen Broschüren beziehen sich auf durch das AMG bzw. im Registrierungsverfahren als traditionell pflanzliches Arzneimittel zuerkannte Wirksamkeiten und seien nichts Anderes als die in verständliche Sprache gebrachten, in der Fachinformation angeführten pharmakodynamischen Eigenschaften der Arzneispezialität bzw. seien im Leistungswettbewerb gewünschte wahre Aussagen in einem Systemvergleich.

Gemäß der Definition in § 1 Abs 23 und Abs 24 AMG seien „Pflanzliche Arzneimittel“ alle Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder einen oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten. „Traditionell pflanzliche Arzneispezialität“ sei ein pflanzliches Arzneimittel, das die in § 12 AMG festgelegten Bedingungen erfülle. Bei traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten reiche der Nachweis der Wirksamkeit auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung im Zulassungsverfahren aus (§ 12 Abs 2 Z 5 AMG; § 12a Abs 2 Z 2 AMG). Die Registrierung des Arzneimittels H [REDACTED], belege daher auch seine Wirksamkeit.

Die Fachinformation für G [REDACTED] Stand X7 [REDACTED] (gültig bis X15 [REDACTED]) [best. Datum] weise folgende Punkte aus:

- 4.1 Anwendungsgebiet: „Traditionell pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei AJ [REDACTED] [best. Erkrankung]. Die Anwendung dieses traditionell pflanzlichen Arzneimittels beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.“
- 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften: „R [REDACTED] wird eine Normalisierung der Konzentration der Monoamine und der Opioidpeptide angenommen.“

Mit X15 [REDACTED] sei eine neue Fachinformation für G [REDACTED] veröffentlicht worden, die weise folgende Punkte aus:

- 4.1 Anwendungsgebiet: „Traditionell pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei zeitweilig auftretenden Symptomen von AK [REDACTED] [best. Erkrankungen]. Die Anwendung dieses

traditionell pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.“

- 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften: „Nicht erforderlich“.

Die Änderung der Indikation des Arzneimittels in der Fachinformation alt und in der Fachinformation neu baue auf dem selben Memorandum der EMEA zur S [REDACTED] auf, daher sei keine Änderung und keine Neugestaltung bzw. Neuprüfung durch die AGES erfolgt. Tatsächlich sei lediglich eine Änderung der Registrierungspraxis der AGES erfolgt, wonach die Angaben unter Punkt 5.1 und 5.2. für traditionell pflanzliche Arzneimittel nicht erforderlich seien. Dies habe sich mittlerweile wieder geändert und es gäbe einen entsprechenden Änderungsantrag des betroffenen Unternehmens.

In den Broschüren sei keine Werbung für H [REDACTED] gemacht worden, die über die Indikation hinausgehe. Die Aussagen zu H [REDACTED] beziehen sich auf durch das Registrierungsverfahren als traditionell pflanzliches Arzneimittel bereits einmal zuerkannte Wirksamkeiten und seien die Aussagen wie etwa „*Verbesserung des Energiezustandes*“ und „*Ankurbelung des Energiestoffwechsels*“ nichts Anderes als die verständliche Sprache gebrachten pharmakodynamischen Eigenschaften - der Wirkung - des Arzneimittels.

Hinsichtlich der Fachbroschüre sei zudem ausschlaggebend, dass Fachkreise ohne weiteres wissen würden, dass die Wirksamkeit aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung „nur“ plausibel sein könne und sämtliche Aussagen in der Fachwerbung daran zu messen seien und dieses Wissen jedenfalls „mitzulesen“ sei.

Hinsichtlich der Patientenbroschüren sei der Hinweis „*Die Anwendung beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.*“ von den Laien auch in den übrigen Aussagen „mitzulesen“.

Alle in den Drucksorten angeführten Aussagen seien im T [REDACTED] [best. Fachliteratur] der EMEA (European Medicines Agency) vom X15 [REDACTED] enthalten, der über die öffentliche Homepage der EMEA zugänglich sei. Darin sei das Anwendungsgebiet des Arzneimittels genau ausgeführt. Generell würden in den EMEA-Reports einzelne durchgeführte Studien qualitativ nicht bewertetet, offensichtlich sei es so, dass im gegebenen Fall die rein klinischen Studien in der Summe der Qualität nicht reichen würden, damit das Arzneimittel als „well-established use“ eingestuft werden könne. Für die Einstufung als traditionell pflanzliches Arzneimittel sei dies jedoch nicht erforderlich.

Die Aussage „*Im Gegensatz zu chemischen Präparaten macht H [REDACTED] nicht müde und abhängig*“ sei allumfassend wahr und daher als wahrer Systemvergleich zulässig.

Eine Beschränkung von Werbeaussagen auf den Wortlaut der Fachinformation werde weder vom AMG, noch vom VHC gefordert und sei auch hinsichtlich aller Arzneimitteltypen absurd, da Arzneimittelwerbung der zusätzlichen, fassbaren bzw. verständlichen Darstellung der Information dienen solle. Die ausgelobten Produkteigenschaften seien keineswegs übertrieben oder irreführend und würden den Bestimmungen des VHC und AMG entsprechen. Unabhängig davon würden sie Fachinformation berechtigt ergänzen, stünden mit dieser nicht im Widerspruch, sondern würden die allgemeine Indikation des traditionell pflanzlichen Arzneimittels bestätigen bzw. präzisieren.

Im Zuge des Verfahrens hat das betroffene Unternehmen insbesondere folgende Unterlagen vorgelegt:

- Patientenbroschüre M [REDACTED] vom X12 [REDACTED];
- EMEA U [REDACTED]; [best. Fachliteratur]
- EMEA V [REDACTED]; [best. Fachliteratur]
- EMEA W [REDACTED]; [best. Fachliteratur]
- Auszug Studien aus dem Y [REDACTED]; [best. Fachliteratur]
- Eidesstattliche Erklärung Z [REDACTED]; [best. Person]
- Eidesstattliche Erklärung AA [REDACTED]; [best. Person]
- Eidesstattliche Erklärung AB [REDACTED]; [best. Person]
- Eidesstattliche Erklärung AC [REDACTED]; [best. Person]
- Eidesstattliche Erklärung AD [REDACTED]; [best. Person]
- Report der EMEA vom X16 [REDACTED]; [best. Datum]
- Schreiben an die Medizinmarktaufsicht vom X19 [REDACTED]. [best. Datum]

3. Bezugnehmend auf die gegenständliche Entscheidung ist voranzustellen, dass gemäß der Bestimmung des **Artikels 9.1 VHC-Verfahrensordnung** der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die eingegangene Beschwerde prüft und das Verfahren durch eigene Sachverhaltsaufklärung vorbereitet; im Zuge dieser Sachverhaltsaufklärung kann der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz den ihm zur Kenntnis gelangten Sachverhalt in jede Richtung überprüfen.

Im Zuge der Aufbereitung des Sachverhaltes und der Überprüfung der verfahrensgegenständlichen Broschüren betreffend das traditionell pflanzliche Arzneimittel „G [REDACTED]“ hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz festgestellt, dass mit X18 [REDACTED] [best. Datum] die Fachinformation betreffend „G [REDACTED]“ erneuert und am X15 [REDACTED] geändert veröffentlicht wurde.

Diese Information wurde dem beschwerdeführenden und dem betroffenen Unternehmen jeweils mit Schreiben vom X19 [best. Datum] mitgeteilt und diesen die Gelegenheit eingeräumt ergänzende Stellungnahmen dazu abzugeben. Beide Unternehmen hatten sohin die Möglichkeit sich ergänzend zu äußern, wobei insbesondere dem betroffenen Unternehmen der Umstand der Änderung der Fachinformation im X18 bekannt sein musste.

4. Nach Prüfung der dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz vorgelegten Beschwerde und Stellungnahmen und nach Durchführung der mündlichen Verhandlung am 19.12.2014 hat dieser folgenden Sachverhalt festgestellt und rechtlich beurteilt:

4.1. Das betroffene Unternehmen vertreibt das als traditionell pflanzliche Arzneispezialität registrierte Arzneimittel „G“ in Österreich.

Gemäß der **Fachinformation Stand X7** für das gegenständliche Arzneimittel hat dieses folgende Produkteigenschaften (auszugsweise):

- 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: „AE“. [best. Produktbeschreibung]
- 4.1 Anwendungsgebiet: „Traditionell pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei AJ. Die Anwendung dieses traditionell pflanzlichen Arzneimittels beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.“
- 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften: „R wird eine Normalisierung der Konzentration der Monoamine und der Opioidpeptide angenommen.“

Mit **Stand X18** wurde eine neue Fachinformation betreffend das Arzneimittel H veröffentlicht, darin sind folgende Produkteigenschaften ausgewiesen (auszugsweise):

- 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: „AF“; [best. Produktbeschreibung]
- 4.1 Anwendungsgebiet: „Traditionell pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei zeitweilig auftretenden Symptomen von AK. Die Anwendung dieses traditionell pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung. G werden angewendet bei Erwachsenen.“;
- 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften: „Nicht erforderlich“.

Das betroffene Unternehmen hat das traditionell pflanzliche Arzneimittel „G“ unter anderem mit folgenden vier verfahrensgegenständlichen Broschüren beworben:

- Broschüre für Fachkreise H, I;

- Patientenbroschüre H [REDACTED], J [REDACTED];
- Patientenbroschüre „K [REDACTED]“, L [REDACTED];
- Patientenbroschüre „H [REDACTED]“, M [REDACTED].

Zu den einzelnen verfahrensgegenständlichen Werbefoldern ist auszuführen wie folgt:

- Die **Fachbroschüre** (I [REDACTED]) stammt aus dem Jahr X11 [REDACTED] und wurde bis X12 [REDACTED] verteilt. Die verfahrensgegenständliche Broschüre umfasst insgesamt X20 [REDACTED] [best. numerische Zahl] Seiten (inklusive der Deck- und Rückseiten) und ist ausgestaltet wie folgt (auszugsweise):
 - Auf der Titelseite sind die Schlagwörter „*Kraftlosigkeit? Erschöpfung? Burnout? Energielosigkeit? Stress? Verdauungsprobleme? Diabetes Typ II?*“ angeführt.
 - Auf den Seiten X21 [REDACTED] [best. numerische Zahlen] sind Informationen zu Stress, Stress & Burnout, Stress & Diabetes Typ II sowie Stress & Verdauungsproblemen enthalten.
 - Auf Seite X4 [REDACTED] ist unter der Überschrift „*Verwendungshinweise*“ folgender Text angeführt: „*H [REDACTED] sollte bei Symptomen von Stress, wie zuvor beschrieben, eingenommen werden.*“
 - Auf der Seite X20 [REDACTED] ist die Fachkurzinformation abgedruckt mit dem Anwendungsgebiet: „*Traditionell pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei geistigen und körperlichen Symptomen von Stress.*“
- Die **Patientenbroschüre** (J [REDACTED]), stammt aus dem Jahr X11 [REDACTED] und wurde bis X12 [REDACTED] verteilt. Die verfahrensgegenständliche Broschüre umfasst insgesamt X20 [REDACTED] Seiten (inklusive der Deck- und Rückseiten) und ist ausgestaltet wie folgt (auszugsweise):
 - Auf den Seiten X22 [REDACTED] [best. numerische Zahlen] sind allgemeine Informationen zu Stress dargestellt.
 - Auf den Seiten X23 [REDACTED] [best. numerische Zahlen] sind Informationen zur S [REDACTED] angeführt. Auf der Seite X24 [REDACTED] [best. numerische Zahl] ist unter der Überschrift „*Jüngste Belege für die Wirksamkeit von S [REDACTED]*“ folgender Text angeführt: „*Sogar Personen mit AL [REDACTED]* [best. Erkrankung] *sein können, reagierten in klinischen Studien positiv auf die Gabe von S [REDACTED]. Mit diesem Wissen wurde ein neues Präparat namens H [REDACTED] entwickelt, das eine einzigartige Zubereitung von*

S [redacted] enthält, um Personen, die sich mit den unterschiedlichen AM [redacted] [best. Erkrankung] konfrontiert sehen, zu helfen, den Alltag erfolgreich zu bewältigen.“

- Auf Seite X4 [redacted] wird unter der Überschrift „H [redacted] die N [redacted] gegen Stress“ folgender Text angeführt: „H [redacted] einzigartige Wirkungsweise garantiert, dass bei gleicher Belastung weniger AM [redacted] [best. körperliche Reaktion] werden, während gleichzeitig der AO [redacted] [best. körperliche Reaktion] wird.“
 - Auf Seite X5 [redacted] wird unter der Überschrift „Warum sollen Sie sich für H [redacted] entscheiden“ folgender Text angeführt: „Die einzigartige M [redacted] unterscheidet H [redacted] von anderen Produkten, die nur auf den Gemütszustand einwirken, so ausschließlich beruhigen, aber die AP [redacted]. Auf der anderen Seite findet man Produkte, insbesondere „AQ [redacted] [altern. Behandlungsmöglichkeit], aber keine Ruhe und Gelassenheit spenden.“ sowie „Im Gegensatz zu chemischen Präparaten macht H [redacted] nicht müde und abhängig.“
 - Auf der Seite X20 [redacted] ist folgender Hinweis abgedruckt: „G [redacted]: Traditionell pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei körperlichen und geistigen Symptomen von Stress. Die Anwendung beruht ausschließlich auf langjähriger Tradition.“
- Die **Patientenbroschüre „K [redacted]“ (L [redacted])** stammt aus dem Jahr X11 [redacted] und wurde bis X13 [redacted] verteilt. Zum Zeitpunkt der Beschwerdeeinbringung (X18 [redacted]) war diese nach wie vor auf der Homepage Q [redacted] abruf- und downloadbar. Die verfahrensgegenständliche Broschüre umfasst insgesamt X25 [redacted] [best. numerische Zahl] Seiten (inklusive der Deck- und Rückseiten) und ist ausgestaltet wie folgt (auszugsweise):
- Auf den Seiten X26 [redacted] [best. numerische Zahlen] sind allgemeine Informationen zu Stress und Stressbewältigung dargestellt.
 - Auf Seite X6 [redacted] ist unter der Überschrift „H [redacted] der pflanzliche Weg zu mehr Gelassenheit und Energie“ folgender Text angeführt: „Eine Heilpflanze mit dem klingenden Namen S [redacted] ermöglicht nun erstmals diese O [redacted]. Ein Spezialextrakt aus ihren Wurzeln sorgt dafür, dass weniger Stresshormone ausgeschüttet werden und verbessert gleichzeitig den Energiestoffwechsel der Zellen. Stresssymptome wie Unruhe, Reizbarkeit und Erschöpfung werden so gelindert und gleichzeitig die Energietanks aufgefüllt und dadurch die Leistungsfähigkeit gesteigert. Diese duale Wirkung ist heute durch viele Studien belegt.“ sowie der Hinweis: „G [redacted]: Die Verwendung dieses traditionell pflanzlichen Arzneimittels bei geistigen und körperlichen Symptomen von Stress beruht ausschließlich auf langjähriger Tradition.“

- Mit X12 [REDACTED] wurde eine neu gestaltete **Patientenbroschüre (M [REDACTED])** herausgegeben, die die Patientenbroschüre aus dem Jahr X11 [REDACTED] ersetzt(e). Die verfahrensgegenständliche Broschüre umfasst insgesamt X27 [REDACTED] [best. numerische Zahl] Seiten (inklusive der Deck- und Rückseiten) und ist ausgestaltet wie folgt (auszugsweise):

- Auf der Rückseite ist folgender Text angeführt: „H [REDACTED], das erste pflanzliche Arzneimittel gegen Stress: gibt Energie und fördert Gelassenheit“ und „Im Gegensatz zu chemischen Präparaten macht H [REDACTED] nicht müde und abhängig“ sowie der Hinweis: „G [REDACTED]: Traditionell pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei körperlichen und geistigen Symptomen von Stress. Die Anwendung beruht ausschließlich auf langjähriger Tradition. Traditionell pflanzliches Arzneimittel mit dem Wurzelextrakt der S [REDACTED].“

- 4.2. Gemäß der Bestimmung des **Artikel 6 VHC-Verfahrensordnung** ist die Beschwerde zulässig, wenn der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nicht länger als sechs Monate zurück liegt und nicht mehr andauert.

Alle vier verfahrensgegenständlichen Broschüren waren (wie festgestellt) zum Zeitpunkt der Einbringung der Beschwerde am 28.04.2014 durch Abgabe bis bzw. ab X12 [REDACTED] noch im Umlauf bzw. auf der Homepage des betroffenen Unternehmens abruf- und downloadbar. Eine Verjährung betreffend die verfahrensgegenständlichen Broschüren ist daher nicht gegeben.

- 4.3. Als Werbung für Arzneimittel gelten 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. **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 **Artikels 4** (Information über Arzneimittel) ergänzend gelten.

Gemäß **Artikel 5.1 VHC** haben sich alle Maßnahmen der pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Werbung in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu halten.

Artikel 5.7 VHC regelt ergänzend, dass es pharmazeutischen Unternehmen ua nicht erlaubt ist, in ihren Schriften oder in ihrer Werbung irreführend oder rufschädigend zu werben und sich marktschreierisch zu verhalten (wie durch übertriebene Betonungen).

Gemäß **Artikel 5.8 VHC** muss Fachwerbung in Anlehnung an **§ 54 Abs. 1 AMG** die wesentlichen Informationen über das Arzneimittel im Einklang mit der Fachinformation enthalten (Fachkurzinformation).

Artikel 4 VHC regelt die Information über Arzneimittel. Gemäß **Artikel 4.3 VHC** müssen alle Aussagen zu Arzneimittel mit der Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation vereinbar und auf die zugelassenen Indikationen beschränkt 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.

Die Bestimmung des **§ 50a Abs 3 AMG** normiert, dass Werbung für Arzneimittel die Eigenschaften der Arzneyspezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen muss und weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten darf, die (1) dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen; (2) fälschlich den Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann, oder (3) nicht mit der Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften– SmPC) vereinbar sind.

Nach der Bestimmung des **§ 50a Abs 4 AMG** darf Laienwerbung keine Aussagen enthalten, die über die Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation hinausgehen. Fachwerbung darf Aussagen enthalten, die die Aussagen in Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation ergänzen, wenn sie mit diesen Aussagen nicht in Widerspruch stehen, sondern diese Aussagen bestätigen oder in einem mit ihnen zu vereinbarenden Sinn präzisieren, ohne sie zu verfälschen.

Nach dem Willen des Gesetzgebers (Regierungsvorlage, 1898 Blg XXIV. GP) ist Artikel 87 Abs 2 der Richtlinie 2001/83/EG, der mit der Bestimmung des **§ 50a Abs 4 AMG** in Österreich gesetzlich umgesetzt wurde, so auszulegen, dass dadurch bloß untersagt ist, in einer Werbung Aussagen zu veröffentlichen, die im Widerspruch zur Fachinformation stehen. Bei **Fachwerbung** ist es allerdings nicht erforderlich, dass alle Aussagen der Werbung in der Fachinformation enthalten oder daraus ableitbar sein müssen. Es ist zulässig, die Aussagen in der Fachinformation zu ergänzen, sofern die Angaben in der Fachinformation dadurch bestätigt oder in einem mit ihnen zu vereinbarenden Sinn präzisiert werden, wenn sie sie nicht verfälschen. Diese Möglichkeit gilt allerdings nur im Rahmen der Fachwerbung, **Laienwerbung hat sich strikt im Rahmen der Fachinformation zu bewegen**. Die Anordnung, dass Laienwerbung keine Aussagen enthalten darf, die über die Fachinformation hinausgehen, bedeutet freilich nicht, dass im Rahmen der Werbung die Inhalte der Fachinformation wortwörtlich verwendet werden müssen; eine laienge-rechte Aufbereitung ist selbstverständlich zulässig.

Fachwerbung hat gemäß der Bestimmung des **§ 54 AMG** zudem in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneispezialität im Einklang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) zu enthalten.

4.4. Die vom betroffenen Unternehmen in Umlauf gebrachten verfahrensgegenständlichen Broschüren verstoßen nach Rechtsansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz im Einzelnen gegen folgende Bestimmungen des VHC und AMG:

- Die **Fachbroschüre (I)** gegen **Artikel 5.8 VHC, Artikel 4.3 iVm 5.9 VHC, § 50a Abs 3 iVm Abs 4 AMG** und **§ 54 AMG**. Begründend ist dazu festzuhalten, dass - wie festgestellt - diese X11 erstellt und bis X12 verteilt wurde. Mit Änderung der Fachinformation im X18 decken sind die Angaben der gegenständlichen Fachbroschüre nicht mehr mit den Angaben in der geltenden Fachinformation. Insbesondere entspricht auch die auf Seite X20 abgedruckte Fachkurzinformation zum Zeitpunkt der Beschwerdeeinbringung nicht der geltenden Fachinformation (Anwendungsgebiet).

Durch den auf Seite X4 unter der Überschrift „*Verwendungshinweise*“ angeführten Text: „*H sollte bei Symptomen von Stress, wie zuvor beschrieben, eingenommen werden.*“ wird zudem suggeriert, dass H für alle zuvor in der Broschüre beschrieben Symptome von Stress wie z.B. auch Diabetes Typ II einsetzbar ist. Diese Aussage geht sowohl über die Angaben in der Fachinformation und als auch über im vereinbarenden Sinn präzisierende Angaben hinaus, da sie diese nicht präzisiert sondern viel mehr erweitert.

- Die **Patientenbroschüre (J)**, gegen **Artikel 5.1 VHC, Artikel 5.7 VHC, Artikel 4.3 iVm 5.9 VHC, Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC** und **§ 50a Abs 3 iVm Abs 4 AMG**. Begründend ist dazu festzuhalten, dass - wie festgestellt - diese X11 erstellt und bis X12 verteilt wurde. Mit Änderung der Fachinformation im X18 decken sind die Angaben der gegenständlichen Broschüre nicht mehr mit den Angaben in der geltenden Fachinformation. Insbesondere entspricht auch der auf Seite X20 abgedruckte Hinweis zum Zeitpunkt der Beschwerdeeinbringung nicht mehr der geltenden Fachinformation (Anwendungsgebiet).

Der auf Seite X24 unter der Überschrift „*Jüngste Belege für die Wirksamkeit von S*“ angeführte Text: „*Sogar Personen mit AL sein können, reagierten in klinischen Studien positiv auf die Gabe von S. Mit diesem Wissen wurde ein neues Präparat namens H entwickelt, das eine einzigartige Zubereitung von S enthält, um Personen, die sich mit den AM konfrontiert sehen, zu helfen, den Alltag erfolgreich zu bewältigen.*“ geht über das gemäß Fachinformation zugelassene Anwendungsgebiet „*bei zeitweilig auftretenden Symptomen von Stress*“ hinaus. Diese Information kann auch nicht mehr

als laiengerechte Aufbereitung der Informationen angesehen werden, da sie von der eigentlichen Information durch ihr Hinausgehen abweicht.

Der auf Seite X4 [REDACTED] unter der Überschrift „H [REDACTED] die M [REDACTED] gegen Stress“ angeführte Text: „H [REDACTED] einzigartige Wirkungsweise garantiert, dass bei gleicher Belastung weniger Stresshormone im Gehirn ausgeschüttet werden, während gleichzeitig der Energiestoffwechsel in den Körperzellen verbessert wird.“ suggeriert den Laien durch übertriebene Betonung eine umfassende und vollkommen einzigartige und neue Wirkung, die (auch) nicht von den Aussagen im T [REDACTED] der EMEA (AG [REDACTED]) [best. Zitierhinweis] getragen werden. Im Assessment Report der EMEA wird über die Wirkung der S [REDACTED] ausgeführt, dass die publizierten medizinischen Studien in ihrer Qualität sehr stark schwanken und daher keine ausreichenden Beweise für eine therapeutische Wirksamkeit vorliegen würden. Die Anwendung zur vorübergehenden Linderung von Stresssymptomen, wie Erschöpfung und Schwächegefühl, erscheint aufgrund der langjährigen Verwendung und dem Ergebnis der klinischen Studien lediglich plausibel.

Das gleich gilt für den auf Seite X5 [REDACTED] unter der Überschrift „Warum sollen Sie sich für H [REDACTED] entscheiden“ angeführten Text: „Die einzigartige M [REDACTED] unterscheidet H [REDACTED] von anderen Produkten, die nur auf den Gemütszustand einwirken, so ausschließlich beruhigen, aber die AP [REDACTED]. Auf der anderen Seite findet man Produkte, insbesondere „AQ [REDACTED] bereitstellen, aber keine Ruhe und Gelassenheit spenden.“ sowie „Im Gegensatz zu chemischen Präparaten macht H [REDACTED] nicht müde und abhängig.“, die im Übrigen insbesondere durch die darin enthaltene Abweichung von der Fachinformation nicht als laiengerechte Aufbereitung derselben angesehen werden können. Der generalisierende Vergleich mit allen chemischen Präparaten ohne jegliche Präzisierung oder Einschränkung ist jedenfalls als irreführend zu bewerten.

- Die **Patientenbroschüre „K [REDACTED]“ (L [REDACTED])** gegen **Artikel 5.1 VHC, Artikel 5.7 VHC, Artikel 4.3 iVm 5.9 VHC, Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC** und **§ 50a Abs 3 iVm Abs 4 AMG**. Begründend ist dazu festzuhalten, dass - wie festgestellt - diese X11 [REDACTED] erstellt und bis X12 [REDACTED] auf Homepage Q [REDACTED] abruf- und downloadbar war. Mit Änderung der Fachinformation im X18 [REDACTED] decken sind die Angaben der gegenständlichen Broschüre nicht mehr mit den Angaben in der geltenden Fachinformation. Insbesondere entspricht auch der auf Seite X6 [REDACTED] abgedruckte Hinweis zum Zeitpunkt der Beschwerdeeinbringung nicht mehr der geltenden Fachinformation (Anwendungsgebiet).

Der auf Seite X6 [REDACTED] unter der Überschrift „H [REDACTED] der pflanzliche Weg zu mehr Gelassenheit und Energie“ angeführte Text: „Eine Heilpflanze mit dem klingenden Namen S [REDACTED] ermöglicht nun erstmals diese O [REDACTED]. Ein Spezialextrakt aus ihren Wurzeln sorgt dafür,

dass weniger Stresshormone ausgeschüttet werden und verbessert gleichzeitig den Energiestoffwechsel der Zellen. Stresssymptome wie Unruhe, Reizbarkeit und Erschöpfung werden so gelindert- und gleichzeitig die Energietanks aufgefüllt und dadurch die Leistungsfähigkeit gesteigert. Diese duale Wirkung ist heute durch viele Studien belegt.“ suggeriert den Laien durch übertriebene Betonung eine umfassende und vollkommen neue Wirkung, die (auch) nicht von den Aussagen im T [REDACTED] der EMEA (AG [REDACTED]) getragen werden. Im Assessment Report der EMEA wird über die Wirkung der S [REDACTED] ausgeführt, dass die publizierten medizinischen Studien in ihrer Qualität sehr stark schwanken und daher keine ausreichenden Beweise für eine therapeutische Wirksamkeit vorliegen würden. Die Anwendung zur vorübergehenden Linderung von Stresssymptomen, wie Erschöpfung und Schwächegefühl, erscheint aufgrund der langjährigen Verwendung und dem Ergebnis der klinischen Studien lediglich plausibel.

- Die **Patientenbroschüre (M [REDACTED])** gegen **Artikel 5.1 VHC, Artikel 5.7 VHC, Artikel 4.3 iVm 5.9 VHC, Artikel 4.6 iVm 5.9 VHC** und **§ 50a Abs 3 iVm Abs 4 AMG**. Begründend ist dazu festzuhalten, dass wie festgestellt diese im X12 [REDACTED] auf Basis der Fachinformation Stand X18 [REDACTED] erstellt wurde und sich die Angaben der gegenständlichen Broschüre nicht mit den Angaben dieser decken. Insbesondere entspricht auch der auf der Rückseite abgedruckte Hinweis nicht der geltenden Fachinformation (Anwendungsgebiet).

Der auf der Rückseite angeführte Text: „H [REDACTED], das erste pflanzliche Arzneimittel gegen Stress: gibt Energie und fördert Gelassenheit“ und „Im Gegensatz zu chemischen Präparaten macht H [REDACTED] nicht müde und abhängig“ ist nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenaes des Fachausschusses VHC. I. Instanz keine laiengerechte Aufbereitung der Fachinformation und suggeriert zudem gegenüber Laien, dass H [REDACTED] überhaupt das erste pflanzliche Arzneimittel gegen Stress an sich sei. Die Werbeankündigungen sind dadurch geeignet, eine Irreführung zu begründen und entsprechen nicht den hohen Anforderungen an eine wahrheitsgetreue Information über Arzneimittel. Der generalisierende Vergleich mit allen chemischen Präparaten ohne jegliche Präzisierung oder Einschränkung ist jedenfalls als irreführend zu bewerten.

- 4.5. Hinsichtlich des Bestehens der Wiederholungsgefahr ist auszuführen, dass gemäß ständiger höchstgerichtlicher Rechtsprechung bei der Prüfung der Wiederholungsgefahr nicht engherzig vorgegangen werden darf. Diese liegt schon im Fortbestehen eines Zustandes, der keine Sicherungen gegen weitere Rechtsverletzungen bietet. Wiederholungsgefahr ist daher auch anzunehmen, wenn der mit einem Unterlassungsbegehren Belangte sein Unrecht nicht einsieht (vgl. RIS-Justiz RS0010497). Für die Wiederholungsgefahr spricht gemäß ständiger Rechtsprechung zudem die Vermutung, dass derjenige, welcher bereits einmal gegen eine Bestimmung verstoßen hat, hiezu neuerlich geneigt sein wird. Derjenige hat daher jene besonderen Umstände darzutun,

die eine Wiederholung seiner Handlung als völlig ausgeschlossen oder doch äußerst unwahrscheinlich erscheinen lassen (vgl. RIS-Justiz RS0080065).

Insbesondere durch die Erstellung der neuen **Patientenbroschüre (M██████)** im X12██████ mit den festgestellten Werbeaussagen, ist eine wiederholter Verstoß gegen die Werbebestimmungen des VHC und AMG durch das betroffene Unternehmen betreffend das Arzneimittel H██████ evident und ist die Wiederholungsgefahr nach wie vor gegeben.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Der Ersatz der Verfahrenskosten in Höhe von EUR 6.000,00 wird gemäß **Artikel 29 VHC-Verfahrensordnung** vorgeschrieben.

Entsprechend Artikel 14.10 VHC-Verfahrensordnung in Verbindung mit Artikel 16 VHC-Verfahrensordnung ist darauf hinzuweisen, dass gegen diesen Beschluss – binnen einer Frist von zwei Wochen ab Zustellung desselben – das Rechtsmittel des Einspruches beim Vorsitzenden des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz eingebracht werden kann. Wird binnen dieser Frist kein Einspruch erhoben, wird dieser Beschluss rechtskräftig und sohin unanfechtbar; eine Wiedereinsetzung ist nicht zulässig.

Der Beschluss wurde am 08.04.2015 von den Mitgliedern des zuständigen Entscheidungssenats VHC I.Instanz unterfertigt.