

**GZ: VHC-FAI/S2/18-04**

**Beendet durch Streitbeilegungsverfahren gemäß Artikel 10a VHC-Verfahrensordnung**

**Sachverhalt:**

Gemäß Artikel 7 der Pharmig VHC-Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und VHC II. Instanz ist mit Schreiben vom 25.06.2018, eingelangt in der PHARMIG am 26.06.2018, eine Beschwerde des beschwerdeführenden Unternehmens A\*\*\*\* GmbH [beschwerdeführendes Pharmaunternehmen] gegen die B\*\*\*\* GmbH als betroffenes Unternehmen [betroffenes Pharmaunternehmen] eingebracht worden, deren Begründung sich kurz wie folgt zusammenfassen lässt:

**1.) Kurzabriss Beschwerde:**

- Die Beschwerde bezieht sich auf die Einschaltung von Anzeigen in den beiden Fachzeitschriften „C [best. Fachzeitschrift] Ausgabe X1 [best. Fachzeitschrift]“ und „D [best. Fachzeitschrift] Ausgabe X1 [best. Fachzeitschrift]“ betreffend das vom betroffenen Unternehmen vertriebene Arzneimittel E [best. Arzneimittel].
- In der Beschwerde wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, dass dieses mit den verfahrensgegenständlichen Anzeigenschaltungen in der Bewerbung von E [best. Arzneimittel] gegen die Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz: VHC), Arzneimittelgesetzes (kurz: AMG) und des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (kurz: UWG) verstoßen würde.
- Das Arzneimittel E [best. Arzneimittel] sei ein verschreibungs- und apothekenpflichtiges Arzneimittel für die Behandlung von F [best. Erkrankung] mit den Wirkstoffen G [best. Wirkstoff] und H [best. Wirkstoff]. Gemäß der Fachinformation sei das Arzneimittel E [best. Arzneimittel] wie folgt zugelassen: „I [best. Arzneimittel] ist indiziert als J [best. Arzneimittel] zur Dauerbehandlung der Symptome von erwachsenen Patienten mit F [best. Erkrankung]“.

**2.) Schaltung „C [best. Fachzeitschrift]“:**

- Das betroffene Unternehmen bewerbe das Arzneimittel E [best. Arzneimittel] in der „C [best. Fachzeitschrift] Ausgabe X1 [best. Fachzeitschrift]“ mit dem Slogan „Die maximale F [best. Erkrankung]-Basistherapie – von Anfang an im einzigartigen Inhalator“. Diese Aussage verstoße gegen die Bestimmungen des VHC, AMG und UWG, da der Begriff „maximiert“, welcher unter anderem für „systematisch bis zum Höchstmaß gesteigert“ stehe, den Eindruck vermittele, dass es derzeit keine bessere „Basistherapie“ für F [best. Erkrankung] Patienten als jene mit E [best. Arzneimittel] gebe bzw. dass es keine andere Therapie gebe, die genauso gute Wirkung erziele. Zudem werde in keiner bekannten wissenschaftlichen Literatur beschrieben, dass die H [best. Wirkstoff]/G [best. Wirkstoff]-Kombination E [best. Arzneimittel] die „maximierte“ Therapie bei F [best. Erkrankung]-Patienten sei. Diese Behauptung werde auch in keiner klinischen Studie nachgewiesen. Die Aussage sei daher unter anderem marktschreierisch und unlauter, da nach dem Gesamteindruck sei auch kein sachlich nachweisbarer Tatsachekern erkennbar.

- Die Aussage sei überdies auch irreführend und stelle dadurch eine unlautere Geschäftspraktik dar, weil E■■■■ keinesfalls die einzige Therapie für F■■■■-Patienten und auch nicht das einzige Arzneimittel sei, welches zur Dauerbehandlung geeignet sei. Sowohl im Arzneyspezialitätenregister als auch im Erstattungskodex, seien mehrere H■■■■/G■■■■-Kombinationen zur Behandlung von F■■■■-Patienten angeführt.
- Mit der Aussage „maximierte F■■■■-Basistherapie – von Anfang an...“ entstehe überdies der Eindruck, dass diese für sämtliche F■■■■-Patienten im Anfangsstadium geeignet sei und werde mit der Aussage „Basistherapie“ – insbesondere im Zusammenhang mit der Aussage „von Anfang an“ – indiziert, dass empfohlen werde, dieses Produkt bereits im Anfangsstadium einer F■■■■ zu verschreiben, also ab dem Zeitpunkt der Diagnose von F■■■■, was aber gemäß gültiger internationaler Leitlinien und nationaler Empfehlungen nicht stimme. Die Bewerbung des Produktes E■■■■ sei daher weder objektiv, noch mit der Fachinformation vereinbar. Dadurch verstoße diese Werbemaßnahme nicht nur gegen die Bestimmungen des AMG, sondern sei ebenfalls irreführend und stelle daher eine unlautere Geschäftspraktik dar.
- Darüber hinaus sei erforderlich, dass Aussagen in Fachmedien genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sind, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen. Diese Voraussetzung sei ebenfalls nicht gegeben, da insbesondere bei dem verwendeten Slogan „Die maximale F■■■■-Basistherapie – von Anfang an im einzigartigen Inhalator“ weder auf eine Quelle referenziert werde, noch dessen Inhalt sich aus der Fachinformation ergebe.

### 3.) Schaltung „D■■■■“:

- In der Fachzeitschrift „D■■■■“ Ausgabe X1■■■■ werde das Arzneimittel E■■■■ mit einem Inserat mit dem Titel: „E■■■■ I■■■■: Ungeschlagen in der Prävention von F■■■■-Exazerbation“ beworben. Dieses Inserat verstoße gegen die Bestimmungen des VHC, AMG und UWG, da darin beschrieben werde, dass die Kombination E■■■■ für die Exazerbationsprävention und Symptomkontrolle im Vergleich zu anderen Therapien verwendet werde und „ungeschlagen“ sei. Allerdings werden in der Erklärung für die Exazerbationsprävention und Symptomkontrolle ausschließlich Daten von der Mono-Therapie K■■■■ [best. Wirkstoff] erwähnt. Die Aussage, von einem Mono-Präparat auf eine Kombination zu schließen, sei eindeutig irreführend und manipulativ gegenüber den verschreibenden ÄrztInnen.
- Die Aussagen im Inserat seien teilweise nicht referenziert bzw. die angegebenen Referenzen nicht nachvollziehbar und widersprüchen den Vorgaben der Arzneimittelwerbung.
- Auch würde eine rezente Publikation, die die Prävention von Exazerbationen von E■■■■ untersuche, in den Ergebnissen eindeutig dem Titel des Inserates widersprechen und zeigen, dass die Aussagen des Inserats nicht dem Stand der Wissenschaft entsprechen sowie irreführend und nicht objektiv dargestellt seien.

#### **4.) Monierte Verstöße:**

- Das beschwerdegegenständliche Schreiben des betroffenen Unternehmens stelle einen Verstoß insbesondere gegen die folgenden Bestimmungen des VHC und des AMG dar:
  - Artikel 4 und 5 VHC
  - § 50a Abs 3 AMG

#### **Stellungnahme des betroffenen Unternehmens:**

Die Beanstandungen der A\*\*\*\* GmbH seien unberechtigt. Die in der D■■■■ Ausgabe X1■■■■ inkriminierte Aussage „*Ungeschlagen in der Prävention von F■■■■-Exazerbation*“ sei zutreffend, nachgewiesen und ausreichend belegt. Es sei zunächst darauf hinzuweisen, dass die Zweifachkombination G■■■■/H■■■■ (E■■■■) dem Monopräparat K■■■■ (L■■■■) nachgewiesenermaßen in wesentlichen klinischen Parametern statistisch signifikant überlegen sei. Überall dort, wo das Monopräparat K■■■■ (L■■■■) daher anderen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen gleichwertig oder überlegen sei, treffe dies umso mehr für die Kombination G■■■■/H■■■■ (E■■■■) zu. Dies sei weder irreführend noch manipulativ, sondern schlicht zutreffend.

Beide Parteien haben sich in ihren jeweiligen Eingaben (Beschwerde bzw. Stellungnahme) für die Einleitung eines Streitbeilegungsverfahrens gemäß Artikel 10a der VHC-Verfahrensordnung ausgesprochen.

Das Verfahren wurde durch Streitbeilegung am 10.10.2018 nach Artikel 10a VHC-Verfahrensordnung beendet.