

## **B E S C H L U S S**

Im Zuge des fortgesetzten Verfahrens gem. Art. 17 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) der PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (kurz: PHARMIG) hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II Instanz durch seine Mitglieder Univ. Doz. Dr. Gunter Ertl, Prof. Dr. Robin Rumler, Univ.-Prof. Dr. Anna-Christine Hauser, Mag. Günter Schaden und Mag. Wolfgang Wacek die – bei der PHARMIG am 13.05.2019 verbessert eingelangte Beschwerde der **A**■■■■, **B**■■■■, gegen die **C**■■■■, **D**■■■■, die Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom Mai 2019 (eingegangen in der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate am 03.06.2019), den Beschluss des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz vom 13.08.2019, den Einspruch der Beschwerdeführerin gegen diesen Beschluss vom 13.08.2019 und die Äußerungen beider Streitparteien im Verfahren II. Instanz geprüft.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz hat gem. Art. 18 VHC-Verfahrensordnung den einstimmigen

## **B E S C H L U S S**

gefasst, dem Einspruch der Beschwerdeführerin vom 14.11.2019 Folge zu geben und den in der Beschwerde vom 13.05.2019 vorgebrachten Beschwerdepunkten, das betroffene Unternehmen habe gegen die Bestimmungen des Art. 4 (Information über Arzneimittel) und Art. 5 (Werbung für Arzneimittel) des PHARMIG – Verhaltenscodex (kurz: VHC) im Zusammenhang mit dem von den betroffenen Unternehmen verwendeten Werbematerialien (i) Anzeige **E**■■■■, (ii) Folder **F**■■■■, (iii) Folder **G**■■■■, sowie das (iv) Roll-up, verwendet im Rahmen der **H**■■■■ am **X1**■■■■, vollinhaltlich stattgegeben.

Begründend ist hierzu auszuführen wie folgt:

1. Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. verweist auf das von der Beschwerdeführerin und nunmehrigen Einspruchswerberin (im Nachstehenden auch „Beschwerdeführerin“) und dem betroffenen Unternehmen und nunmehrigen Einspruchsgegner (im Nachstehenden auch „betroffenes Unternehmen“) im bisherigen Verfahren vor dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz Vorgebrachte, und auf das im fortgesetzten Verfahren vor dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz erstattete Vorbringen sowie die Feststellungen im Beschluss des zuständigen Entscheidungssenates Fachausschusses VHC I. Instanz vom 14.08.2019.

### **Den bisherigen Verfahrensgang fasst der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz im Wesentlichen zusammen wie folgt:**

- 1.1. Das betroffene Unternehmen vertreibt das Arzneimittel **I**■■■■ (Wirkstoff: **J**■■■■), die Beschwerdeführerin vertreibt das Arzneimittel **K**■■■■ (Wirkstoff: **L**■■■■). Die beiden Produkte stehen in direkter Konkurrenz und verfügen über dasselbe Wirkprinzip im Rahmen des ATC-Codes der Klasse **X2**■■■■.

Dem gegenständlichen Verfahren zu **GZ: Pharmig VHC-FA II/S1/19-03** gehen zwei Verfahren voraus, nämlich das Verfahren **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01** (**C**■■■■ ./ **A**■■■■) und das Verfahren **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-02** (**A**■■■■ ./ **C**■■■■).

- 1.2. Gegenstand des Verfahrens zu **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01** war die **Beschwerde der C** vom **09.04.2019** gegen die **A** wegen Verstößen gegen Artikel 4 und 5 iVm § 51 Abs 1 AMG.<sup>1, 2</sup>

Mit **Schreiben vom 13.08.2019** hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die vom Entscheidungssenat erhobene Sach- und Rechtsansicht umfassend dargelegt und das betroffenen Unternehmen **A** zur Abgabe einer Unterlassungserklärung binnen 14 Tagen ab Zustellung des betreffenden Schreibens samt Unterlassungserklärung aufgefordert.

**Das Verfahren zu GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01 wurde durch fristgerechte und entsprechende Abgabe der Unterlassungserklärung sowie Zahlung der Verfahrenskosten iHv EUR X3 im Herbst 2019 beendet.**

- 1.3. Mit der **Eingabe vom X1** im Verfahren zu **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01** hat das betroffene Unternehmen gegenüber der Beschwerdeführerin nicht nur Stellung zu den wider ihnen erhobenen Beschwerdepunkten abgegeben, sondern auch **im dortigen Punkt 8. Beschwerde** eingebracht; diese Beschwerde wurde im gesonderten Verfahren zu **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-02** abgehandelt und formgerecht mit ergänzender **Eingabe vom 13.05.2019** an die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate übermittelt.

Gegenstand der gegenständlichen Beschwerde der **A** (Beschwerdeführerin) sind unter einem die Werbeaussagen „**A bietet ein AM M bei Patientinnen mit N-Mutation**“ (vgl. z.B. im Folder **I Q**, Seite 5). Diese Werbeaussage sei beinhaltet in mehreren Materialien, nämlich (i) Anzeige **I (R)** in verschiedensten Fachmedien seit Anfang des Jahres 2019 platziert, (ii) Folder **I (S)**, (iii) Artikel und **T (U)**, (iv) rollup **I** und (v) Folder **I (V)**. Diese Werbeaussagen wurden trotz Beanstandung durch **A** in nahezu allen Werbeunterlagen von **C** (betroffenes Unternehmen) verwendet.

Begründend wird seitens der Beschwerdeführerin zur Aussage „...**AM M bei Patientinnen mit N-Mutation**“ ausgeführt, dass sich diese auf den primären Endpunkt der Studie, dass durch die **W** bewertete **P**, beziehe. Es handle sich hier um eine unrichtige Aussage und um eine unzulässige vergleichende Werbung mit dem Ziel, **K** herabzusetzen und den Eindruck zu erwecken, dass es sich hierbei um ein weniger wirksames Präparat handle.

Im Hinblick auf die inhaltliche Unrichtigkeit der Aussage führt die Beschwerdeführerin aus, dass durch den Prüfarzt bewertete **P** mit **I** 14,8 Monate, mit **K X7** Monate betragen habe; das **W** bewertete **P** mit **I X6** Monate und mit **K X8** Monate. Die Aussage, dass **I** ein „**AM M bei Patientinnen mit N-Mutation**“ biete, sei somit falsch und irreführend. Das bisher längste **M** betrage **X8** Monate mit **K** und die Tatsache, dass das **W P** nicht der primären Studien in **X** gewesen sei, sei in diesem Zusammenhang irrelevant. Dies sei auch durch die wissenschaftliche Literatur belegt: Aus der Publikation von **Y** in **Z** gehe sogar klar hervor, dass das bisher längste **O (P)** unter einem **AA**-

<sup>1</sup> Beschwerdeinhalt war ein Einlegefolder, ein Werbesujet sowie die **X** Studie, die hier in diesem Einlegefolder abgebildet sind, der zur Bewerbung der neuen Applikationsform von **K** bei einschlägigen Fachärzten verwendet wurde. Zusätzlich sei ein entgeltliches und damit werbliches „Expertenforum“ veranstaltet worden, dessen Ergebnisse in der Zeitschrift „**BD X10**“ dargestellt und publiziert worden seien, sowie eine entgeltliche Einschaltung in der Zeitschrift „**BD X11**“.

<sup>2</sup> In Überprüfung gezogen wurden die Aussagen „Wirkung, die Vertrauen schafft!“ „Die einzige PARPi-Erhaltungstherapie mit Langzeitdaten über mehr als 6 Jahre“, die Angabe „signifikante Verbesserung beim progressionsfreien Überleben unabhängig von **AP m-Status**“, das Expertenstatement in **BD** „...die überzeugenden Ergebnisse der Studie 19 zur Überlegenheit von **L** vs. Placebo wurden nun durch die Phase-III-Studie **X** untermauert“ sowie „...die Ergebnisse der Studie **X** bestätigen die Sicherheit und Effektivität von **L** und untermauern, dass **L** als Langzeit – Maintenance Therapie geeignet ist“, die Aussage „...mit bewährtem und überzeugendem Sicherheitsprofil“ sowie die Off-Label-Werbung bei **AP**-mutierten **BE**.

AQ [REDACTED] mit K [REDACTED] erzielt worden sei. Durch die Falschaussage würden zudem auch die Daten mit AB [REDACTED] aus der AC [REDACTED] Studie bei AD [REDACTED] Patientinnen völlig ignoriert, denn auch hier sei das O [REDACTED] mit X4 [REDACTED] Monate länger als mit J [REDACTED] in der AE [REDACTED]-Studie. Zudem würden die Studien mit unterschiedlichen Populationen und Auswertungsmethoden durchgeführt und seien damit nur eingeschränkt miteinander vergleichbar.

Eine Allein- und Spitzenstellungsbehauptung, die zudem noch falsch sei, sei schon allein aus diesen Gründen nicht zulässig, es fehle an einer ausreichenden Datengrundlage, um das M [REDACTED] bei relevanten, derzeit in der Gruppe zugelassenen AA [REDACTED]-BP [REDACTED] (L [REDACTED], J [REDACTED] und AB [REDACTED]) miteinander zu vergleichen. So unterscheide sich die für diesen Wirkstoff vorliegende Studie in Population und Methodik, sodass Vergleichsaussagen und damit auch Spitzenstellungs- und Alleinstellungsbehauptungen wissenschaftlich nicht tragfähig seien. Dies zeige sich nicht zuletzt auch an den für die Ermittlung des BF [REDACTED] P [REDACTED] herangezogenen Untersuchungsergebnissen, wobei diese Einschätzung im Übrigen auch von der Fachwelt geteilt würde (vgl. die kürzlich in diesem Zusammenhang publizierten Artikel von AF [REDACTED] in AG [REDACTED] (2018). Zumal die BF [REDACTED] follow up Zeit in der AE [REDACTED] Studie zudem nur X5 [REDACTED] Monate betrage und somit deutlich unter der BF [REDACTED] P [REDACTED] von X6 [REDACTED] Monaten liege, ist die im Folder getätigte Spitzenstellungsaussage auch wissenschaftlich äußerst fragwürdig. Ein Vergleich der BF [REDACTED] P [REDACTED] und der AH [REDACTED] zeige auch, dass die Daten insgesamt so nahe bei einander liegen würden, dass eine Allein- und Spitzenstellungsbehauptung, wie die oben zitierte, nicht tragbar sei. Daher sehe die Beschwerdeführerin, einen Verstoß gegen **Artikel 4.2**, **Artikel 4.3** und **Artikel 4.6** sowie **Artikel Art. 5.7c VHC**.

Zudem zog die Beschwerdeführerin noch die Aussagen bzw. Bezeichnungen „AQ [REDACTED]“, „AS [REDACTED]“ in Beschwerde und führte dazu aus:

Das betroffene Unternehmen verwende neuerdings die plakative Werbeaussage „AY [REDACTED]“, „AQ [REDACTED]“, „AS [REDACTED]“. Hinter dem plakativ verwendeten, positiv besetzten Schlagwort „AQ [REDACTED]“ verberge sich in Wahrheit nichts Anderes als die Tatsache, dass in der referenzierten AE [REDACTED]-Studie X13 [REDACTED] der Patientinnen aufgrund schwerer Nebenwirkungen eine oder sogar X14 [REDACTED] Dosisreduktionen benötigt hätten und daher ein Teil der Patientinnen auch nicht mit der vollen Dosierung starten hätten können. In der AE [REDACTED]-Studie berichteten X15 [REDACTED] der Patientinnen über AI [REDACTED], davon X16 [REDACTED] über schwere AI [REDACTED] und X17 [REDACTED] über schwere AJ [REDACTED] sowie 19,6% über schwere AK [REDACTED] und 8,2% über schweren BK [REDACTED]. Aus der Not würde hier eine Tugend gemacht werden und die Dosisreduktion aufgrund von Nebenwirkungen bzw. die Tatsache, dass ein guter Teil der Patientinnen nicht mit der vollen Dosierung starten könne, als „AR [REDACTED]“ Therapie beschönigt und als Vorteil dargestellt. Hierin erachte die Beschwerdeführerin eine Verletzung von **Artikel 4.2**, **Artikel 4.5**, **Artikel 4.6** sowie **Artikel 5.7 lit c VHC** verletzt.

Das Wort „AS [REDACTED]“ sei vor der aktuellen OGH-Entscheidung 4 Ob 269/16m betreffend das BG [REDACTED] nicht zulässig verwendbar. Der OGH habe den Begriff „AS [REDACTED]“ unter den Umständen des Anlassfalls nur mit folgender Begründung für zulässig erachtet

*„neben der erkennbaren Selbstverständlichkeit, dass ein Arzneimittel wirksam ist, werden die Adressaten die Ankündigung vielmehr dahin verstehen, dass die beworbenen Arzneimittel im Rahmen des üblichen auch AS [REDACTED] sind, d.h. die Nebenwirkungen beeinträchtigen (mangels außergewöhnlicher Nebenwirkungen und Gegenanzeigen), dass normale (unbeschwerte) Lebensgefühl und den alltäglichen Lebensvollzug nicht: Die angesprochenen Verkehrskreise werden weder annehmen, sie könnten die beworbenen Eigenschaften allein bei der beklagten Partei beziehen, noch aus der Werbung ein absolutes Wirksamkeitsversprechen oder einen Hinweis auf völlige Freiheit von Nebenwirkungen ableiten. Die Aussage „wirksam und AS [REDACTED]“ verstößt daher nicht gegen § 6 Abs 3 Z 1 und 2 AMG bzw. § 2 UWG; eine irreführende Geschäftspraktik liegt nicht vor.“*

Mit diesem Fall ließe sich aber die Werbung vom betroffenen Unternehmen nicht vergleichen, zumal das Arzneimittel keinesfalls – im Rahmen des Üblichen „AS [REDACTED] sei“;

da die X- Studie mit K gezeigt habe, dass die Gesamtzahl schwerer Nebenwirkungen 36,9% und mit I hingegen 74% in der AE- Studie betragen habe. Auch ein Vergleich weiterer Nebenwirkungen zeige, dass I vielmehr schlechter AS sei als K:

- Dosisreduktionen: K 25,1%, I X13
- BH alle Grade: K 14%, I X15
- BI alle Grade: K 19%, I 30%
- BJ alle Grade: K 21%, I 40%
- BK Grade 3-4: K 0%, I 8,2%

Zudem weise I als einziger AA-AQ klasseuntypische Nebenwirkungen, wie BL und BM auf, lediglich die Rate von Grad 1 und 2 BN sei mit I um 13% niedriger, als mit K. Dem werde in der Fachinformation I auch Rechnung getragen, wo unter Punkt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ bis inklusive Punkt 4.4 „besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ über mehrere Seiten hin Hinweise zu Monitoring und Nebenwirkungen, zur Dosisanpassung und Therapieüberwachung gegeben würden. I sei demzufolge der einzige AA-AQ, für den im ersten Monat wöchentliche Blutbildkontrollen erforderlich seien. Vor diesem Hintergrund sei allerdings klar irreführend, von einer Verträglichkeit zu sprechen und eine solche auch noch zu betonen bzw. plakativ im Haupt-Claim zu verwenden.

Mit **Schreiben der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate vom 16.05.2019** wurde die Beschwerde der Beschwerdeführerin an das betroffene Unternehmen zur Stellungnahme weitergeleitet.

Mit **Stellungnahme vom Mai 2019, einlangt am 03.06.2019 in der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate**, nahm das betroffene Unternehmen zu den wider sie erhobenen Beschwerdepunkten Stellung; die darin dargelegten Argumente lassen sich zusammenfassen wie folgt:

Inhaltlich wird in der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens hinsichtlich der Werbeaussage „AN M“ ausgeführt, dass der primäre Endpunkt von I in der AE- Studie ein P von X6 Monaten für Patientinnen mit N Mutation zeige; dies sei bis dato nicht übertroffen worden. Da das betroffene Unternehmen den primären Endpunkt offenlege und daher völlige Transparenz herrsche, sei die Werbeaussage objektiv richtig und auch nachprüfbar.

Betreffend die vom betroffenen Unternehmen verwendeten Begriffe „AQ“ und „AS“ sei ein Teil des für I verwendeten, generellen Sujets, handle es sich um eine in der pharmazeutischen Industrie übliche Grafik, die nicht provoziere und nicht marktschreierisch gestaltet sei; die Begriffe „AY“, „AQ“ und „AS“ würden als Schlagworte für BO Therapien häufig eingesetzt werden, sodass die Fachwelt bestimmte Eigenschaften der Arzneimittel mit diesen Begriffen verbinde. Es sei eine Tatsache, dass bereits in der AE- Studie eine AR Dosisanpassung im Studienplan vorgesehen gewesen sei. Dieses Konzept sei in der Fachinformation übernommen und im Rahmen der Dosisanleitung sehr genau dargelegt worden. Hinsichtlich der Werbeaussage „AS“ sei festzuhalten, dass die Zulassung eines Medikaments durch die europäische Zulassungsbehörde auf Basis einer positiven Bewertung des Risiko- bzw. Nutzenverhältnisses beruhe; dies sei auch im Falle von I geschehen und schließe auch eine entsprechende Verträglichkeit einer Therapie ein.

2. Mit Beschluss vom 13.08.2019 hat der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die von der Beschwerdeführerin am 13.05.2019 erhobene Beschwerde wider dem betroffenen Unternehmen als unbegründet abgewiesen und die im Beschluss getroffenen Feststellungen zugrunde gelegt [vgl. Beschluss vom 13.08.2019, S. 3 - 7]. Begründend führt der zuständige Entscheidungssenator des Fachausschusses VHC I. Instanz in seinem Beschluss dazu aus wie folgt:

„Artikel 4 VHC regelt die Information über Arzneimittel, Artikel 5 VHC beinhaltet die für die Werbung einzuhaltenden Regelungen.

Gemäß Artikel 4.2 VHC muss die wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel auf dem Stand aktueller wissenschaftlicher Kenntnis 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.

Nach den Bestimmungen 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.

Artikel 5.7 lit c VHC regelt, dass es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt ist, irreführend oder rufschädigend zu werben. Ein Verbot der irreführenden Werbung normiert auch die Bestimmung des § 6 AMG, die in Zusammenhalt mit Artikel 15 VHC im Hinblick auf Werbemaßnahmen gleichermaßen einzuhalten ist.

Gemäß Artikel 5.9 VHC gelten für die Werbung (Fach- und Laienwerbung) ergänzen die jeweiligen Bestimmungen des Artikel 4 VHC (Information über Arzneimittel) und die Bestimmungen des fünften Abschnitts des AMG (Werbebeschränkungen).

Voranzustellen ist hinsichtlich der gegenständlichen Werbeaussage, dass die vom betroffenen Unternehmen ins Treffen geführte Unterlassungsvereinbarung datiert mit 09.01.2019 (Beilage ./3) sowohl aus formalrechtlichen als auch aus materiellrechtlichen Gründen außer Betracht zu bleiben hat.

Die vorgelegte Unterlassungsvereinbarung umfasst einerseits andere Werbeaussagen als die beschwerdegegenständlichen und ist andererseits nur vom betroffenen Unternehmen unterfertigt und nicht – wie vorgesehen – auch von dem beschwerdeführenden Unternehmen; dies, obwohl Gegenstand der Unterlassungsvereinbarung gerade ist, dass sich beide Unternehmen wechselseitig zu den an der jeweiligen Stelle der betreffenden Unterlassungsvereinbarung benannten Unterlassungen bereit erklären bzw. verpflichten. Insofern ist die als Beilage ./3 vom betroffenen Unternehmen vorgelegte Unterlassungsvereinbarung nicht verbindlich.

Weiters hat das betroffene Unternehmen die beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen „(...) AN■■■■ M■■■■ (...)\", „AQ■■■■“ und „AS■■■■“ auch nach 09.01.2019 bei der Bewerbung des Arzneimittels ■■■■ und zwar im Rahmen der H■■■■ am X1■■■■ verwendet, weswegen eine Wiederholungsgefahr konkret und real zu bejahen ist. Zudem wurde vom betroffenen Unternehmen mit der Stellungnahme ein weiteres nicht beschwerdegegenständliches Werbemittel AL■■■■ (Beilage ./7) vorgelegt, in dem auch die drei beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen enthalten sind. Zu dieser Beilage wurde vorgebracht, dass diese in gegenständlicher Form nach wie vor in Verwendung ist.

Die Wiederholungsgefahr ist daher nach wie vor gegeben. Dies entspricht auch der ständigen Rechtsprechung des Obersten Gerichtshof, der zufolge bereit ein gewisses Maß objektiver Wahrscheinlichkeit dafür ausreichend ist, dass in der Zukunft der Unterlassungspflicht zuwidergehandelt wird, um eine Wiederholungsgefahr bejahen zu können (vgl. RIS-Justiz RS0012064).“

3. Gegen den **abweisenden Beschluss des Fachausschusses VHC I. Instanz vom 13.08.2019** richtete sich der fristgerecht erhobene Einspruch der Beschwerdeführerin vom 14.11.2019.

- 3.1. Moniert wird im **Einspruch vom 14.11.2019** einerseits verfahrensrechtlich die Verletzung des rechtlichen Gehörs und andererseits inhaltlich die unrichtige rechtliche Beurteilung im Hinblick auf die Werbeaussage „**AM** **M**“ sowie betreffend die Werbeaussage „**AQ**“. Dazu im Einzelnen:

***Unrichtige rechtliche Beurteilung im Hinblick auf die Werbeaussage „...AM M“:***

Hiezu wird von der Beschwerdeführerin vorgebracht, dass der marginale Unterschied zwischen den Ergebnissen **X6** Monate bei **I** und **X7** Monate bei **K** derart marginal sei, dass dies die Alleinstellungswerbung mit dem Superlativ „**AM**“ nicht rechtfertige. Vor dem Hintergrund der allgemeinen Irreführungstatbestände des § 2 UWG und § 6 AMG setze Superlativwerbung eine erhebliche Sonderstellung des Werbenden voraus, bloß ein geringfügiger Vorsprung genüge nicht.

Bei Alleinstellungswerbung für Arzneimittel bedeute die Berühmung mit dem Superlativ „**AM**“ nichts anderes, als dass vom Werbenden ein deutlicher und steter Vorsprung bewiesen werden könne; ein solcher deutlicher Unterschied liege bei den zwei Ergebnissen (**X6** und **X7** Monate) nicht vor. Zudem sei darauf hinzuweisen, dass die Differenz mittels verschiedener statistischer Methoden erhoben worden sei. Das bisher längste **M** betrage somit **X8** Monate mit **K**, was auch durch die wissenschaftliche Literatur belegt werde. Angesichts der Datenlage sei es irreführend, lediglich den primären Endpunkt herauszugreifen, plakativ mit einer Spitzenstellung „**AM**“ zu werben und lediglich in einer kleinen Fußnote darauf hinzuweisen, dass sich diese Behauptung auf den primären Endpunkt bezogen habe.

Der Adressat der Werbung werde, selbst wenn er die Fußnote lesen würde, immer noch in dem Glauben gelassen, dass das **M** mit **I** das längste bisher gemessene, und daher „unübertroffene“ **P** sei; auch das stelle eine Irreführung dar. Schließlich besitze **K** im Unterschied zu **I** auch eine Zulassung bei Patientinnen mit **N**-Mutation in der Erstlinie: In dieser Erstlinie sei mit **K** ein **M** von ca. 4 Jahren erreicht worden; die Bewerbung eines „unübertroffenen“ **M** bei Patientinnen mit **N**-Mutation „impliziere“ somit auch eine Überlegenheit von **I** bei Patientinnen mit **N**-Mutationen in der Erstlinie; das sei erstens unrichtig und zweitens eine off-label Werbung.

Im Hinblick auf den Werbevergleich mit Studienergebnissen könne mangels Vergleichbarkeit der zugrundeliegenden Studien eine Irreführung über die Wirksamkeit der Medikamente hervorgerufen werden (diesbezüglich verweist die Beschwerdeführerin auf die Entscheidung 4 Ob 120/06k). Zudem werde durch den Hinweis auf die **AE**-Studie und die Aussage, dass deren Ergebnis „**AM**“ sein solle, ein wertender Vergleich mit allen anderen bisherigen Studien zu einschlägigen Produkten von Mitbewerbern hergestellt, ein solcher Vergleich ließe sich aber objektiv nicht ziehen. Diesbezüglich fehle es an einer ausreichenden Datengrundlage, um das **M** bei relevanten, derzeit in Europa zugelassenen **AA**-**BP** miteinander zu vergleichen; so unterscheide sich die für diese Wirkstoffe vorliegende Studie in Population und Methodik, sodass Vergleichsaussagen bereits damit wissenschaftlich nicht tragfähig seien.

Dies zeige sich nicht zuletzt auch an den für die Ermittlung des **BF** **P** herangezogenen Untersuchungsergebnissen; hier könne einerseits primär die Beurteilung des Prüfarztes herangezogen werden, oder es werde die Bewertung der **W** herangezogen. Die Diskordanz zwischen diesen beiden methodisch unterschiedlichen Bewertungen des **BR** betrage in den Zulassungsstudien von **K**, **I** und **AO** ca. 30%, weshalb sich ein Vergleich der Werte zur **BF** **P** von vornherein verbiete, wenn diese Werte einerseits aus der Bewertung des Prüfarztes und andererseits aus der Beurteilung des **W** stammen würden.

Zur Wiederholungsgefahr führte die Beschwerdeführerin aus, dass sie seit Juni 2019 über eine weitere Zulassung für K [REDACTED] in der Erstlinie verfüge. Dort habe K [REDACTED] im primären Studienendpunkt ein M [REDACTED] von ca. 4 Jahren bei AP [REDACTED] Patientinnen erzielt. Möglicherweise ändere das betroffene Unternehmen angesichts dessen seine Alleinstellungswerbung oder habe dies bereits geändert, wobei die einseitige faktische Anpassung der Werbung keinen Wegfall der Wiederholungsgefahr begründen könne; dabei komme es auf die Beurteilung zum Zeitpunkt der Entscheidung erster Instanz an, sodass bereits aus diesem Grund unbeachtlich sei, welche Änderungen die Werbung des betroffenen Unternehmens aus welchen Gründen auch immer nach diesem Zeitpunkt erlebt habe.

*Moniert wurde seitens der Beschwerdeführerin weiters auch die Inkonsistenz mit der Entscheidung VHC-FA I/S1/19-01 und hiezu vorgebracht wie folgt:*

In der Beschwerde des betroffenen Unternehmens gegen die hg. Beschwerdeführerin sei ein deutlich strengerer Maßstab angelegt worden; im Falle der Beschwerde des betroffenen Unternehmens sei entschieden worden, dass die Studie, die mit demselben Wirkstoff durchgeführt worden sei, in der Werbung nicht im Zusammenhang gesetzt werden dürfe, weil der Wirkstoff einmal mit BS [REDACTED] und einmal mit BT [REDACTED] formuliert war. Ein Grund, weshalb die BS [REDACTED]- oder Tablettenformulierung hier einen Unterschied machen soll, wurde weder vom betroffenen Unternehmen, noch vom zuständigen Entscheidungssenat ins Treffen geführt. Für die Zulassungsbehörde lag jedenfalls kein solcher Grund vor; diese stützte die Zulassung der Tabletten auch auf die Studie, die mit den Kapseln durchgeführt worden seien und selbige werde auch in der K [REDACTED] Fachinformation angeführt.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz habe in diesem Zusammenhang auch relevante Unterschiede bei Kapseln/Tabletten in weiterer Folge dahingestellt gelassen und habe stattdessen mit unterschiedlichen Patientenpopulationen, die den jeweiligen Studien zugrunde gelegen hätten, argumentiert, um dann über das Arzneimittel werberechtliche Strengprinzip zum Ergebnis zu gelangen, dass die betroffene Werbeaussage von der Beschwerdeführerin unzulässig sein soll.

Demgegenüber komme der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz im Verfahren zu **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01** summa summarum zum Ergebnis, dass aufgrund der unterschiedlichen Studienpopulation auch Zweifel an der Vergleichbarkeit der Studie gehegt werde und entschied dann aber (konträr zum arzneimittelrechtlichen Strengprinzip) im Zweifel für den Werbenden und wies die Beschwerde gegen die Werbung ab. Auch im gegenständlichen Verfahren zu **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-02 bzw. GZ: Pharmig VHC-FA II/S1/19-03** gegen das betroffene Unternehmen hätte daher der strenge Maßstab angelegt werden müssen, wie es im Verfahren gegen die Beschwerdeführerin zu **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01** erfolgt sei und die Werbung vom betroffenen Unternehmen dabei zu untersagen gewesen.

***Geltend gemacht wird weiters auch die unrichtige rechtliche Beurteilung iZm der Werbeaussage „AQ [REDACTED]“:***

Die Entscheidung zu **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-02** stelle darauf ab, dass die Werbeaussage zulässig sein soll, weil durch die Fußnote belegt sei, dass „AQ [REDACTED]“ dahingehend zu verstehen sei, dass Dosisanpassungen möglich sein, nämlich eine Reduktion bei Nebenwirkungen sowie eine reduzierte Anfangsdosis bei weniger als X12 [REDACTED] Körpergewicht.

Die bekämpfte Entscheidung ließe aber den Gesamteindruck der Werbung gänzlich außer Acht. Der durchschnittliche Arzt erfahre im vorliegenden Fall bei Überfliegen des beschwerdegegenständlichen Folders mit gehöriger Aufmerksamkeit überhaupt nicht, was mit dem plakativen Claim „AQ [REDACTED]“ gemeint sei (auch noch nicht, wenn er die Fußnote lese, ohne die Quelle auszuheben). Im Gedächtnis hängen bliebe nur, dass I [REDACTED] etwas Besonderes, weil etwas gänzlich „AT [REDACTED]“ seien müsse. Alleine deshalb sei die Werbung

irreführend. Zudem beanstandet die Beschwerdeführerin, dass die an sich bedenklichen Produkteigenschaften ins Positive verkehrt würden und daher irreführend seien:

Hinter dem positiv besetzten Schlagwort „AQ [REDACTED]“ verberge sich in Wahrheit nichts Anderes, als die Tatsache, dass in der referenzierten AE [REDACTED]-Studie X13 [REDACTED] die Patientinnen aufgrund schwerer Nebenwirkungen ein oder sogar X14 [REDACTED] Dosisreduktionen benötigten und daher ein Teil der Patientinnen auch nicht mit der vollen Dosierung starten hätten können. In der AE [REDACTED]-Studie berichteten X15 [REDACTED] der Patientinnen über AI [REDACTED], davon X16 [REDACTED] über Schwere (Grad 3-4), weiters X17 [REDACTED] über schwere AJ [REDACTED], 19,6% über schwere AK [REDACTED] und 8,2% über schweren BK [REDACTED]. Auch eine an sich richtige Behauptung könne nach ständiger Rechtsprechung, insbesondere aufgrund der Formen, wie sie gekleidet sei, eine Irreführung darstellen, wenn ihr von der Person, an die sie sich wende, etwas unwahres entnommen werden könne (diesbezüglich verweist die Beschwerdeführerin auf die Fundstelle *Wilczek/Horak*, UWG, 8. Auflage, § 2 Entscheidung 141).

Mit der Realität zu vergleichen sei nicht der objektive Inhalt einer Behauptung, sondern die durch sie bei den beteiligten Verkehrskreisen ausgelöste Vorstellung; im vorliegenden Fall werde zwar vordergründig nicht mit unrichtigen Behauptungen operiert, es werde aber durch den Gesamteindruck aus der Not eine Tugend gemacht und im Claim der Werbung die Dosisreduktion aufgrund von Nebenwirkungen bzw. die Tatsache, dass ein Gutteil der Patientinnen nicht mit der vollen Dosierung starten konnten, aufgrund der Nebenwirkungen in der Ausdrucksweise „AR [REDACTED] Therapie“ beschönigt und sogar als Vorteil dargestellt.

Dies verstoße gegen das arzneimittelrechtliche Objektivitätsgebot und stelle eine grobe Irreführung dar. Auch in diesem Kontext verwies die Beschwerdeführerin auf die parallel ergangene Entscheidung **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01** und stellte hervor, dass hier wieder der Eindruck entstehe, dass mit zweierlei Maß gemessen worden sei und dass parallel gegen die Beschwerdeführerin ins Treffen geführte strenge Prinzip bei der gegenständlichen Entscheidung nicht berücksichtigt worden sei.

**Schließlich beanstandet das beschwerdeführende Unternehmen die unrichtige rechtliche Beurteilung iZm dem Wort „AS [REDACTED]“:**

Der Entscheidungssenat habe die Werbung mit dem Begriff „AS [REDACTED]“ mit der Begründung für zulässig erachtet, dass es sich bei I [REDACTED] immerhin um ein zugelassenes Medikament handle und von jedem Arzneimittel erwartet werden könne, dass es AS [REDACTED] sei. Diese Beurteilung sei insofern rechtlich unrichtig und ließe zunächst den Gesamteindruck sowie die Art und Weise mit dem Begriff „AS [REDACTED]“ außer Acht.

Durch den Gesamteindruck werde erkennbar, dass eine besonders gute Verträglichkeit vorherrschen solle und nicht etwa nur die Selbstverständlichkeit, dass die Verträglichkeit für das Zulassungsverfahren ausreichend gegeben sei. Abgesehen davon, dass eine Interpretation des Begriffs „AS [REDACTED]“ nicht mit dem Gesamteindruck in Einklang zu bringen sei, suggeriere diese blickfangartige Werbung, die gute Verträglichkeit einer der Haupteigenschaften sei, die I [REDACTED] charakterisiere und vom Mitbewerber abhebe; dies widerspreche auch der Rechtsprechung, denn Medikamente dürfen nur dann mit „AS [REDACTED]“ beworben werden, wenn diese Medikamente von der Behörde zugelassen worden seien.

Im Rahmen des „Üblichen“, wie es etwa in der Entscheidung OGH 4 Ob 269/16m genannt werde, sei aus Sicht der Verkehrskreise die übrigen AA [REDACTED]-BP [REDACTED]; innerhalb dieses Rahmens schneide I [REDACTED] punkto Nebenwirkungen aber deutlich schlechter ab, als andere Produkte. Vor dem Hintergrund der Nebenwirkungen sei I [REDACTED] daher keinesfalls im Rahmen des „Üblichen“ AS [REDACTED]. Auch in diesem Fall verwies die Beschwerdeführerin auf die Parallelentscheidung **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01** und führte ins Treffen, dass der Slogan der Beschwerdeführerin „Wirkung, die Vertrauen schafft“ als unzulässig gesehen worden sei; diesen Slogan müsse man im Stile der Interpretation des I [REDACTED] Claims „AS [REDACTED]“ allerdings konsequenterweise so interpretieren, dass man aufgrund der

Zulassung durch die Behörde eben darauf vertrauen dürfe, dass ein Medikament wirkt, nicht mehr und nicht weniger.

Schließlich sei der Claim „überzeugendes Sicherheitsprofil“ im Verfahren zu **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01** vom VHC-Entscheidungssenat auch mit der Begründung beanstandet worden, dass bei **K** Wechselwirkungen und Kontraindikationen in einem das übliche Maß überschreitenden Anzahl vorliegen würden.

Wenn aus der Sicht des Entscheidungssenats bereits Nebenwirkungen bei **K** geringer seien, als Nebenwirkungen von **I**, die das übliche Maß damit übersteigen würden, müsste dies erst recht für **I** gelten, sodass nach der Rechtsprechung für **I** nicht mehr mit „**AS**“ geworben werden dürfe.

- 3.2. Mit auftragener Äußerung vom Dezember 2019 äußerte sich das betroffene Unternehmen zusammengefasst wie folgt zu den vorgebrachten Argumenten im Einspruch:

Das rechtliche Gehör sei im Hinblick auf die VHC-Verfahrensordnung gemäß Artikel 4.1 insoweit gewahrt worden, als dass beide Parteien die Gelegenheit gehabt hätten, einmalig ihren Standpunkt darzulegen: das beschwerdeführende Unternehmen in der Beschwerde, das betroffene Unternehmen durch die aufgetragene Stellungnahme. Weitere Äußerungen seien ohnedies nicht vorgesehen, sodass es zu keiner Verletzung des rechtlichen Gehörs gekommen sei.

Zur Vorgeschichte sei anzuführen, dass die erste Kontaktaufnahme zwischen den Unternehmen bereits im November 2018 erfolgt sei und das betroffene Unternehmen davon ausgegangen sei, dass in einem Austausch mit der Beschwerdeführerin eine gütliche Lösung in Form eines gegenseitigen Unterlassungsvergleichs erzielt werden hätte können, was allerdings nicht erfolgt sei. Erst als offensichtlich wurde, dass die einvernehmliche Lösung nicht möglich sein würde und das betroffene Unternehmen in eigener Sache eine Unterlassungserklärung abgegeben hatte, ohne ein Entgegenkommen von der Beschwerdeführerin, wurde die Beschwerde an die Pharmig gerichtet (dies wurde im Verfahren **GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01**) abgehandelt.

Auch hier habe die Beschwerdeführerin aber nicht entsprechend kooperativ reagiert, sondern eine Gegenbeschwerde an die Pharmig erhoben, wobei die dort genannten Punkte teilweise von der abgegebenen Unterlassungserklärung bereits umfasst sein.

Zu den einzelnen Werbeaussagen führt das betroffene Unternehmen wie folgt aus:

**Zur Werbeaussage „ein **AN** **M** bei Patientinnen mit **N**-Mutation“:**

Die Beschwerdeführerin übersehe willentlich, dass das betroffene Unternehmen in Bezug auf die Aussage bereits am 09.01.2019 eine Unterlassungserklärung abgegeben habe, die angegriffenen Unterlagen **AU** und **AV**, aufgrund derer nicht mehr verwendet worden seien. Tatsache sei, dass das betroffene Unternehmen mit 09.01.2019 sämtliche Werbemittel gemäß der Unterlassungserklärung geendet habe und damit auf den primären Endpunkt der **AE**-Studie ausreichend deutlich hinweise, nämlich mit der Fußnote „bezogen auf den primären Endpunkt der randomisierten **AW** Studie **BU**/**AE**-Studie, verglichen mit Plazebo“.

Dies stelle auch eine ausreichende Information an die Fachkreise dar, zumal der Vergleich der primären Endpunkte aller drei **AA**-**BP** dies sichtbar mache, zumal der primäre Endpunkt für **I** in der **AE**-Studie eine **P** von **X6** Monaten für Patientinnen mit **N**-Mutation aufweise und es sich bei dieser Studie um eine sogenannte **BV** Studie, nämlich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handle; daher stehe das betroffene Unternehmen auf dem Standpunkt, dass die Daten für **I** sehr wohl bezogen auf die Qualität des Endpunktes, als auch auf die numerische Zahl der

Ergebnisse in der Überlebensdauer „AM[REDACTED]“ sei. Dies werde auch durch folgende Evidenzen gestützt:

Grundsätzlich dürfen im Rahmen von Studienvergleichen lediglich primäre Endpunkte mit primären Endpunkten verglichen werden, denn eine Studie ist auf den primären Endpunkt ausgerichtet (OGH 4 Ob 120/06k). Der primäre Endpunkt der AE[REDACTED]-Studie ergebe ein P[REDACTED] von X6[REDACTED] Monaten; der primäre Endpunkt der AX[REDACTED] ergebe ein P[REDACTED] von X7[REDACTED] Monaten, der primäre Endpunkt von AC[REDACTED] ergebe ein P[REDACTED] von X9[REDACTED] Monaten.

Das betroffene Unternehmen gehe davon aus, dass eine prospektiv definierte Bewertung durch ein unabhängiges Komitee vertrauenswürdiger Ergebnisse liefere, als die Beurteilung allein durch Prüfärzte, die im Interesse an einer positiven Studie im Ergebnis haben würden. Bei der Auswertung der Ergebnisse durch ein unabhängiges Komitee sei daher ein höherer Grad an Objektivität gegeben; dies treffe auf die AE[REDACTED]-Studie entsprechend zu. Die Beschwerdeführerin versuche, die Werbeaussage als unwahr darzustellen, indem sie die W[REDACTED] Bewertungen und nicht den primären Endpunkt definiert der Studie X[REDACTED] und AC[REDACTED] den primären Endpunkt aus der AE[REDACTED]-Studie gegenüberstelle.

Die Gegenüberstellung von primären und nicht-primären Endpunkten sei jedoch nicht zulässig, da aufgrund des Sachlichkeitsgebotes nur „Vergleichbares mit Vergleichbarem“ verglichen werden dürfe und primäre und nicht primäre Endpunkte daher nicht vergleichbar seien. Da das betroffene Unternehmen den primären Endpunkt offenlege und damit völlige Transparenz herrsche, sei der Claim objektiv richtig und nachprüfbar. Die beschwerdegegenständliche Werbeaussage sei somit, wie auch der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz richtig entschieden habe, entsprechend belegt und verstöße nicht gegen den VHC.

Da der Endpunkt für I[REDACTED] sowohl bezogen auf die Qualität, als auch im Wert herausragend sei, gehe das Argument der Beschwerdeführerin ins Leere, wenn sie vermeint, dass der Unterschied zwischen einem Überleben von X6[REDACTED] und X7[REDACTED] Monate nicht groß genug sei, um hier den Begriff „AM[REDACTED]“ zu verwenden. In der BW[REDACTED] werden Überlebensunterschiede von 1-2 Monaten jedenfalls als „signifikant“ gewertet. Es entspreche daher nicht dem Stand der Medizin, diese Werte „gleichzusetzen“. Auch sei eine Inkonsistenz mit dem Verfahren zu GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/19-01 nicht zu erkennen, da im dortigen Verfahren ein völlig anderer Sachverhalt beurteilt worden sei und die Entscheidung nicht auf den gegenständlichen Sachverhalt übertragbar wäre.

Betreffend die Werbebegriffe „AQ[REDACTED]“ und „AS[REDACTED]“ führte das betroffene Unternehmen ins Treffen, dass es sich beim Werbesujet um eine generell übliche Grafik für die pharmazeutische Industrie handle, die nicht provoziere und auch nicht marktschreierisch gestaltet sei; die Begriffe „AY[REDACTED]“, „AQ[REDACTED]“ und „AS[REDACTED]“ seien Schlagworte in der BO[REDACTED] Therapie und würden häufig eingesetzt, sodass die Fachwelt damit bestimmte Eigenschaften verbinde.

Den Begriff „AS[REDACTED]“ verwende auch die Beschwerdeführerin für K[REDACTED]; deshalb sei es auch umso unverständlicher, warum der Begriff nunmehr wettbewerbswidrig sein sollte, vor allem, wenn darauf auch auffällig sichtbar referenziert werde. Im Hinblick auf das Wort „AQ[REDACTED]“ behaupte die Beschwerdeführerin, dass der Hinweis auf eine AR[REDACTED] Therapie für I[REDACTED] eine Irreführung darstelle, da fälschlicherweise die Dosisreduktion aufgrund von Nebenwirkungen als Vorteil dargestellt werde. Tatsache sei, dass bereits in der AE[REDACTED]-Studie eine AR[REDACTED] Dosisanpassung im Studienplan vorgesehen sei; dieses Konzept sei in der AZ[REDACTED] übernommen und im Rahmen der Dosierungsanleitung genau dargelegt, unter welchen Umständen die Dosis in welcher Form anzupassen sei. Die Datenlage zur Sicherheit/Verträglichkeit von I[REDACTED] im Rahmen der AE[REDACTED]-Studie sei vielfach untersucht worden; der Aspekt der CB[REDACTED] der Dosis sei bereits in der AW[REDACTED] AE[REDACTED]-Studie angeführt und durch weitere Publikationen vertieft. Fakt sei, dass AR[REDACTED] Patienten Parameter einer BZ[REDACTED] nachkommen würden; wieso diese Differenzierung zu anderen

Produkten in der Fachwerbung nicht ausgesprochen werden dürfe, oder sogar irreführend sein soll, sei nicht nachvollziehbar, zumal es sich doch um einen durch **AZ** Vergleich überprüfbares Faktum handle.

Der Claim „**AR**“ Dosierung werde von vom betroffenen Unternehmen bei informativen Werbematerialien immer im Kontext beworben; es werde dargelegt, wieviel Prozent der Patienten eine Dosisreduktion erhalten hätten und wie sich dies in der Wirksamkeit niederschlage. In einer diesbezüglich abgeführten Studie seien die Studienwissenschaftler auch zu dem Schluss gelangt, dass Patientinnen im Falle dessen, dass sie ihre **CA** Dosis erreicht hätten (höchste Wahrscheinlichkeit im Monat 4), die Wirksamkeit nicht durch die **BX** beeinträchtigen würden. Das betroffene Unternehmen könne daher kurzum den Begriff „**AC**“ auf wissenschaftliche Evidenz und die meinungsführenden Experten in der Therapie von **BE** stützen; zudem handle es sich um ein objektiviertes Unterscheidungsmerkmal zu anderen **AA**-**BP**, die sich sehr einfach durch einen **AZ** Vergleich überprüfen ließe. Das betroffene Unternehmen habe den Wahrheitsgehalt der Aussage belegt, wodurch die Anforderungen des VHC sowie des AMG erfüllt seien. Zudem sei auch der Gesamteindruck des Claims nicht irreführend, da dem durchschnittlichen Facharzt die aufklärenden Hinweise sofort auffielen, zumal Ärzte es gewohnt seien, Fußnoten zu lesen, wie der OGH dies auch mehrfach bestätigt habe (dazu 4 Ob 120/06k).

In Bezug auf den Claim „**AS**“ führte das betroffene Unternehmen aus, dass sich die Beschwerdeführerin in ihrer Kritik abermals auf den Unterschied zu seinem Produkt, nämlich der antizipierten Dosisreduktion beziehe. Sie vertrete hier die Ansicht, dass ein Produkt, bei dem aufgrund von Nebenwirkungen Dosisreduktionen vorgesehen seien, nicht „**AS**“ sein könne. Diesfalls würde die Beschwerdeführerin aber einem Irrtum unterliegen, denn das Studienprogramm von **J** gehe bereits auf diese Anforderungen ein und sei im Rahmen der **AE**-Studie bereits eine Standard Lebensqualitätserhebung durchgeführt worden. Diese Daten seien von den Autoren in der Form interpretiert worden, dass Frauen unter **J** als Erhaltungstherapie ihre Lebensqualität im Vergleich zu Plazebo halten könnten. Damit sei genau die Anforderung des OGH für den Claim „**AS**“ erfüllt. Zudem sei festzuhalten, dass eine signifikante Gruppe der Patientinnen nach zwei Jahren immer noch in Therapie seien, für Patientinnen subjektiv empfundene unerträgliche Nebenwirkungen wäre dies allerdings nicht möglich; Patientinnen empfinden bei **I** in der Erhaltungstherapie die „*Verträglichkeit*“ und könnten von der Wirkung profitieren und ihre Lebensqualität halten. Zudem sei darauf hinzuweisen, dass eine unverträgliche Therapie von der europäischen Zulassungsbehörde, deren Auftrag es ist, das Risiko/den Benefit im Verhältnis zu beurteilen, nicht zugelassen würde, wodurch auch nunmehr klar ersichtlich sei, dass hier kein Verstoß vorliege.

- 3.3. In ihrer **Äußerung vom 18.12.2019** erstattete die Beschwerdeführerin und Einspruchswerberin abschließend replizierende Ausführungen zu den Angaben des betroffenen Unternehmens und führte wiederholend ins Treffen, dass sich auch aus der Publikation von **BA**, welcher unter einem vorgelegt wurde, gezeigt werde, dass es in allen drei Studien große Unterschiede zwischen dem **P** gäbe. In dieser Publikation werde geschlussfolgert, dass immer beide Ergebnisse angeführt werden sollten und ein Vergleich des **W**-assess **P** mit dem Investigator-assessed **P** unzuverlässig sei und daher unterlassen werden sollten. Zudem weise das betroffene Unternehmen lediglich in einer kleinen Fußnote darauf hin, dass sich die Aussage nur auf den primären Endpunkt beziehe und impliziert somit etwas, was nicht den Tatsachen entspreche. Im Übrigen decken sich die Ausführungen mit jenen im Einspruch vom 14.11.2019.
4. In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz insbesondere das im Einspruch und in der Äußerung der Beschwerdeführerin sowie in der aufgetragenen Äußerung des betroffenen Unternehmens erstattete Vorbringen geprüft.

**Die vom zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz unter Berücksichtigung sämtlicher Informationen und eingesehener Unterlagen unter dem dortigen Punkt 3 des Beschlusses vom 13.08.2019 getroffenen Feststellungen zum Sachverhalt legt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz nach erfolgter Prüfung der nachfolgenden Entscheidung vollinhaltlich und vollumfänglich zugrunde.**

5. Zur **rechtlichen Beurteilung** führt der zuständige Entscheidungssenat der Fachausschüsse VHC II. Instanz aus wie folgt:
  - 5.1. Nach § 50 Abs 3 Z 1 AMG muss Werbung für Arzneimittel die Eigenschaften der Arzneispezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen und darf weder Aussagen, noch bildliche Darstellungen enthalten, die dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen.

Informationen, die im Rahmen der Verkaufsförderung an die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, müssen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu verschaffen (§ 55 Abs 2 AMG).

Nimmt diese Information auf Fachliteratur Bezug, so ist nach § 55 Abs 4 AMG deren wesentlicher Inhalt mit Quellenangaben objektiv wiederzugeben.

Artikel 4 VHC regelt die Information über Arzneimittel, Artikel 5 VHC beinhaltet die für die Werbung einzuhaltenden Regelungen.

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.

Nach den Bestimmungen 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.

Zudem ist es pharmazeutischen Unternehmen gemäß Artikel 5.7 VHC nicht erlaubt, irreführend oder rufschädigend zu werben (lit c), oder sich marktschreierisch zu verhalten (lit d); dies unterstreicht auch Artikel 5.9 iVm Artikel 4.6 VHC, in dem es heißt, dass die Information und die Angaben über Arzneimittel wahrheitsgetreu und weder durch Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung, noch in anderer Weise direkt oder indirekt irreführend sein dürfen. Ein Verbot der irreführenden Werbung normiert auch die Bestimmung des § 6 AMG, die in Zusammenhalt mit Artikel 15 VHC im Hinblick auf Werbemaßnahmen gleichermaßen einzuhalten ist.

Gemäß Artikel 5.9 VHC gelten für die Werbung (Fach- und Laienwerbung) ergänzend die jeweiligen Bestimmungen des Artikels 4 VHC (Information über Arzneimittel) und die Bestimmungen des V. Abschnitts des AMG (Werbebeschränkungen).

Hierbei legen Artikel 5.9 iVm Artikel 4.5 VHC im Detail fest, dass Aussagen über wissenschaftliche Studien, Publikationen, Zitate, Tabellen, Graphiken oder sonstige Darstellungen inhaltlich richtig wiedergegeben werden müssen und nicht irreführend sein dürfen.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz betont – einmal mehr – dass bei der Beurteilung von Werbung die Anforderungen an Werbemaßnahmen in Gesetz und VHC einzuhalten sind und bei der Auslegung und Beurteilung von Sachverhalten

strenge Beurteilungsmaßstäbe, auch bei Werbung an Fachpersonen, gelten; so auch im **BO** Bereich, in dem die hier gegenständlichen und im Wettbewerb zu einander stehenden Arzneimittel eingesetzt werden.

Werbung für Arzneimittel unterliegt, auch der ständigen Rechtsprechung des OGH folgend, einer strengen Beurteilung; dies auch dann, wenn es sich bei den angesprochenen Verkehrskreisen um Fachpersonen handelt (OGH RIS-Justiz RS0121785). Welchen Eindruck eine Ankündigung auf den Durchschnittsleser vermittelt, ist eine Rechtsfrage, die nach objektiven Maßstäben zu lösen ist, wobei die Verkehrsauffassung, nämlich der Eindruck, der sich bei auch bloß flüchtigem Lesen ergibt, maßgeblich ist. Bei mehrdeutigen Ankündigungen muss der Ankündigende die für ihn ungünstigste Auslegung gelten lassen (RIS-Justiz RS0043590).

- 5.2. Aus den vorgenannten Bestimmungen des AMG, als auch aus der Regelung im VHC unter Berücksichtigung der einschlägigen Rechtsprechung wird ersichtlich, dass bei Beurteilung der Irreführungseignung einer Arzneimittelwerbung auch dann, wenn sie an Fachleute gerichtet ist, ein strenger Maßstab anzulegen ist; dies steht auch im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung des OGH (vgl. etwa 4 Ob 233/06b). Umgelegt auf die drei beschwerdegegenständlichen Aussagen (i) „...**AM** **M** **bei Patientinnen mit N Mutation<sup>1, \*</sup> ...**“; (ii) „**AQ**<sup>1,3,4</sup>“ und (iii) „**AS**<sup>1,3</sup>“ im Detail Folgendes:

Zur Aussage „...**AM** **es M** **bei Patientinnen mit N Mutation<sup>1, \*</sup> ...**“:

Vorzustellen ist, dass das Wort „**AM**“ der Wortart zufolge kein Komparativ und auch kein Superlativ ist, sondern ein nicht steigerbares Adjektiv, dessen Bedeutung „noch nicht übertroffen“ ist. Dem Synonym folgend, kommt dem Wort die Bedeutung zu, von niemandem erreicht, unbesiegt, unerreicht oder etwa ungeschlagen zu sein.

Dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz ist aber insoweit zuzustimmen, dass das Wort „**AM**“ einen Superlativ suggerieren könnte und dies einer detaillierten Prüfung zu unterziehen ist; dies steht auch im Einklang mit der Entscheidung des OGH 4 Ob 120/06k, aus welcher sich ergibt, dass auch eine negative Steigerung als Alleinstellung verstanden werden könnte, beziehe man zur Ermittlung des Sinngehalts sämtliche Graphiken und Texte des Werbemittels ein (dort: „*höchste Responderraten*“; „*überlegene Rezeptor-Affinität*“; „*bei Hypertonie sind Höchstleistungen erforderlich*“; „*die Erfolgsformel für Hypertonie-Patientinnen*“). Diesfalls hat das betroffene Unternehmen die Beweis- bzw. Bescheinigungslast für die Richtigkeit der verwendeten Aussagen, der durch „objektiv nachprüfbare Tatsachen“ erbracht werden muss, wobei die Unmöglichkeit eines solchen Nachweises zu Lasten des betroffenen Unternehmens geht, so die OGH-Entscheidung weiter.

Berücksichtigt man die Erscheinung der Werbeeinschaltung (Anm.: gegenständlich bezogen auf den Folder **BB**), so werden neben dem Wort „**AM**“ im Generellen zwar sehr ausdrucksstarke Begrifflichkeiten verwendet; allerdings ist bei näherer Betrachtung nur aus der Aussage direkt oberhalb von „**AM**“ eine solche Untermauerung eines Superlativeindrucks ableitbar („**BC**...“). Die Worte „**AY**“, „**AQ**“ und „**AS**“ können einen Gesamteindruck im Sinne und im Anforderungsmaß der Entscheidung des OGH hingegen nicht herbeiführen; dies würde, rechtlich betrachtet, zu einer Überspannung der Auslegung in der Entscheidung des OGH führen.

Mag es also auch sein, dass das Wort „**AM**“ prinzipiell geeignet wäre, im Rahmen einer wertenden Gesamtschau als Superlativwerbung verstanden zu werden, so kann dem nach eingehender rechtlicher Prüfung – kurzum – nicht nähergetreten werden, da das gesamthafte Erscheinungsbild, auch bei Anwendung der strengen arzneimittelrechtlichen Auslegungsmaßstäbe des OGH, nicht ausreicht, um eine Gleichstellung mit einem Superlativ-Begriff zu rechtfertigen und in weiterer Folge die Anwendung der Superlativ-Rechtsprechung zur Konsequenz zu haben.

Die gegenständliche Werbeaussage ist aber dennoch unzulässig:

Ungeachtet des ohnedies strengen Beurteilungsmaßstabs hat Werbung für Arzneimittel die Eigenschaften der Arzneyspezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen (§ 50a Abs 3 AMG); das pharmazeutische Unternehmen darf sich zudem auch nicht, etwa durch unangemessene Betonung, marktschreierisch verhalten (Artikel 5.7 d) VHC).

Die Verwendung des Wortes „AM■■■■“ vermittelt den Eindruck, gerade auch in Zusammenhalt mit den übrigen erteilten Informationen und enthaltenen Aussagen, dass es „nichts Besseres“ als das beschwerdegegenständliche Arzneimittel gäbe; die Wortwahl beansprucht eine Absolutheit betreffend die Eigenschaften und Stellung des Arzneimittels für sich. Das Hervorrufen derart einseitiger Eindrücke und das Hervorstreichen des Behauptens überwiegender Eigenschaften, kommt dem Verlassen der gebotenen Objektivität in der Darstellung gleich. Die Betonung und Hervorhebung wie gegenständlich, ist als marktschreierische Bewerbung zu qualifizieren.

Zur Aussage „AQ■■■■ 1,3,4“:

Die Begrifflichkeit „AQ■■■■“ erweckt den Eindruck, etwas Besonderes, Spezielles, Spezifisches, im Übrigen begriffliche Synonyme für „AQ■■■■“, erwarten zu dürfen.

Die vom betroffenen Unternehmen dargetane „BY■■■■“, die vor allem darin liegt, dass auch deutliche Reduktionen von den vorgeschlagenen Dosierungen denkbar seien, ist nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC II. Instanz aber keine „Besonderheit“; eine Dosisreduktion bei Unverträglichkeit stellt vielmehr eine übliche und fachtypische Vorgehensweise dar, die zur ureigenen Aufgabe des verschreibenden Arztes zählt. Die Dosierung eines Arzneimittels – unter Berücksichtigung aller Besonderheiten, wie etwa Gewicht und Körpergröße, Verträglichkeiten, Neigungen etc. eines Patienten – zu wählen, umfasst auch das „Einstellen“ eines Patienten auf ein Medikament, wie eben etwa die Reduktion der Dosis bei auftretenden Unverträglichkeiten der in der Fachinformation vorgegebenen Dosierung.

Beurteilt man die konkrete Ausgestaltung der Werbung, so entsteht nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz allerdings der Eindruck, dem beworbenen Arzneimittel komme eine Besonderheit zu; eine Besonderheit, die es bei näherer Betrachtung aber gar nicht gibt. Die Aussage ist demzufolge zur Irreführung im Sinne des § 6 Abs 2 und 3 Z 1 AMG und § 50a Abs 3 Z 1 AMG geeignet.

Zur Aussage „AS■■■■ 1,3“:

Vorzustellen ist, dass jedes Arzneimittel im Rahmen des Zulassungsverfahrens nicht nur auf seine Wirksamkeit, sondern auch auf seine Verträglichkeit getestet wird. Dass einem zugelassenen Arzneimittel demzufolge im Generellen wie auch im Speziellen eine Wirksamkeit und auch eine Verträglichkeit, wenn auch mit Nebenwirkungen verbunden, zukommt, steht außer Frage.

In der – auch von den Parteien zitierten – Entscheidung des OGH zu 4 Ob 269/16m wurde die kombinierte Aussage „*wirksam und AS■■■■*“ einer Prüfung unterzogen. Hier führte der OGH aus, dass entgegen der Auffassung das angesprochene Fachpublikum bei der kombinierten Aussage „*wirksam und AS■■■■*“ nicht auf eine deutlich bessere Wirkung bzw. auf einen (gänzlichen) Ausschluss jeglicher Nebenwirkungen schließen. Neben der erkennbaren Selbstverständlichkeit, dass ein Arzneimittel wirksam sei, werde der Adressat die Ankündigung vielmehr dahingehend verstehen, dass die beworbenen Arzneimittel im Rahmen des Üblichen auch AS■■■■ seien, d.h., die Nebenwirkungen beeinträchtigen (mangels außergewöhnlicher Nebenwirkungen und Gegenanzeigen) das normale (unbeschwerte) Lebensgefühl und den alltäglichen Lebensvollzug nicht. Die angesprochenen Verkehrskreise werden hingegen weder annehmen, sie könnten die beworbenen Eigenschaften allein bei der beklagten Partei beziehen, noch aus der Werbung

ein absolutes Wirksamkeitsversprechen oder einen Hinweis auf die völlige Freiheit von Nebenwirkungen ableiten.

Doch genau dieser, in der OGH Entscheidung beschriebene Eindruck, der im Hinblick auf eine deutlich bessere Wirkung nicht entstehen soll, entsteht im gegenständlichen Fall:

Betrachtet man die Aussage „AS [REDACTED]“ in einer wertenden Gesamtschau aller Aussagen, ist der Eindruck vordringlich, dass es sich bei gegenständlichem Arzneimittel um ein „besser“ verträgliches Arzneimittel handeln muss – besser als andere Arzneimittel in eben dieser Indikation und derselben Wirkstoff-Klasse. Die Assoziation geht nach Auffassung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz sogar so weit, dass der fachkundige Empfänger der Botschaft scheinbar annehmen darf bzw. annimmt, die werbegegenständliche Arzneyspezialität rufe „weniger“ als die „üblichen“ Nebenwirkungen hervor, was aber gerade nicht zutrifft.

In diesem Punkt ist die gegenständliche Aussage daher als irreführend zu qualifizieren bzw. als zur Irreführung geeignet einzustufen (§ 6 Abs 2 und 3 Z 1 AMG).

Die hier beschwerdegegenständlichen Aussagen (i) „...AM [REDACTED] M [REDACTED] bei Patientinnen mit N [REDACTED] Mutation<sup>1</sup>, \*...“, (ii) „AQ [REDACTED] 1,3,4“ und (iii) „AS [REDACTED] 1,3“, sind in sämtlichen inkriminierten Werbeunterlagen und Werbegegenständen enthalten; das anhand des Werbefolders R [REDACTED] Ausgeführte gilt für die übrigen beschwerdegegenständlichen Unterlagen gleichermaßen.

Die Verwendung der vorstehend genannten Aussagen in den beschwerdegegenständlichen Werbemitteln/Unterlagen verstoßen demzufolge gegen die Bestimmungen des Artikel 15 VHC und Artikel 5.9 iVm § 50a Abs 3 AMG, gegen Artikel 5.7 d) VHC sowie gegen Artikel 15 VHC und Artikel 5.9 iVm § 6 Abs 2 und 3 Z 1 AMG und § 50a Abs 3 Z 1 AMG.

- 5.3. Zum Einwand der Verletzung des rechtlichen Gehörs durch Nichtzustellung der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens im erstinstanzlichen Verfahren hält der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz fest, dass dieser Beschwerdepunkt aufgrund der im Verfahren II. Instanz erfolgten (und beidseits genutzten) Einräumung wechselseitiger Stellungnahmen zur wechselseitigen Wahrung des rechtlichen Gehörs in Form von aufgetragenen bzw. eingeräumten Äußerungen, in dessen Rahmen auch eine Zusendung der Unterlagen I. Instanz erfolgte, keiner näheren Erörterung mehr bedarf (Heilung).
- 5.4. Hinsichtlich der Kosten für das Verfahren II. Instanz verweist der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz auf Artikel 30.2 VHC-Verfahrensordnung.

Gemäß Artikel 19.1 VHC-Verfahrensordnung ist darauf hinzuweisen, dass diese vom zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz getroffene Entscheidung unanfechtbar ist.

Wien, am 18.05.2020

Univ. Doz. Dr. Gunter Ertl

Prof. Dr. Robin Rumler, e.h.

Univ.-Prof. Dr. Anna-Christine Hauser, e.h.

Mag. Günter Schaden, e.h.

Mag. Wolfgang Wacek, e.h.

