

BESCHLUSS

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß **Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz** (kurz: **VHC-Verfahrensordnung**) fand am 17.03.2020 die Sitzung des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz statt. In dieser Sitzung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die von der Beschwerdeführerin **C** erhobene Beschwerde gegen das betroffene Unternehmen **D** vom 19.12.2019 bei der Pharmig **per Adresse der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate** sowie die bei der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingelangten Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens vom 13.01.2020 und 23.01.2020 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung durch einstimmigen

BESCHLUSS

für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die Schaltung des Artikels mit dem Titel **E** in **F** zur **V** der Zeitschrift **G** gegen

- **Artikel 5.9 VHC iVm Artikel 4.2 VHC,**
- **Artikel 5.9 VHC iVm Artikel 4.3 VHC,**
- **Artikel 5.9 VHC iVm Artikel 4.5 VHC,**
- **Artikel 5.9 VHC iVm Artikel 4.6 VHC,**
- **Artikel 5 VHC iVm § 50a Abs 1 Z 1 AMG,**
- **§ 6 (2) AMG iVm Artikel 15 VHC**

verletzt hat.

Dazu ist unter Hinweis auf die eingangs aufgezählten Unterlagen, die allesamt zur Verfügung gestellt wurden bzw. vorliegen und daher als bekannt vorausgesetzt werden, kurz zusammenzufassen und auszuführen wie folgt:

1. Die **Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde vom 19.12.2019** vor, das betroffene Unternehmen vertreibe das Arzneimittel **I** (**J**) [best. Wirkstoff]. Es handle sich dabei um einen **K**-Hemmer, der zur Behandlung der **L** [best. Zustand] zugelassen sei. In dieser Indikation stehe **I** in Konkurrenz zum Produkt **N** (**O**) der Beschwerdeführerin.

Das betroffene Unternehmen habe in einem entgeltlichen **Y** der **V** der Zeitschrift **„P“** von **Q** einen werblichen Artikel zum Thema **„Der K AD im Fokus“** geschaltet; darin seien folgende Aussagen enthalten:

- *„Eine rezente Weiterentwicklung sind selektiv gegen die **R** von **K** gerichtete Antikörper, die im Gegensatz zu **AM** keine **AO** Blockade von **AP-X5** und **K** bewirken, sondern nur **K** inhibieren. Die Vorteile dieses Ansatzes bei **S** werden **U**.“*
- *„Bei **S** und **M** stellt die **AO** **AA**-Blockade durch **AB** eine effektive und sichere Therapieoption dar. Der selektive **K** **AQ** **J** hat sich in der Behandlung der **M** bewährt.“*

Im Text werde auch ausgeführt, dass T [best. Name] in Spanien J bereits erfolgreich in der M eingesetzt habe; dabei werde offensichtlich bewusst der Hinweis auf „L“ vermieden, um so eine Nähe zu „M-AC“ herzustellen.

Der Artikel finde sich in keinem peer-reviewed journal, sondern in einem Massenmedium für Ärzte; es handle sich auch nicht um einen Beitrag mit neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, sondern werde im Artikel auf eine Publikation repliziert und auf eine laufende Zulassungsstudie für eine noch nicht zugelassene Indikation für I hingewiesen.

Bei dieser Schaltung im entgeltlichen Y handle es sich um Werbung für einen Off-Label-Einsatz von I in der nicht zugelassenen Indikation „M-AC“ (S).

Die Beschwerdeführerin beantragt in ihrer Beschwerde, dass das betroffene Unternehmen es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu unterlassen habe, für Fachkräfte Off-Label Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere für das verschreibungspflichtige Arzneimittel I im Bereich „M-AC“ zu betreiben; sowie eine Geldstrafe in Höhe von EUR X1 zu bezahlen.

2. Das **betroffene Unternehmen führt in seiner Stellungnahme vom 13.01.2020** zusammengefasst aus, dass es sich bei der beschwerdegegenständlichen Schaltung nicht um eine Werbung für Arzneimittel, geschweige denn um eine Off-Label-Werbung handle. Es handle sich bei der beschwerdegegenständlichen Schaltung ausschließlich um Information iSd Artikel 4 VHC.

Es sei zwar richtig, dass I vertrieben werde und zur Behandlung von mittlerer bis schwerer L zugelassen sei; ebenfalls zutreffend sei in diesem Zusammenhang der Mitbewerb der Beschwerdeführerin.

Nicht richtig sei aber, dass in dem entgeltlichen Y eine Off-Label-Werbung für I im Zusammenhang mit der Indikation M-AC geschaltet worden sei.

Dies sei weder erfolgt, noch bezweckt oder beabsichtigt gewesen; weder der Text, noch der Gesamteindruck des Artikels würden die von der Beschwerdeführerin vorgenommene Deutung zulassen.

Unter Zugrundelegung der Definition von Werbung für Arzneimittel gemäß § 50 Abs 1 AMG könne in dem Artikel weder wörtlich, noch begrifflich oder inhaltlich eine derartige Information mit eben dieser Zielsetzung unterstellt werden.

Zudem liege unter Berücksichtigung des Zwecks der Botschaft keine Werbung, sondern sachbezogene Information über Arzneimittel im Sinne des Artikel 4 VHC vor; dies sei gegenständlich auch der Fall, zumal hier zulässige und nicht werbliche Informationen gemäß Artikel 4.1 VHC, nämlich unternehmensbezogene Informationen wie etwa Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen, vorliege; im Artikel werde lediglich festgehalten, dass der Ansatz des selektiven K-Blockade mit J „auch bei S studiert“ werde, bzw. „U“ würde.

Die alleinige Erwähnung von aktuellen, laufenden Untersuchungen, von denen gar nichts weiters, etwa über wohlmöglich vorliegende Zwischenergebnisse oder bleibende Laufzeiten berichtet werde, könne aus Sicht des betroffenen Unternehmens nicht einmal als Bericht über Forschungs- und Entwicklungsprogramme angesehen werden und müsse somit umso mehr als zulässige und nicht werbliche Informationen angesehen werden.

Auch unter Berücksichtigung von Artikel 4.3 VHC gelte, dass im genannten Artikel nicht einmal Informationen über Forschungsergebnisse, die über zugelassene Indikationen und Wirkungen hinausgehen erteilt würden, sondern lediglich festgehalten werde, dass die

Therapie in Zusammenhang mit der selektiven K [REDACTED] Blockade mit J [REDACTED] bei S [REDACTED] „studiert“ bzw. „U [REDACTED]“ werde.

Insgesamt verkenne und ignoriere die Beschwerdeführerin, dass der gesamte Artikel anschaulich, die Unterschiede im Rahmen der W [REDACTED] (M [REDACTED] bzw. L [REDACTED]) und X [REDACTED] (M [REDACTED]-AC [REDACTED]) darlege und darauf verweise.

Es könne somit keine Rede davon sein, dass offensichtlich bewusst der Hinweis auf L [REDACTED] vermieden worden sei, um eine Nähe zu M [REDACTED]-AC [REDACTED] herzustellen.

3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die Beschwerde sowie die in den Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens zur Verfügung gestellten Unterlagen für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts herangezogen und den ihm zur Kenntnis gelangten Sachverhalt in jede Richtung überprüft. Unter Berücksichtigung sämtlicher Informationen und erhaltenen Unterlagen **steht folgender Sachverhalt fest:**

- 3.1. Das betroffene Unternehmen vertreibt das Arzneimittel I [REDACTED] (J [REDACTED]). Es handelt sich dabei um einen K [REDACTED]-Hemmer, der zur Behandlung der L [REDACTED] zugelassen ist (vgl. Punkt 4.1 Fachinformation I [REDACTED]). In dieser Indikation steht I [REDACTED] in Konkurrenz zum Produkt N [REDACTED] (O [REDACTED]) der Beschwerdeführerin (vgl. S. 1 Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 13.01.2020 – diesbezügliche Außerstreitstellung).
- 3.2. Das betroffene Unternehmen hat in dem entgeltlichen Y [REDACTED] zu der V [REDACTED] des an Angehörige der Fachkreise gerichteten Magazins „P [REDACTED]“ betreffend die Arzneispezialität I [REDACTED] eine Schaltung vorgenommen (vgl. S. 21f Entgeltliches Y [REDACTED] zur V [REDACTED] P [REDACTED]).

3.2.1. Dieses Y [REDACTED] ist ausgestaltet wie folgt:

- Auf dem Titelblatt des Y [REDACTED] befindet sich im rechten oberen Eck die Aufschrift „Entgeltliches Y [REDACTED] zur V [REDACTED]“.
- Im Editorial des Y [REDACTED] wird angeführt wie folgt (vgl. vorderes inneres Umschlagblatt des Entgeltlichen Y [REDACTED] zur V [REDACTED] P [REDACTED]):

„(...) Dieses Y [REDACTED] bietet den Firmen die Möglichkeit, Darstellungen ihrer Studiendaten zu geben bzw. ihre Sichtweise klarzulegen; es ist daher nicht nur klar als „entgeltlich“ gekennzeichnet, sondern auch als Beiheft von den AS [REDACTED] abgegrenzt.

Diese Abgrenzung von den redaktionellen P [REDACTED] ist nicht nur uns Herausgebern, sondern auch den Firmen ein Anliegen, garantiert sie doch einerseits eine völlig unabhängige Berichterstattung in den P [REDACTED], bietet aber andererseits den Firmen die Möglichkeit, auf Themen einzugehen, die ihnen wichtig sind, und erweitert somit das Spektrum unserer Zeitschrift. (...)“

- Im Y [REDACTED] befinden sich insgesamt zehn Schaltungen, wobei bei jeder Schaltung das Logo eines pharmazeutischen Unternehmens abgedruckt ist (vgl. S. 4 bis einschließlich 23 Entgeltliches Y [REDACTED] zur V [REDACTED] P [REDACTED]). Die beschwerdegegenständliche Schaltung des betroffenen Unternehmens befindet sich auf den Seiten X2 [REDACTED].
- Weiters sind im Y [REDACTED] zwischen den einzelnen Schaltungen Werbesujets für verschiedene Arzneimittel abgedruckt (vgl. S. 9, 17, 19, 25 Entgeltliches Y [REDACTED] zur V [REDACTED] P [REDACTED]).

- Im hinteren inneren Umschlagblatt des Y [REDACTED] sind unter dem Titel „Wir danken unseren Partnern“ die Logos der pharmazeutischen Unternehmen abgedruckt, die auch bereits bei den jeweiligen Schaltungen ersichtlich sind. Es befindet sich hier auch das Logo des betroffenen Unternehmens.
- Auf dem hinteren äußeren Umschlagblatt befindet sich ein weiteres Werbesujet für ein bestimmtes Arzneimittel (nicht beschwerdegegenständlich).

3.2.2. Die beschwerdegegenständliche **Schaltung** des betroffenen Unternehmens befindet sich im Y [REDACTED] auf den Seiten X2 [REDACTED] und ist ausgestaltet wie folgt:

- Unter der Überschrift „Der K [REDACTED]-AD [REDACTED] im Fokus“ befindet sich als Einleitung zu dem darauf nachstehenden Artikel der folgende Text:

„Bei Z [REDACTED] (S [REDACTED]) hat sich die AO [REDACTED] AA [REDACTED]-Blockade durch AB [REDACTED] als effektive und sichere Therapieoption etabliert. Die selektive K [REDACTED]-Blockade mit J [REDACTED] gehört zu den wirksamsten Therapien bei M [REDACTED] und wird auch bei S [REDACTED] studiert.“

- Unter der Unterüberschrift „AO [REDACTED] AA [REDACTED]-Blockade“ befinden sich folgende Textpassagen:

„Der seit 2013 von der EMA zur Behandlung der S [REDACTED] zugelassene AR [REDACTED] Antikörper AB [REDACTED] (AM [REDACTED]) hemmt die AE [REDACTED] AP [REDACTED]-X5 [REDACTED] und -X6 [REDACTED] über Bindung an deren gemeinsame AF [REDACTED].“

(...)

Dieses Ergebnis, das es in größeren Studien zu bestätigen gilt, deutet darauf hin, dass bei einer AG [REDACTED] S [REDACTED] die Einleitung einer Anti-AA [REDACTED]-Therapie besonders vorteilhaft sein könnte.“

- Unter der Unterüberschrift „Selektive K [REDACTED]-Blockade“ befinden sich folgende Textpassagen:

„Eine rezente Weiterentwicklung sind selektiv gegen die R [REDACTED] von K [REDACTED] gerichtete Antikörper, die im Gegensatz zu AM [REDACTED] keine AO [REDACTED] Blockade von AP [REDACTED]-X5 [REDACTED] und -X6 [REDACTED] bewirken, sondern nur K [REDACTED] inhibieren. Die Vorteile dieses Ansatzes bei S [REDACTED] werden U [REDACTED]. Erfahrungen aus der W [REDACTED], wo selektive K [REDACTED] AQ [REDACTED], wie J [REDACTED] (GUS)¹¹ bereits erfolgreich bei M [REDACTED] eingesetzt werden, fasst T [REDACTED] (Spanien) anhand der Daten der vier AH [REDACTED] A [REDACTED], AJ [REDACTED], AK [REDACTED] und AL [REDACTED] zusammen.“

Die Referenz „¹¹“ wird zitiert mit der „Fachinformation I [REDACTED], Stand X3 [REDACTED]“.

- Unter der Unterüberschrift „Fazit“ befindet sich die folgende Textpassage:

„Bei S [REDACTED] und M [REDACTED] stellt die AO [REDACTED] AA [REDACTED]-Blockade durch AB [REDACTED] eine effektive und sichere Therapieoption dar. Der selektive K [REDACTED] AQ [REDACTED] J [REDACTED] hat sich in der Behandlung der M [REDACTED] bewährt.“

3.3. In Punkt 4.1 der **Fachinformation** I [REDACTED], Stand X3 [REDACTED] wird unter Punkt 4.1 „Anwendungsgebiet“ angeführt wie folgt:

„I [REDACTED] wird angewendet für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer L [REDACTED], die für eine systematische Therapie in Frage kommen kann.“

4. Zur rechtlichen Qualifikation der beschwerdegegenständlichen Schaltung:

- 4.1. Unter Berücksichtigung der von der Beschwerdeführerin und vom betroffenen Unternehmen erteilten Informationen und den von diesen vorgelegten Unterlagen gelangt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu folgender **rechtlicher Beurteilung** des gegenständlichen Sachverhaltes:
- 4.2. Nach der Bestimmung des **§ 50 Abs 1 AMG** sind „Werbung für Arzneimittel“ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verbrauch oder den Verkauf von Arzneimitteln zu fördern. Sie umfasst insbesondere die Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist (Laienwerbung; § 50 Abs 1 Z 1 AMG), die Arzneimittelwerbung für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimittel befugt sind (Fachwerbung; § 50 Abs 1 Z 2 AMG) etc.

§ 50a Abs 1 AMG legt als generelle Beschränkung für Werbung für Arzneimittel fest, dass diese nur für zugelassene Arzneyspezialitäten, registrierte traditionelle pflanzliche und registrierte apothekeneigene Arzneyspezialitäten, registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten, Arzneyspezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde und Arzneyspezialitäten gemäß **§ 7 Abs 2 AMG** betrieben werden darf.

Artikel 5 VHC beinhaltet die für Werbung einzuhaltenden Regelungen.

Gemäß **Artikel 5.4 VHC** darf Werbung nicht so gestaltet sein, dass die tatsächliche Absicht verschleiert wird. Arzneimittel sind in der Werbung objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben darzustellen, sodass dem Empfänger die Möglichkeit gegeben wird, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

Artikel 5.7 c) VHC regelt, dass es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt ist, irreführend oder rufschädigend zu werben. Ein Verbot der irreführenden Werbung normiert auch **§ 6 AMG**, welcher 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 **Artikel 4 VHC** (Information über Arzneimittel) und die Bestimmungen des **V. Abschnittes des AMG** (Werbebeschränkungen)

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.

Gemäß **Artikel 4.3 VHC** müssen alle Aussagen zu Arzneimitteln mit der Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation vereinbar und auf die zugelassene Indikation beschränkt sein.

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 f) VHC legt fest, dass es den pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt ist, die Begriffe „sicher“ und „Sicherheit“ zu verwenden, ohne diese Begriffe klar zu definieren.

Zur Erleichterung der Nachvollziehbarkeit werden die einzelnen, der Beurteilung zu unterziehenden Punkte thematisch getrennt unter den nachfolgenden Sub-Punkten dargestellt:

- 4.3. Für die Beurteilung der Frage, ob eine veröffentlichte Information als Anpreisung mit Angaben über ein bestimmtes Arzneimittel zu verstehen ist, die die Absicht verfolgt, den Absatz dieses Arzneimittels zu fördern, ist nach ständiger höchstgerichtlicher Rechtsprechung die Auffassung der angesprochenen Verkehrskreise entscheidend, an die sich die Angaben richten.

Als Anhaltspunkte für die Beurteilung der Frage, ob eine Information zu Werbezwecken veröffentlicht wird, dienen u.a. die Urheberschaft, der Gegenstand und der Inhalt der fraglichen Information, der Adressatenkreis sowie die Ausgestaltung des Mediums, mit dem diese Information der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

- 4.3.1. Hier vertritt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die Auffassung, dass es sich bei der beschwerdegegenständlichen Schaltung unzweifelhaft um eine produktbezogene Maßnahme handelt. Dies ergibt sich für den zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz aus den folgenden Gründen:

So werden in der beschwerdegegenständlichen Schaltung der Name des Wirkstoffs (hier: J■■■■) und der Name des Herstellers (hier: betroffenes Unternehmen) genannt; dies wäre für sich alleine schon geeignet, eine produktbezogene Absatzförderungsabsicht und damit Werbung für Arzneimittel zu rechtfertigen. Darüber hinaus wird in der beschwerdegegenständlichen Schaltung aber auch der Name des Arzneimittels (hier: I■■■■) genannt. Der Umstand, dass der Name des Arzneimittels „nur“ anlässlich der Referenzierung der Fachinformation in den Fußnoten erfolgt, vermag daran nichts zu ändern.

Die Absatzförderungsabsicht ergibt sich weiters auch aus dem Inhalt der beschwerdegegenständlichen Schaltung selbst und dabei insbesondere aus der Darstellung der Ergebnisse: So werden die dargestellten Inhalte durchgängig mit einschlägigen Bezeichnungen wie etwa „(...) *besonders vorteilhaft* (...)“, „*Die Vorteile dieses Ansatzes* (...)“ beschrieben. Alleine aus dieser einschlägigen Wortwahl ergibt sich die Intention der beschwerdegegenständlichen Schaltung, die offensichtlich darin gelegen ist, bestimmte Ergebnisse besonders hervorzuheben. Davon ausgehend ist die beschwerdegegenständliche Schaltung auch ihrem Inhalt nach gerade nicht als ein redaktioneller Beitrag mit wertneutralen Informationen über Therapiemöglichkeiten zu qualifizieren.

- 4.3.2. Die Qualifikation der beschwerdegegenständlichen Schaltung als Werbung für Arzneimittel ergibt sich schließlich auch aus einer Gesamtwertung, die die Ausgestaltung des entgeltlichen Y■■■■ in dem erforderlichen Maß berücksichtigt. Bereits aus dem Editorial des entgeltlichen Y■■■■ wird unter einem deutlich und ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das entgeltliche Y■■■■ „nicht nur klar als entgeltlich gekennzeichnet, sondern auch als Beiheft von den AS■■■■ [Anm.: der X■■■■] abgegrenzt“ ist. Damit wird dem Leser deutlich gemacht, dass das entgeltliche Y■■■■ nicht dem Hauptteil des Magazins „AS■■■■ der X■■■■“ zugehörig ist und wird derart bereits eine Separation vorgenommen. Daraus ergibt sich letztlich, dass das entgeltliche Y■■■■ gerade dazu konzipiert ist, für pharmazeutische Unternehmen als Werbemedium verwendet zu werden.

Dies wird schlussendlich verstärkt durch den Umstand, dass zwischen den Schaltungen auch noch Werbesujets platziert werden und zu Ende die pharmazeutischen Unternehmen, die auch Schaltungen im entgeltlichen Y■■■■ vorgenommen haben, mit dem jeweiligen Logo abgedruckt werden.

- 4.3.3. Wenn das betroffene Unternehmen in diesem Zusammenhang ausführt, es habe eine (Off-Label-)Werbung „weder bezweckt noch beabsichtigt“, so ist ihm entgegenzuhalten, dass es bei der Qualifikation auf die Absicht des Werbenden gerade nicht ankommt. Maßgeblich ist alleine Auffassung der angesprochenen Verkehrskreise.

Auch die übrigen, vom betroffenen Unternehmen angezogenen Argumente vermögen das Vorliegen einer Werbung nicht zu verneinen. Dies betrifft insbesondere die Argumentation des betroffenen Unternehmens, die alleinige Erwähnung von aktuellen, laufenden Untersuchungen, von denen gar nichts weiteres, etwa über womöglich vorliegende Zwischenergebnisse oder bleibende Laufzeiten berichtet werde, könne nicht einmal als Bericht über Forschungs- und Entwicklungsprogramme angesehen werden und müsse umso mehr als zulässige und nicht werbliche Information angesehen werden. Auch eine noch so – wie vom betroffenen Unternehmen angeführt – „lapidare“ Information kann Information iSd Artikel 4 VHC oder eben auch Werbung iSd Art 5 VHC bzw. § 50 Abs 1 AMG sein.

Von dem Vorausgeführten ausgehend, ist die beschwerdegegenständliche Schaltung als Werbung iSd § 50 Abs 1 AMG bzw. Artikel 5 VHC zu beurteilen.

4.4. Zur Darstellung der Eigenschaften der Arzneyspezialität:

- 4.4.1. Betreffend die Darstellung der Eigenschaften der Arzneyspezialität ist Artikel 5.9 VHC iVm Artikel 4.2 VHC zunächst ins Treffen zu führen; diese sehen vor, dass für den Bereich der Fachwerbung alle Informationen in den Unterlagen über eine Arzneyspezialität, die im Rahmen der Verkaufsförderung an Angehörige der Fachkreise abgegeben werden, genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein müssen, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu verschaffen.

Im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Absicherung von Werbeaussagen ist zu beachten, dass diese nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse „hinreichend belegt“ sein müssen (vgl. RIS-Justiz RS0051518). Davon ausgehend haben Wirkaussagen evidenzbasiert zu sein, haben sich also an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin messen zu lassen (*Ciresa*, Arzneimittelwerberecht [2014] Rz 116).

Diesbezüglich ist hinsichtlich der in der beschwerdegegenständlichen Schaltung beworbenen Eigenschaften festzustellen, dass überhaupt keine entsprechend fundierten Quellenangaben angeführt sind. Im Gegenteil wird sogar nur darauf verwiesen, dass „*die Vorteile dieses Ansatzes (...) U*“ werden. Bereits aus diesen Angaben, dass die beworbenen Ansätze momentan in Untersuchung stehen, ergibt sich, dass diese nicht geeignet sind die gesetzlich geforderten Quellenangaben erbringen zu können.

Eine Auseinandersetzung, ob die allfällig zitierte Studien den Anforderungen an einen hinreichenden wissenschaftlichen Beleg, wenn sie nach anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden, muss und kann auch in Ermangelung von Studien daher gar nicht erfolgen.

In Ermangelung des Vorliegens von entsprechenden Quellenangaben für die selektive K-Blockade mit J bei „M-AC“ verstößt die beschwerdegegenständliche Schaltung gegen Artikel 5.9 VHC iVm Artikel 4.2 VHC. Der Verweis darauf, dass die beworbenen Ergebnisse momentan in Studien untersucht werden ist nicht ausreichend.

- 4.4.2. Zur Bezugnahme auf Erfahrungen „bei M“ merkt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz an, dass dies aus zweierlei Hinsicht problematisch ist; dies einerseits im Hinblick auf das Objektivitätsgebot bzw. Irreführungsverbot und andererseits im Hinblick auf die Vereinbarkeit mit der Fachinformation (siehe dazu Punkt 4.5).

Im Zusammenhang mit dem Objektivitätsgebot und dem Irreführungsverbot verweist der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz auf die ständige höchstgerichtliche Rechtsprechung, derzufolge beim Irreführungstatbestand zu prüfen ist, (a) wie ein durchschnittlich informierter und verständiger Interessent für das Produkt, der eine dem Erwerb solcher Produkte angemessene Aufmerksamkeit aufwendet, die strittige Ankündigung versteht, (b) ob dieses Verständnis den Tatsachen entspricht und ob (c) eine nach diesem Kriterium unrichtige Angabe geeignet ist, den Kaufinteressenten zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er sonst nicht getroffen hätte (RIS-Justiz RS0123292).

Grundsätzlich sind – wie allgemein bei gesundheitsbezogener Werbung – besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit von Werbeaussagen betreffend Arzneimittel zu stellen, da mit irreführenden gesundheitsbezogenen Angaben erhebliche Gefahren für das hohe Schutzgut des Einzelnen sowie der Bevölkerung verbunden sein können. Bei Beurteilung der Irreführungseignung einer Arzneimittelwerbung ist auch dann ein strenger Maßstab anzulegen, wenn sie sich an Fachleute richtet (RIS-Justiz RS0121785).

- 4.4.3. Aus der Fachinformation ergibt sich, dass I [REDACTED] für die Indikation „L [REDACTED]“ zugelassen ist. In der beschwerdegegenständlichen Schaltung wird über die nicht zugelassene Indikation „M [REDACTED]-AC [REDACTED]“ Bezug genommen. Die diesbezüglichen Ausführungen sind aber so gestaltet, dass die neuen, in der beschwerdegegenständlichen Schaltung besonders hervorgehobenen Ergebnisse unter den pauschalen Bezug auf die Indikation „M [REDACTED]“ dargestellt werden.

Dieser verkürzende Verweis „M [REDACTED]“ ist im Zusammenhalt mit der Darstellung der Aussagen in der beschwerdegegenständlichen Schaltung deshalb irreführend, weil der Eindruck entsteht, die momentan lediglich in Untersuchung stehenden Funktionalitäten von J [REDACTED] würden sich auf die zugelassene Indikation „L [REDACTED]“ sowie auf die nicht zugelassene Indikation „M [REDACTED]-AC [REDACTED]“ Bezug nehmen.

Durch diese verkürzende Darstellung und damit schlussendlich ein Verschweigen entsteht auch beim verständigen Adressaten der Eindruck, I [REDACTED] wäre für die Indikation „M [REDACTED]-AC [REDACTED]“ zugelassen.

Da in der beschwerdegegenständlichen Schaltung kein aufklärender Hinweis enthalten ist, der eine Täuschung verhindern könnte, kann eine diesbezügliche Auseinandersetzung mit der einschlägigen höchstgerichtlichen Rechtsprechung (vgl. RIS-Justiz RS0118488) gegenständlich unterbleiben.

Auch in Anbetracht der verkürzten Darstellung der Indikation im Zusammenhalt mit der irreführenden Darstellung der Aussagen in der beschwerdegegenständlichen Schaltung ist ein Verstoß gegen Artikel 5.4 VHC sowie gegen Artikel 5.9 VHC iVm Artikel 4.5 VHC und gegen Artikel 5.9 VHC iVm Artikel 4.6 VHC gegeben.

4.5. Zur Frage der Vereinbarkeit mit den Angaben der Fachinformation:

- 4.5.1. Für die Beurteilung, ob die in der beschwerdegegenständlichen Schaltung enthaltenen Aussagen mit der Fachinformation vereinbar sind, ist es nicht unbedingt erforderlich, dass diese Aussagen in der Fachinformation enthalten sind. Es ist bei Fachwerbung zulässig, die Fachinformation in Werbeaussagen zu ergänzen, sofern diese ergänzenden Angaben die Fachinformation bestätigen oder in einem mit ihr zu vereinbarenden Sinn auch präzisiert werden. Dies steht unter der Prämisse, dass die Werbeaussagen nicht in einem sachlichen Widerspruch zur Fachinformation stehen.

Der Gesetzgeber relativiert dies in den Gesetzesmaterialien dahingehend, wenn er in diesem Zusammenhang hervorhebt, dass die behördlich genehmigte Fachinformation als sichere Grundlage für die zur Verschreibung und Abgabe Berechtigten dient. Aussagen, die in der Fachinformation keine Deckung finden, sollen gegebenenfalls zunächst im Wege einer Änderung Eingang in den genehmigten Text finden und erst danach auch beworben werden dürfen. Ansonsten würde, so der Gesetzgeber weiter, das Zulassungsverfahren im Umweg über die Werbevorschriften durch die Zulässigkeit von über die genehmigten Texte hinausgehende Aussagen relativiert (vgl. 155 der Beilagen XXIV. GP - Regierungsvorlage - Vorblatt und Erläuterungen).

Da die in der beschwerdegegenständlichen Schaltung unter einem beworbenen „Vorteile“ der selektiven K[REDACTED]-Blockade mit J[REDACTED] bei „M[REDACTED]-AC[REDACTED]“ „U[REDACTED]“ werden, kann eine (weitere) Auseinandersetzung mit der einschlägigen höchstgerichtlichen Judikatur, wonach bzw. unter welchen Voraussetzungen eine Werbung mit Informationen außerhalb der Fachinformation zulässig ist (vgl. OGH 12.06.2007, 4 Ob 78/07k) unterbleiben; dies auch unter Berücksichtigung der Intention des Gesetzgebers, derzufolge Aussagen, die in der Fachinformation keine Deckung finden gegebenenfalls zunächst im Wege einer Änderung auch Eingang in dieselbe finden und danach beworben werden.

- 4.6. Abgesehen davon, beziehen sich die beschwerdegegenständlichen Aussagen auf eine nicht zugelassene Indikation, sodass jedenfalls eine Off-Label-Werbung vorliegt und auch insofern die beschwerdegegenständliche Schaltung rechtswidrig ist.

Die beschwerdegegenständliche Schaltung verstößt gegen Artikel 5.9 VHC iVm Artikel 4.3 VHC, weil dieselbe eine nicht zugelassene Indikation bewirbt.

- 4.7. Gemäß **Artikel 9.1 VHC-Verfahrensordnung** kann der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz im Zuge der Sachverhaltsaufklärung den ihm zur Kenntnis gelangten Sachverhalt in jede Richtung prüfen.

Im Zuge dieser Prüfung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz auch festgestellt, dass in der beschwerdegegenständlichen Schaltung unter einem auch den Begriff „sicher“ verwendet hat.

Gemäß **Artikel 5.7 lit f VHC** darf der Begriff „sicher“ und „Sicherheit“ nur dann verwendet werden, wenn diese Begriffe klar definiert werden.

Das betroffene Unternehmen hat eine solche Definition in der beschwerdegegenständlichen Schaltung nicht vorgenommen.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die Verwendung des Begriffes „sicher“ eine entsprechende Definition voraussetzt und weist weiter im Rahmen seiner umfassenden Prüfungsbefugnis darauf hin, das betroffene Unternehmen in diesem Zusammenhang zur Einhaltung von insbesondere **Artikel 5.7 lit f VHC** anzuhalten.

5. Die Kosten des Verfahrens setzt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz in Entsprechung des **Artikel 28.1. VHC-Verfahrensordnung** mit EUR X4[REDACTED] zzgl. Umsatzsteuer fest.

Gemäß **Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung** hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz das betroffene Unternehmen betreffend gegenständliche Verstöße gegen den VHC hiermit abzumahnern und aufzufordern, beigeschlossene Unterlassungs- und Zahlungs- sowie Kostenerklärung binnen zwei Wochen firmenmäßig zu unterzeichnen und an die Kanzlei der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (Liebenwein Rechtsanwälte GmbH, 1010 Wien, Hohenstaufengasse 7) zu retournieren.

Die Beschwerdeführerin hat auch beantragt, eine Geldstrafe iHv EUR X1 [REDACTED] zu verhängen. Gemäß **Artikel 10.4 VHC-Verfahrensordnung** kann im vereinfachten Verfahren die Verpflichtung zur Abgabe einer Unterlassungserklärung im Fall des Vorliegens eines schwerwiegenden Verstoßes gegen den VHC mit der Verpflichtung zur Zahlung einer Geldstrafe nach Maßgabe von **Artikel 15 VHC-Verfahrensordnung** verbunden werden.

Aufgrund des Umstandes, dass weder ein wiederholter Verstoß gemäß **Artikel 15.1 lit a VHC-Verfahrensordnung**, noch eine schwerwiegende Beeinträchtigung etwa im Hinblick auf das Patientenwohl vorliegt, liegt nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenates kein schwerwiegender Verstoß vor; die gegenständliche Aufforderung zur Abgabe einer Unterlassungserklärung wird daher nicht mit einer Geldstrafe verbunden.

In diesem Zusammenhang darf darauf aufmerksam gemacht werden, dass durch die fristgerechte Abgabe der schriftlichen Unterlassungserklärung das Verfahren beendet wird; widrigenfalls wird das Verfahren gemäß **Artikel 11 VHC-Verfahrensordnung** fortgesetzt.