

GZ: Pharmig VHC-FA I/S1/21/01

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 12.04.2021, eingelangt in der PHARMIG am 12.04.2021, eine Beschwerde des beschwerdeführenden Unternehmens **C**** GmbH** [beschwerdeführendes Pharmaunternehmen] gegen die **A**** GmbH** als betroffenes Unternehmen [betroffenes Pharmaunternehmen] eingebracht worden, deren Begründung sich kurz wie folgt zusammenfassen lässt:

1.) Kurzaussage Beschwerde:

- Die Beschwerde bezieht sich auf die Aussagen in zwei vom betroffenen Pharmaunternehmen für Healthcare Professionals/Angehörige der Fachkreise hergestellte und an diesen verteilte Foldern AT-[REDACTED] und AT-[REDACTED] und den Wortlaut auf einer Stofftasche AT-[REDACTED] sowie einer Abgabekarte betreffend das vom betroffenen Unternehmen vertriebene Arzneimittel S-[REDACTED]
- In der Beschwerde wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, dass diese mit den verfahrensgegenständlichen Darstellungen in den Foldern, auf der Stofftasche und auf der Abgabekarte in der Bewerbung von S-[REDACTED] gegen Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz: VHC) und das Arzneimittelgesetz (kurz: AMG) verstoßen würden.
- Dabei wurden in den Foldern fälschliche bzw. missverständliche Angaben sowie marktschreierische Werbeaussagen bemängelt. Weiters wies das beschwerdeführende Unternehmen darauf hin, dass die Folder Bemerkungen enthielten, welche auf Studien basieren, welche sich veralteter Literatur bedienen und darüber hinaus mangelnde Patienten-Compliance bei illustrativen Darstellungen.
- Die Stofftasche stellte weiters laut Beschwerdeführerin einen Verstoß gegen das Laienwerbeverbot dar, da es weder als begleitende Therapie-Maßnahme noch der Verbesserung der Patienten-Compliance diene.

2.) Folder AT-[REDACTED]

- In dem Folder des betroffenen Unternehmens bewerbe dieses sein Produkt mit der Aussage „Mittlerer [REDACTED] Durchmesser mit dem [REDACTED]“ für „B-[REDACTED] 2,2 µm“ und für „F-[REDACTED] 2,4 µm“. Die Angaben seien allerdings unwahr.
- Weiters würden in dem Folder die Worte „EINFACH“, „SCHNELL“ und „WIRKSAM“ in marktschreierischer Weise verwendet werden. Die angegebenen Quellen dazu seien nicht korrekt und mit dem Wort B-[REDACTED] wird eine Verallgemeinerung getroffen obwohl nur S-[REDACTED] in den Fachinformationen von S-[REDACTED] enthalten ist.
- Auch würde unter der Überschrift „WIE BENUTZT MAN [REDACTED]“ immer dasselbe Bild verwendet werden und dies entspräche nicht einer guten Patienten-Compliance.

- Zudem ist der Satz enthalten „MAXIMAL ZWÖLF [REDACTED] PRO TAG“ wobei laut Fachinformationen mehr als acht Anwendungen meist nicht gebraucht werden sowie der Satz „S [REDACTED] ERMÖGLICHT PATIENTEN INDIVIDUELLE BEHANDLUNG UND HILFT DEN [REDACTED] BEDARF ZU REDUZIEREN.“. Es würden aber nicht die Vergleichsgruppen genannt werden und erwähnt werden, dass innerhalb dieser Studie ein bestimmtes [REDACTED], nämlich T [REDACTED] verwendet wurde.
- Der Folder verstoße daher gegen Artikel 4 und 5 VHC und den korrespondierenden Regelungen des §55 Abs 2 AMG.

3.) Folder AT-[REDACTED]

- In einem weiteren Folder des betroffenen Unternehmens werde [REDACTED] als „EINE OPTIMALE [REDACTED] THERAPIE“ beworben. Diese Aussage werde mit einer Fachinformation referenziert, welche eine solche Aussage allerdings nicht enthalte.
- Auch würde der Folder eine veraltete Grafik verwenden, welche nicht geeignet sei um Health Care Professionals zu informieren.
- Darüber hinaus würden auch in diesem Folder die Worte „EINFACH“, „SCHNELL“, und „WIRKSAM“ in marktschreierischer Weise verwendet werden.
- Diese Aussagen würden gegen Artikel 4 und 5 VHC sowie § 55 Abs 2 AMG verstoßen.

4.) Stofftasche AT-[REDACTED]:

- Das betroffene Unternehmen werbe mit der Abbildung eines [REDACTED] mit dem Namen S [REDACTED] auf der Stofftasche und dem Firmennamen [REDACTED]. Dies stelle ein Verstoß gegen das Laienwerbeverbot dar.
- Innerhalb der Stofftasche befänden sich Unterlagen. Darunter unter anderem eine „Abgabekarte“ die Informationen an Patienten enthalte, darüber dass S [REDACTED] als „Erhaltungs- und Bedarfstherapie in einem [REDACTED]“ verwendet werden kann. Auf der Rückseite seien die verschiedenen Dosierungsmöglichkeiten abgebildet. Dies könne zur Verwirrung führen, da der Arzt das Therapieschema und die Anzahl der Anwendungen dem Patienten vorgibt, die individuell auf jeden Patienten abgestimmt sind. Diese Texte seien nicht genau, aktuell und überprüfbar und vollständig und daher würden sie gegen Artikel 4 und 5 VHC und §§ 51 Abs 1 Z 1 und 55 Abs 2 AMG verstoßen.

5.) Monierte Verstöße:

Die beschwerdegegenständlichen Folder des betroffenen Unternehmens stellen einen Verstoß insbesondere gegen die folgenden Bestimmungen des VHC und des AMG dar:

- Artikel 4 und 5 VHC
- § 55 Abs 2 AMG

Darüber hinaus stelle die Stofftasche und ihr Inhalt einen Verstoß gegen folgende Bestimmungen des VHC und des AMG dar.

- Artikel 4 und 5 VHC
- § 55 Abs 1 Z 1 und § 55 Abs 2 AMG

Stellungnahme des betroffenen Unternehmens:

Die Beanstandungen der C**** GmbH seien nicht berechtigt. Die unterschiedlichen Durchmesser entstünden durch einen Aufrundungsfehler. Zudem würde er auch von der [REDACTED] abhängen. Die in den beiden Foldern inkrimierte Verwendung und Schriftbild der Worte „EINFACH“, „SCHNELL“, und „WIRKSAM“ sei nicht unsachlich oder übertrieben und schlagwortartige Werbung stelle in der Pharmabranche eine übliche Praxis dar. Die Worte entsprächen auch jeweils Tatsachen. Die mehrfach verwendeten Bilder seien kein unlauteres Mittel. Ebenfalls sei die Aussage betreffend die 12 Anwendungen pro Tag und der Reduktion des S [REDACTED] Bedarfs richtig und durch Fachinformation sowie Studien belegt. Die Wortwahl im Folder AT- [REDACTED] sei aus dem Zusammenhang gerissen und die verwendete Grafik sei inhaltlich nicht unrichtig. Die Stofftasche selbst sei branchenüblich. Die auf der Abgabekarte enthaltenen Dosierungsmöglichkeiten sind aus der Fachinformation referenziert und richtig.

Streitbeilegungsverfahren:

Das beschwerdeführende Unternehmen und das betroffene Unternehmen haben sich für die Aufnahme eines Streitbeilegungsverfahrens ausgesprochen und sodann eine Einigung über die Kostentragung erzielt. Daher war nach Artikel 10a VHC-Verfahrensordnung vorzugehen und das Streitbeilegungsverfahren einzuleiten. Schließlich konnte eine Vereinbarung nach Artikel 10a.3. VHC-Verfahrensordnung zwischen dem beschwerdeführenden Unternehmen und dem betroffenen Unternehmen erzielt werden. Die Vereinbarung nach Artikel 10a.3. VHC-Verfahrensordnung wurde dadurch rechtswirksam, dass die Parteien die von der PHARMIG vorgeschriebenen Verfahrenskosten entsprechend der Bedingungen rechtzeitig und vollständig zur Einzahlung gebracht haben. Dadurch wurde die Angelegenheit rechtswirksam erledigt.