

B E S C H L U S S

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 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 I. Instanz durch seine Mitglieder Mag. Alexander Herzog, Mag. Roland Hoberstorfer, RN Dr. Thomas Schöffmann, Mag. Christian Pichler und Mag. DDr. Wolfgang Wein sowohl die bei der Pharmig am 13.05.2019 verbessert eingelangte Beschwerde der **A****** GmbH, **C** [best. Adresse] gegen die **B****** GmbH, **D** [best. Adresse], 1010 Wien als auch die bei der Pharmig am 03.06.2019 eingelangte Stellungnahme der **A****** samt den jeweils vorgelegten Unterlagen in seiner Sitzung am 03.07.2019 geprüft.

Betreffend die in der Beschwerde vorgebrachten Verstöße des betroffenen Unternehmens gegen die Bestimmungen des Artikels 4 (Information über Arzneimittel) und Artikels 5 (Werbung für Arzneimittel) des Pharmig-Verhaltenskodex (VHC) im Zusammenhang mit den von dem betroffenen Unternehmen verwendeten Werbematerialien Anzeige **E** [best. Arzneimittel] **V**, Folder **E**, **W**, Folder **E**, **X** sowie des Roll-up **E**, verwendet im Rahmen der **Y** am 09.05.2019, fasst der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz den einstimmigen

B E S C H L U S S,

die Beschwerdepunkte als unbegründet abzuweisen.

Begründend ist hierzu auszuführen wie folgt:

1. In der am 13.05.2019 in der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingebrachten Beschwerde wurde vorgebracht, dass beschwerdeführende Unternehmen und das betroffene Unternehmen stünden mit den Medikamenten **F** [best. Arzneimittel] (Wirkstoff: **G**) und **E** (Wirkstoff: **H**) im Wettbewerb; beide Produkte würden zur Wirkstoffstoffklasse der sogenannten **AG** gehören und in der **J** zum Einsatz kommen.

Die Parteien würden sich in Deutschland schon seit geraumer Zeit in einem Rechtsstreit betreffend diverser Werbeaussagen zu dem jeweiligen Produkt befinden. Das beschwerdeführende Unternehmen habe in Deutschland mehrere einstweilige Verfügungen gegen das betroffene Unternehmen erlangt; das betroffene Unternehmen habe ebenfalls eine einstweilige Verfügung gegen das beschwerdeführende Unternehmen erlangt.

Das Arzneimittel **E** werde unter anderem mit den beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen mit dem folgenden Werbemittel beworben:

- Anzeige **E** (**V** [best. Code] **X17** [best. Datum]), in verschiedenen Fachmedien Anfang des Jahres fortlaufend platziert;
- Folder **E** (**W** [best. Code] **X18** [best. Datum]);
- Folder **E** (**X** [best. Code] **X19** [best. Datum]);

- Roll-Up E [redacted] (im Rahmen der Y [redacted] [best. Veranstaltung] am X20 [redacted] [best. Datum] verwendet).

Im Einzelnen beanstandet das beschwerdeführende Unternehmen die folgenden, vom betroffenen Unternehmen verwendeten Werbeaussagen:

- Mit der Werbeaussage „(...) **unübertroffenes Z [redacted]** [best. Parameter in der Behandlung](...)“ werde ausgesagt, dass E [redacted] ein unübertroffenes Z [redacted] bei Patientinnen mit K [redacted]-AH [redacted] biete. Es handle sich hier erstens um eine unrichtige Aussage und zweitens um eine (unzulässige) vergleichende Werbung mit dem Ziel, das vom beschwerdeführenden Unternehmen vertriebene Arzneimittel F [redacted] herabzusetzen und den Eindruck zu erwecken, dass es sich hierbei um ein weniger wirksames Präparat handle. Das bisher längste Z [redacted] betrage X14 [redacted] Monate mit F [redacted]; die Tatsache, dass das AA [redacted] [best. Parameter in der Behandlung] nicht der primäre Studienendpunkt in der L [redacted] Studie gewesen wäre, sei in diesem Zusammenhang irrelevant. Insofern würden die diesbezüglichen Studien eine entsprechende Werbeaussage nicht belegen; es fehle an einer ausreichenden Datengrundlage, um das Z [redacted] der relevanten, derzeit in Österreich zugelassenen AG [redacted] (G [redacted], H [redacted] und M [redacted]) miteinander zu vergleichen. Die für diese Wirkstoffe vorliegenden Studien würden sich in Population und Methodik unterscheiden, sodass Vergleichsaussagen und damit auch Spitzenstellungs-, Alleinstellungsbehauptungen wissenschaftlich nicht tragfähig seien.
 - Die Werbeaussage „AK [redacted]“ sei Teil des vom betroffenen Unternehmen verwendeten Hauptclaims „A [redacted]“. Hinter dem plakativ verwendeten, positiv besetzten Schlagwort „AK [redacted]“ verberge sich die Tatsache, dass in der referenzierten N [redacted]-Studie X1 [redacted]% der Patientinnen auf Grund schwerer Nebenwirkungen eine oder zwei Dosisreduktionen benötigen würden. Es würde hier im Hauptclaim die Dosisreduktion auf Grund von Nebenwirkungen als individuelle Therapie beschönigt und als Vorteil dargestellt werden. Dies verstoße gegen das arzneimittelrechtliche Objektivitätsgebot und stelle eine grobe Irreführung dar.
 - Die zu der Werbeaussage „AL [redacted]“ zitierte N [redacted]-Studie würde dieselbe nicht belegen, da die Studie ergeben habe, dass X1 [redacted]% der Patientinnen auf Grund von Nebenwirkungen einer oder zwei Dosisreduktionen benötigen würden. Daher sei das Arzneimittel keinesfalls „im Rahmen des üblichen“ AL [redacted]. Dem werde auch in der Fachinformation zu E [redacted] Rechnung getragen. Jedenfalls irreführend sei es, im vorliegenden Fall positiv von einer AM [redacted] zu sprechen bzw. eine solche sogar noch besonders zu betonen und sogar plakativ im Hauptclaim zu verwenden.
2. In der am 03.06.2019 in der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingelangten **Stellungnahme des betroffenen Unternehmens** führt dieses zunächst einleitend aus, das betroffene Unternehmen habe bereits in Hinblick auf ihre Werbematerialien eine Unterlassungserklärung am 09.01.2019 abgegeben. Insgesamt gehe den gegenständlichen Werbematerialien bereits eine längere Vorkorrespondenz zwischen den Parteien voraus. Das betroffene Unternehmen habe daraufhin sämtliche Werbemittel gemäß der Unterlassungserklärung geändert und verwende die angegriffenen Unterlagen nicht mehr.
- Inhaltlich wird in der Stellungnahme des betroffenen Unternehmens hinsichtlich der Werbeaussage „(...) **unübertroffenes Z [redacted]** (...)“ ausgeführt, dass der primäre Endpunkt für E [redacted] (H [redacted]) in der N [redacted]-Studie ein Z [redacted] von X2 [redacted] Monaten für Patientinnen mit K [redacted]-AH [redacted] zeige. Dies sei bis dato nicht übertroffen worden. Da das betroffene Unternehmen den primären Endpunkt offenlege und damit völlige Transparenz herrsche, sei diese Werbeaussage objektiv richtig und nachprüfbar.

- Die vom betroffenen Unternehmen verwendeten Begriffe „AK“ und „AL“ seien Teil des für E verwendeten, generellen Sujets. Es handle sich dabei um eine in der pharmazeutischen Industrie übliche Grafik, die nicht provoziere und nicht marktschreierisch gestaltet sei. Die Begriffe „AJ“, „AK“ und „AL“ würden als Schlagwort für onkologische Therapien häufig eingesetzt werden, sodass die Fachwelt bestimmte Eigenschaften der Arzneimittel mit diesen Begriffen verbindet.

Es sei eine Tatsache, dass bereits in der N-Studie eine individuelle Dosisanpassung im Studienplan vorgesehen gewesen sei. Dieses Konzept sei in der Fachinformation übernommen und im Rahmen der Dosierungsanleitung sehr genau dargelegt worden, unter welchen Umständen die Dosis in welcher Form anzupassen sei. Es seien die genauen Wirksamkeitsdaten in der jeweiligen Erhaltungsdosis erhoben. Dabei würde sich zeigen, dass unter dieser individuellen Erhaltungsdosis das Z im primären Endpunkt (inklusive Dosisreduktion) nicht beeinflusst werden würde. Die Datenlage zur Sicherheit/AM von E im Rahmen der N-Studie sei vielfach untersucht. Der Aspekt der Individualisierung der Dosis sei bereits in der Phase-III-N-Studie angeführt und auf weitere Publikationen vertieft worden. Fakt sei, dass individuelle Patientenparameter eher einer Dosisindividualisierung nachkommen, wie zum Beispiel das Körpergewicht, das auch von Beginn an in der Fachinformation angeführt worden sei, was bei keinem anderen I so untersucht beziehungsweise festgehalten worden sei. Als es sich insofern um ein durch einen Vergleich der Fachinformationen überprüfbares Verfahren handle, sei es nicht nachvollziehbar, wieso diese Differenzierung zu den anderen Produkten in der Fachwerbung nicht ausgesprochen werden dürfe.

Hinsichtlich der Werbeaussage „AL“ sei festzuhalten, dass die Zulassung eines Medikaments durch die europäische Zulassungsbehörde auf Basis einer positiven Bewertung des Risiko-/Nutzen-Verhältnisses beruhe; dies sei auch im Falle von E geschehen und schließe auch eine entsprechende AM einer Therapie ein.

- In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die in der Beschwerde samt Urkundenvorlage von der Beschwerdeführerin vorgelegten sowie die in der Stellungnahme samt Urkundenvorlage vom betroffenen Unternehmen zur Verfügung gestellten Unterlagen für die Beurteilung des gegenständlichen Sachverhalts herangezogen. Unter Berücksichtigung sämtlicher Informationen und eingesehener Unterlagen **steht folgender Sachverhalt fest:**

- Das betroffene Unternehmen vertreibt das Arzneimittel E (Wirkstoff: H). Das beschwerdeführende Unternehmen vertreibt das Arzneimittel F (Wirkstoff: G). Diese beiden Arzneimittel verfügen über dasselbe Wirkprinzip im Rahmen der ATC-Codes Klasse X3 (sogenannte I-Inhibition) und stehen in direkter Konkurrenz zu einander.

- In der **Fachinformation von E X4 mg AN** (vorgelegt als U des betroffenen Unternehmens) findet sich unter Punkt X5 „Pharmakodynamische Eigenschaften“ unter der Rubrik „Klinische Wirksamkeit und Sicherheit“ folgende Information (Hervorhebungen im Fettdruck durch den Entscheidungssenat):

„Die primäre Wirksamkeitsanalyse für das Z erfolgte durch **eine verblindete, zentrale und unabhängige Begutachtung** und war prospektiv definiert und erfolgte separat für die beiden AC mit O-AH (K mut-AT) bzw. ohne O-AH (Non-K mut-AT).“

sowie:

„Tabelle 4 zeigt die **Ergebnisse für den primären Endpunkt** des Z [REDACTED] in der primären Wirksamkeitspopulation (K [REDACTED] mut-AT [REDACTED] und Gesamtgruppe der Non-K [REDACTED]-AT [REDACTED]).“

[bestimmte Grafik]

In der **Fachinformation von F [REDACTED] X4 [REDACTED] mg und X6 [REDACTED] mg Filmtabletten Stand X21 [REDACTED]** [best. Datum], findet sich unter Punkt X5 [REDACTED] „Pharmakodynamische Eigenschaften“ unter der Rubrik „Klinische Wirksamkeit und Sicherheit“ folgende Information (Hervorhebungen im Fettdruck durch den Entscheidungssenat):

„Der primäre Endpunkt war das Z [REDACTED] basierend auf der **Beurteilung durch den Prüfarzt** unter Verwendung der Response Evaluation Criteria in BE [REDACTED] [best. Erkrankung] (RECIST) 1.1.“

sowie:

„Die Studie erreichte ihr **primäres Ziel**, indem sie eine statistisch signifikante Verbesserung des durch den Prüfarzt festgestellten Z [REDACTED] für G [REDACTED] im Vergleich zu Placebo zeigte mit einer AP [REDACTED] von X22 [REDACTED] [best. Zahl] (X23 [REDACTED] [best. Zahl] -KI X24 [REDACTED] [best. Zahl] – X25 [REDACTED] [best. Zahl], $p < X26 [REDACTED] [best. Zahl]$, AQ [REDACTED] X27 [REDACTED] [best. Zahl] **Monate für G [REDACTED] gegenüber X28 [REDACTED] [best. Zahl] Monaten für Placebo**).“

- 3.3 Das betroffene Unternehmen hat mit der an Angehörige der Fachkreise gerichteten beschwerdegegenständlichen **Anzeige V [REDACTED] X17 [REDACTED] das Arzneimittel E [REDACTED]** beworben, die im Detail ausgestaltet ist wie folgt (Hervorhebungen der beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen durch Fettdruck wurden zur leichteren Lesbarkeit vorgenommen):

- In den oberen zwei Dritteln der betreffenden Anzeige befindet sich ein weibliches Profil, das mit weißer Farbe ausgefüllt ist; der Hintergrund ist in blau gehalten und gemustert. In diesem weiß ausgefüllten, weiblichen Profil befinden sich drei Schriftzüge untereinander (jeweils mit einem horizontalen Strich voneinander getrennt), die da sind:

„AJ [REDACTED] 1,2“
 „AK [REDACTED] 1,3,4“
 „AL [REDACTED] 1,3“

- Im unteren Drittel, das mit einer schräg ausgerichteten Horizontale von der Abbildung des weiblichen Profils getrennt ist, befindet sich ein weiß hinterlegter Abschnitt, in dem sich folgende Aussagen befinden:
 - Im rechten Eck dieses abgetrennten, unteren Drittels befindet sich der Schriftzug „E [REDACTED]“ und darunter der Wirkstoff „H [REDACTED]“. Wiederum darunter befindet sich ein Banner in türkiser Farbe, in dem in weißer Schrift die Information „X7 [REDACTED] x täglich“ abgedruckt ist.
 - Im linken Eck befindet sich der Schriftzug „Höchste Evidenz bei Patientinnen mit non-K [REDACTED]-Mutation.^{1,*} **Unübertroffenes Z [REDACTED] bei Patientinnen mit K [REDACTED]-AH [REDACTED] 1,***“
- Im unteren Bildrand sind die Quellen * und 1 bis 6 angeführt; diese Fußnoten weisen folgende Informationen auf:

* Daten aus der N- Studie (randomisierte, Phase III Studie) prospektiv untersucht und bezogen auf den primären Studienendpunkt. K, Z.

Indikation: E wird als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit AC [best. Symptom], gering differenzierten serösen P, der AR oder mit primärer Q, die sich nach einer AS R in Remission (komplett oder partiell) befinden, angewendet.³

1. AD [best. Studie].
2. AE [best. Studie].
3. E Fachinformation, Stand X29 [best. Datum].
4. AF [best. Studie].“

Der Werbemittel-Kontrollcode zu „V 02/2019“ ist auf der Anzeige abgedruckt.

3.4 Der an Angehörige der Fachkreise gerichtete beschwerdegegenständliche Folder E (W X18) ist im Detail, zu den beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen, ausgestaltet wie folgt (Hervorhebungen der beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen durch Fettdruck wurden zur leichteren Lesbarkeit vorgenommen):

- Der Folder ist im Querformat ausgerichtet. Ebenso wie in der Anzeige zu V befindet sich in den oberen zwei Dritteln ein weibliches Profil, das ebenso weiß ausgefüllt ist. Im Gegensatz zu der betreffenden Anzeige befinden sich hier allerdings keine Schriftzüge in diesem weiblichen Profil.
- Im unteren Drittel befindet sich wiederum:
 - Im rechten Eck dieses abgetrennten, unteren Drittels befindet sich der Schriftzug „E“ und darunter der Wirkstoff „H“. Wiederum darunter befindet sich ein Banner in türkiser Farbe, in dem in weißer Schrift sich die Information „X7 x täglich“ abgedruckt ist.
 - Im linken Eck befindet sich der Schriftzug „Höchste Evidenz bei Patientinnen mit non-K-Mutation.^{1,*} **Unübertroffenes Z** bei Patientinnen mit K-AH^{1,#}“
- Im unteren Bildrand sind die Quellen * und # angeführt:
 - * Daten aus randomisierten Phase III N- Studie, prospektiv untersucht.
 - # primärer Endpunkt der N Phase III Studie K, Z.“
- Auf der Rückseite des Folders sind die Fußnoten sowie die Fachkurzinformation angeführt. Fußnote X7 ist angegeben wie folgt:
 - “1. AD”

Der Werbemittel-Kontrollcode zu „W X18“ ist auf der Anzeige abgedruckt.

3.5 Das betroffene Unternehmen hat mit dem an Angehörige der Fachkreise gerichteten beschwerdegegenständlichen Folder X X19 das Arzneimittel E beworben, der im Detail zu den beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen ausgestaltet ist wie folgt (Hervorhebungen der beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen durch Fettdruck wurden zur leichteren Lesbarkeit vorgenommen):

- Auf Seite X8 des Folders wird folgende Aussage angeführt:

Die Überschrift lautet „E [REDACTED] bietet ein **unübertroffenes** Z [REDACTED] bei Patientinnen mit K [REDACTED]-AH [REDACTED]“ darunter befindet sich die Zwischenüberschrift: „E [REDACTED] zeigte prospektiv in der K [REDACTED]-AT [REDACTED] den größten Z [REDACTED]-Vorteil durch Erhaltungstherapie“ und darunter im Text „E [REDACTED] verlängerte das Z [REDACTED] statistisch signifikant um nahezu ein T [REDACTED]faches.“³

- Auf Seite X9 [REDACTED] des Folders sind die Fußnoten angeführt. Fußnote X10 [REDACTED] ist angegeben wie folgt:

“3. AD [REDACTED].”

3.6 Das Roll-Up E [REDACTED] wurde im Rahmen der Y [REDACTED] am X20 [REDACTED] verwendet und ist im Detail (soweit auf dem vorgelegten Foto ersichtlich) ausgestaltet wie folgt (Hervorhebungen der beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen durch Fettdruck wurden seitens des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz zur leichteren Lesbarkeit vorgenommen):

- In den oberen zwei Dritteln des Roll-ups befindet sich ein weibliches Profil, das mit weißer Farbe ausgefüllt ist; der Hintergrund ist in blau gehalten und gemustert. In diesem weiß ausgefüllten weiblichen Profil befinden sich drei Schriftzüge untereinander (jeweils mit einem horizontalen Strich voneinander getrennt), die da sind:

AJ [REDACTED]^{1,2}“
AK [REDACTED]^{1,3,4}“
AL [REDACTED]^{1,3}“.

- Im unteren Drittel, das mit einer schräg ausgerichteten Horizontale von der Abbildung des weiblichen Profils getrennt ist, befinden sich folgende Aussagen:
 - Im rechten Eck des unteren Drittels befindet sich der Schriftzug „E [REDACTED]“ und darunter der Wirkstoff „H [REDACTED]“ wiederum darunter befindet sich in weißer Schrift die Information „X7 [REDACTED] x täglich“.
 - Im linken Eck befindet sich der Schriftzug „Höchste Evidenz bei Patientinnen mit non-K [REDACTED]-Mutation.^{1,*} Z [REDACTED] bei Patientinnen mit K [REDACTED]-AH [REDACTED].^{1,*}“
- Die angeführten Quellen sind auf dem mit der Beschwerde übermittelten Foto des beschwerdegegenständlichen Roll-ups nicht erkenntlich, wurde jedoch vom beschwerdeführenden Unternehmen auch nicht in Streit gezogen.

4. Rechtlich folgt aus dem vorstehenden Sachverhalt Folgendes:

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

4.2 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).

- 4.3** Voranzustellen ist hinsichtlich der gegenständlichen Werbeaussage, dass die vom betroffenen Unternehmen ins Treffen geführte Unterlassungsvereinbarung datiert mit 09.01.2019 (Beilage ./X15) 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 ./X15 vom betroffenen Unternehmen vorgelegte Unterlassungsvereinbarung nicht verbindlich.

Weiters hat das betroffene Unternehmen die beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen „(...) unübertroffenes Z (...)“, „AK“ und „AL“ auch nach X30 bei der Bewerbung des Arzneimittels E und zwar im Rahmen der Y am X20 verwendet, weswegen eine Wiederholungsgefahr konkret und real zu bejahen ist. Zudem wurde vom betroffenen Unternehmen mit der Stellungnahme ein weiteres nicht beschwerdegegenständliches Werbemittel V X17 (Beilage ./X16) 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).

- 4.4** Zur Erleichterung der Nachvollziehbarkeit werden die einzelnen, der Beurteilung unterzogenen beschwerdegegenständlichen Werbeaussagen getrennt und in den nachfolgenden Subpunkten dargestellt:

- 4.4.1** Zur Werbeaussage „(...) unübertroffenes Z (...)“

Betreffend die vorzunehmende Beurteilung, ob die Werbeaussage „Unübertroffenes Z bei Patientinnen mit K-AH.^{1,*}“ (Hervorhebung durch den zuständigen Entscheidungssenat) in gegenständlich vorliegender Form ihrem Inhalt und Aussagegehalt nach gegen die einzuhaltenden Bestimmungen des AMG und VHC verstößt, ist die Aussage einerseits im Hinblick auf die Studienergebnisse und die gewählten primären Endpunkte und andererseits im Zusammenhalt mit den hierzu angegebenen Referenzen, nämlich den Fußnoten X7,* einer Beurteilung zuzuführen.

Die gewählten primären Endpunkte der Studien betreffend die beiden Arzneimittel F [REDACTED] und E [REDACTED] unterscheiden sich dahingehend, dass für die Studien unterschiedliche Auswertungsmethoden gewählt wurden:

- Bei der mit E [REDACTED] (H [REDACTED]) durchgeführten N [REDACTED] Studie eine Beurteilung durch ein unabhängiges Review Komitee.
- Bei der mit F [REDACTED] (G [REDACTED]) durchgeführten L [REDACTED] Studie eine Beurteilung durch Prüfärzte.

Das in der Phase-III-Studie zu E [REDACTED] enthaltene Ergebnis zum primären Endpunkt ergibt einen Z [REDACTED] von X11 [REDACTED] Monaten, wobei ein unabhängiges Review Komitee zur Beurteilung herangezogen wurde. Das in der Studie L [REDACTED] zu F [REDACTED] enthaltene Ergebnis ergibt einen Z [REDACTED] X12 [REDACTED] Monaten, wobei die Beurteilung durch Prüfärzte erfolgte.

Die beschwerdegegenständliche Werbeaussage ist bezogen auf den primären Studienendpunkt und die referenzierten Quellen entsprechend belegt.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz weist jedoch darauf hin, dass ob der der jeweiligen Studie zugrunde liegenden Populationen, die sich sehr voneinander unterscheiden, die Wortwahl „unübertroffen“ insofern kritisch zu betrachten ist, als es sich ob der unterschiedlichen Populationen nicht um einen direkten Vergleich handelt. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Wort „unübertroffen“ durchaus einen Superlativ suggerieren kann.

4.4.2 Zur Werbeaussage „AK [REDACTED]“

Bei näherer Betrachtung der Referenzen, auf die in den Fußnoten Bezug genommen wird, weist der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz auf Folgendes hin:

Die Fußnote X15 [REDACTED] nimmt Bezug auf die Fachinformation, in derselben betreffend die Dosierung (sinngemäß) auf S. X15 [REDACTED] angeführt ist, dass Dosisanpassungen (ua in Form von Reduktionen) bei Nebenwirkungen vorgenommen werden können. Weiters ist in der Fachinformation diesbezüglich ausgewiesen, dass auch Patientinnen mit niedrigem Körpergewicht von weniger als X13 [REDACTED] kg „eine reduzierte Anfangsdosis erwogen werden kann.“

Zur Bezugnahme der Fußnote X3 [REDACTED] merkt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz an, dass diese Referenz richtigerweise auf die Möglichkeit einer Dosisreduktion verweist und insofern der Bestimmung des Artikel 4.5 VHC Genüge tut, indem dabei auf eine Aussage der betreffenden (zitierten) Studie Bezug genommen wird und dieselbe inhaltlich richtig wiedergegeben wird.

Daran vermag auch der Umstand, dass sich gegenständlich das Wort „AK [REDACTED]“ auf die Dosis bezieht nichts ändern, als die Möglichkeit der Dosisanpassung ausdrücklich in der betreffenden Studie genannt wurde und insofern auch Eingang in die Fachinformation gefunden hat.

Weiters steht der Anführung einer Dosisfindungsstudie als Referenz auch nicht die ständige Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs entgegen, der etwa in der Entscheidung vom 22.05.2007 zu 4 Ob 58/07v ausführte, dass die Angabe, wie ein Arzneimittel einzunehmen sei, nicht bloß als Information über die Art und Weise der Verabreichung oder als unverbindliche Anregung verstanden werden könne, sondern die in der Fachinformation angeführten Dosierungen zumindest für den Regelfall die einzig zulässigen seien und die Fachinformation in Bezug auf die Dosierung in einem abschließenden Sinn zu verstehen sei. Werbung, die diesen Grundsatz außer Acht lässt, verstößt gegen die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen (vgl. § 50a Abs 3 Z 3 AMG).

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz merkt allerdings in diesem Zusammenhang an, dass eine Neuformulierung mit Bezug auf die individuelle Dosierung angedacht werden sollte.

4.4.3 Zur Werbeaussage „AL■■■■“

Nach Ansicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz kommt dem Wort „AL■■■■“ – soweit es wie vorliegend im Zusammenhang mit einem Arzneimittel verwendet wird – insofern keine besondere Bedeutung zu, als bei einem zugelassenen Arzneimittel berechtigterweise davon ausgegangen werden können muss, dass selbiges auch AL■■■■ ist. In diesem Sinne handelt es sich um eine „Minimum-Eigenschaft“ eines jeden zugelassenen Arzneimittels, dessen Verwendung in der Werbung insofern nicht schadet, als es dem Verständnis, das einem zugelassenen Arzneimittel berechtigterweise zugrunde gelegt werden darf, bereits immanent ist.

Daran ändert auch die vom beschwerdeführenden Unternehmen zitierte Entscheidung des Obersten Gerichtshofs zu 4 Ob 269/16m nichts, die selbiges „unter den Umständen des Anlassfalls“ dahingehend in Verbindung setzt, dass E■■■■ ob der im Vergleich zu F■■■■ bestehenden vielen Nebenwirkungen sowie der im Einzelfall notwendig werdenden Dosisreduktionen und insofern weniger AL■■■■ sei.

Eine Irreführungseignung des beworbenen Arzneimittels E■■■■, wie vom beschwerdeführenden Unternehmen geltend gemacht, sieht der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz daher nicht als gegeben.

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

Wien, am 13.08.2019

Mag. Alexander Herzog, e.h.
Dr. Thomas Schöffmann, e.h.
Mag. Roland Hoberstorfer, e.h.
Mag. Christian Pichler, e.h.
Dr. Wolfgang Wein, e.h.