

GZ: Pharmig VHC-FA I/S2/23/01

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß **Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz** (kurz: **VHC-Verfahrensordnung**) fand am 31.08.2023 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 [REDACTED] gegen das betroffene Unternehmen [REDACTED] vom 07.06.2023, am 11.07.2023 per Adresse der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH als Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate verbesserte eingebrachte Beschwerde sowie die bei der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingelangten Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens vom 03.08.2023 und 14.08.2023 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass das betroffene Unternehmen durch die Werbemittel Anzeige [REDACTED], Anzeige [REDACTED], Anzeige [REDACTED], [REDACTED]“ vom 28.02.2023, und auf dem Messestandplatz [REDACTED] sowie auf der [REDACTED] jeweils betreffend die Arzneispezialität [REDACTED] die Bestimmungen

- **Artikel 4.2 und 4.3 VHC iVm Artikel 5.9 VHC,**
- **Artikel 4.6 VHC iVm Artikel 5.9 VHC,**
- **Artikel 5.4 VHC iVm Artikel 5.9 VHC,**
- **Artikel 5.7 c) und i) VHC,**
- **§§ 6 und 50a Abs 3 Z 1 und Z 2 AMG iVm Artikel 5.9 VHC,**

verletzt hat.

Dazu ist unter Hinweis auf die inhaltlichen Ausführungen in der Beschwerde und dem aufgetragenen ergänzenden Vorbringen des betroffenen Unternehmens, die allesamt als bekannt vorausgesetzt werden, kurz zusammenzufassen und auszuführen wie folgt:

1. Die **Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde vom 07.06.2023** vor, das betroffene Unternehmen vertreibe das Arzneimittel [REDACTED]. Es handle sich dabei um einen [REDACTED], der zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systematische Therapie infrage kommen, zugelassen sei. Das beschwerdeführende Unternehmen vertreibe das Arzneimittel [REDACTED] und stehe im Wettbewerb mit dem von dem betroffenen Unternehmen vertriebenen Arzneimittel [REDACTED].

Das betroffene Unternehmen habe in mehreren Werbeschaltungen, namentlich

- in der Anzeige [REDACTED]
- in der Anzeige [REDACTED]
- in der Anzeige [REDACTED]
- am Messestandplatz [REDACTED] sowie
- am Messestand [REDACTED]

unzulässige Werbeaussagen betreffend das Arzneimittel [REDACTED] verwendet, die wie folgt ausgestaltet seien:

- Als Überschrift werde der Slogan „[REDACTED]“ verwendet. Darunter findet sich die Unterüberschrift „[REDACTED]“ Graphisch wird diese Aussage mit einem Bild ergänzt, auf dem

ein Läufer zu sehen ist, der gerade als erster ein Zielband berührt bzw. über die Ziellinie läuft.

- Im Rahmen einer Bullet-Point-Aufzählung werde des Weiteren darauf hingewiesen, dass (i) das Produkt schnell anspreche, nämlich „■■■■“, (ii) es über eine „■■■■“ verfüge: „■■■■“ und (iii) für das Produkt ein „■■■■“ bestehe, wobei in der angeführten Fußnote „■■■■“ zwar auf Fachinformation hingewiesen werde, aber auf keinen konkreten Inhalt derselben.

Die Beschwerdeführerin sieht in diesen Werbeaussagen bzw -schaltungen Verstöße gegen die Bestimmungen des VHC sowie des Arzneimittelrechts, insbesondere Artikel 4.6 VHC.

Durch den Slogan „■■■■“ in Kombination mit der Abbildung ■■■■, gebe das betroffene Unternehmen ein „Heilversprechen“ ab, welches auf Basis des vorliegenden Wissensstandes nicht rechtfertigbar sei. Der diesem Heilversprechen entsprechende Endpunkt sei PASI 100 (wonach 100% der Hautläsionen geheilt werden). Nach dem Verständnis der Verkehrskreise müssten demnach fast alle Patienten und damit jedenfalls über 90% unter der Therapie mit ■■■■ PASI 100 erreichen, damit dieser Claim für das Produkt in Anspruch genommen werden könne. Dies sei aber nicht der Fall, denn nach Tabelle 2 der Fachinformation auf Seite 9 läge die Ansprechraten für ■■■■ zu PASI 100 bei 58,6% (Studie BE VIVID), 68,2% (Studie BE READY) und 60,8% (Studie BE SURE).

Durch die graphische Darstellung ■■■■ ergebe sich auch der Eindruck, dass ■■■■, wodurch eine Spitzenstellung in Anspruch genommen werde. Dies entspreche jedoch nicht der derzeit verfügbaren Datenlage. Zudem richte sich der Slogan an betroffene Patienten und könne zu einer gesetzwidrigen Laienwerbung führen, wenn die Unterlagen einer breiten Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt würden.

Die Aussage des betroffenen Unternehmens sei zudem dahingehend irreführend, dass der Begriff „■■■■“ verwendet werde, ohne darauf hinzuweisen, dass jedes „Intervall“ mit zwei subkutanen Injektionen verbunden sei. Die Verkehrskreise würden über diesen wesentlichen Umstand nicht informiert. Durch die Verwendung des Begriffes „■■■■“ werde eine sehr einfache und schonende Therapie vermittelt, sodass die Verkehrskreise jedenfalls nicht erwarten können, dass nach einer derartigen Ankündigung die Behandlung mit zwei Injektionen und damit mit einem erhöhten Komplikationsrisiko für den Patienten bezogen auf die Einstichstellen zu rechnen sei.

Der Hinweis „■■■■“, welcher sich auf die ■■■■-wöchige Therapie beziehe, sei irreführend, da die Einführungsphase über 16 Wochen dauere und die angesprochenen Verkehrskreise mangels darauf bezugnehmenden, hinreichend deutlichen Hinweises mit hoher Wahrscheinlichkeit von einem wesentlich kürzeren Zeitraum für die Einführungsphase ausgehen.

Eine vonseiten der Beschwerdeführerin am 15.12.2022 übermittelte Berechtigungsanfrage samt Beantwortung eben dieser durch das betroffene Unternehmen habe zu keiner rechtskonformen Änderung geführt.

Die Beschwerdeführerin beantragt in ihrer Beschwerde, dass das betroffene Unternehmen es ab sofort im geschäftlichen Verkehr insbesondere für das verschreibungspflichtige

Arzneimittel [REDACTED] im Bereich Psoriasis zu unterlassen habe, irreführende Werbung mit folgenden Behauptungen zu betreiben:

- „[REDACTED]“ (ohne über entsprechende Vergleichsdaten zu sämtlichen Mitbewerbern bei [REDACTED] und [REDACTED] Daten zu verfügen);
- „[REDACTED]“ (ohne auf die 16 Wochen Einführungsphase und die Notwendigkeit von zwei Injektionen pro Intervall hinzuweisen)

Weiters beantragt die Beschwerdeführerin die Zahlung einer Geldstrafe in Höhe von EUR 5.000,00.

2. Das **betroffene Unternehmen führt in seiner Stellungnahme vom 03.08.2023** zusammengefasst aus, dass es sich bei den beschwerdegegenständlichen Werbeschaltungen nicht um eine irreführende Werbung für das Arzneimittel [REDACTED] handle. Weiters richte sich diese Werbung betreffend das Arzneimittel [REDACTED] bloß an Fachkreise. Den Ausführungen des betroffenen Unternehmens folgend, sei der Claim „[REDACTED]“ ein an Fachkreise adressierter Werbespruch, der bloß zum Ausdruck bringe, dass die Patienten der Fachkreise unter der Therapie mit [REDACTED] ([REDACTED]) in der Lage sein würden ein selbstbestimmtes Leben zu führen sowie am gesellschaftlichen Leben wieder teilzuhaben. Grundlage hierfür sollen Lebensqualitätsparameter wie das Patienten-Symptom-Tagebuch (PSD [Patient Symptoms Diary]) (hierbei sei ein Wert zwischen 6 und 7 bei einer Skala von 0-10 erreicht worden) und der mediane Gesamtscore des Dermatology Life Quality Index (DLQI) bieten (Baseline 9). Auch sollen klinischen Studiendaten, die in der Fachinformation abgebildet seien, den Claim stützen, da die Daten zur Wirksamkeit eine weitgehende Symptomfreiheit bestätigen.

Eine Spitzenstellung nehme der Claim nicht in Anspruch, da er sich weder auf Therapien von Mitbewerbern beziehe, sondern den Fachkreisen bloß vermittele, dass Patienten mit [REDACTED] mit einer geeigneten Therapie „mitten im Leben“ stehen und am gesellschaftlichen Leben teilhaben können. Das graphische Bild [REDACTED], bringe bloß zum Ausdruck, dass für Patienten unter der Therapie mit [REDACTED] auch alltägliche Aktivitäten – wie für jedermann – möglich seien. Das Sujet vermittele daher den Effekt von [REDACTED], dass durch die Therapie auch diese Symptome gemildert werden können und eine Teilnahme am gesellschaftlichen Leben wieder durch eine „erscheinungsfreie“ oder „fast erscheinungsfreie“ Haut ermöglicht werde.

Das betroffene Unternehmen streitet zwar eine Inanspruchnahme der Spitzenstellung auf Basis der Claims ab, verweist jedoch im Falle, dass der Pharmig-Werberat zu der Erkenntnis kommen sollte, dass der Claim als Inanspruchnahme einer Spitzenstellung gewertet werden könnte, auf eine angeblich bestehende klinische Evidenz (vgl hierzu Beilage ./1 und Beilage ./2 des betroffenen Unternehmens). Die verfügbare klinische Evidenz lasse daher im Rahmen von indirekten Vergleichen den Schluss zu, dass [REDACTED] unter den vergleichbaren [REDACTED] bezogen auf die Wirkung besonders gut abschneide.

Es liege zudem keine Laienwerbung vor, da der Werbeclaim ausschließlich an Fachkreise gerichtet gewesen sei. Als Beweis hierfür soll auch die von der Beschwerdeführerin aufgezählten Events und Publikationen, in denen das Sujet verwendet wurden, bestätigen. Weder sei das Bild oder die Darstellung an sich ausschlaggebend für die Bewertung, an wen sich die Botschaft richte, sondern der tatsächliche Einsatz und die Verwendung. In

Anbetracht der Üblichkeit, Aussagen durch ein Bild zu unterstreichen, seien es zudem die Fachkreise gewohnt, derartige Darstellungen im richtigen Kontext wahrzunehmen.

Die Behauptung, dass der Hinweis: „■■■■“ irreführend sei, treffe deshalb nicht zu, denn eine Aufstellung der Dosierung (Initialdosis und Erhaltungsdosis inkl. Anzahl der Injektionen) über alle ■■■■ auf Basis Fachinformation ergebe, dass gemessen an der Gesamtzahl der Injektionen ■■■■ trotz der doppelten Injektion pro Dosierung keinen wesentlichen Unterschied zu den ■■■■ Mitbewerbern im ersten Jahr (Initial- und Erhaltungsdosis) aufweise. Im Ergebnis sollen in der Einführungsphase die Injektionen mit ■■■■ mit den ■■■■ Mitbewerbern vergleichbar sein, in der Erhaltungsdosis sollen diese sich jedoch durch das 8-wöchige Dosierungsintervall wesentlich reduzieren, was vorteilhaft für den Patienten sei. Längere Dosierungsintervalle in der Erhaltungstherapie sollen dem Patienten Vorteile betreffend die Organisation seiner Therapie bieten, weshalb das Dosierungsintervall von ■■■■ als „■■■■“ einzuordnen sei.

Zur „Berechtigungsanfrage“ erklärte das betroffene Unternehmen, dass es keine Antwort sowie keine „Abmahnung“ seitens der Beschwerdeführerin nach ihrer Reaktion auf die „Berechtigungsanfrage“ erhalten habe. Zudem trete der Claim „■■■■“ erstmalig in der Beschwerde in Erscheinung.

In einer weiteren Stellungnahme vom 14.08.2023 reichte das betroffene Unternehmen Unterlagen nach und führte Ergänzungen zur Konkretisierung dieser Unterlagen durch.

3. In gegenständlicher Angelegenheit hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz insbesondere die Beschwerde sowie die Stellungnahmen des betroffenen Unternehmens samt der in diesen 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 ■■■■ (■■■■). Es handelt sich dabei um einen ■■■■-Hemmer, der zur Behandlung der Plaque-Psoriasis zugelassen ist. In dieser Indikation steht ■■■■ (■■■■) in Konkurrenz zum Produkt ■■■■ (■■■■) der Beschwerdeführerin (vgl. S. 1 der Beschwerde vom 07.06.2023).

3.2. Das betroffene Unternehmen hat Werbeschaltungen betreffend das Arzneimittel ■■■■ (■■■■)

- in der Anzeige ■■■■
- in der Anzeige ■■■■
- in der Anzeige ■■■■
- am Messestandplatz ■■■■ sowie
- am Messestand ■■■■

durchgeführt, welche nachstehende Claims samt graphischer Darstellung enthielten:

- Zentral im Werbebild: „■■■■“, wobei das Wort „■■■■“ mit einem „*“ versehen ist, welcher den Zusatztext „*■■■■“ enthält
- Subtext darunter „■■■■“
- Im Hintergrund des Textes ist eine graphische Darstellung ■■■■

- Unten im Bild wurde in weiterer Folge mittels Bullet-Points festgehalten:
 - "██████████"
 - "██████████"
 - "██████████"
 - Im Vergleich zum übrigen Text findet sich in kleiner Schrift nachstehende Kurzinformation unten in der Werbeschaltung:
"██████████"
- Im unteren rechten Eck findet sich der Schriftzug „██████████“, darunter „(██████████)“ und wiederum darunter „██████████“
- Im unteren linken Eck ist das Logo des betroffenen Unternehmens abgedruckt

Die von der Beschwerdeführerin behauptete „Berechtigungsanfrage“ wurde nicht vorgelegt. Stattdessen wurde jedoch ein Teil der Beantwortung darauf in die Beschwerde seitens des betroffenen Unternehmens einkopiert (siehe Beschwerde S. 2).

- 3.3. Die vom betroffenen Unternehmen vorgelegte Studie „██████████“ (Beilage ./1) kommt zum Ergebnis, dass ██████████ nach 10-16 Wochen unter allen therapeutischen Alternativen die höchste Wahrscheinlichkeit hatte, PASI 75 (92,3%), PASI 90 (84,0%) und PASI 100 (57,8%) zu erreichen.
- 3.4. Die vom betroffenen Unternehmen vorgelegte Studie „██████████“ (Beilage ./2) kommt zum Ergebnis, dass im Laufe eines Jahres die Patienten mit beiden ██████████-Dosierungen PASI-Ergebnisse für eine numerisch höhere Anzahl von Tagen erreichten, als die Vergleichstherapien und signifikant mehr Tage als bei ██████████, (██████████), ██████████ und ██████████ (██████████).
- 3.5. Die Ansprechraten für ██████████ zu PASI 100 liegen laut der Tabelle 2 der Fachinformation des beschwerdegegenständlichen Arzneimittels auf S. 9 bei 58,6% (Studie BE VIVID), 68,2% (Studie BE READY) und 60,8% (Studie BE SURE).
4. Unter Berücksichtigung der von der Beschwerdeführerin und vom betroffenen Unternehmen erteilten Informationen und den von diesen vorgelegten Unterlagen gelangt der zuständige Entscheidungsenat des Fachausschusses VHC I. Instanz zu folgender **rechtlicher Beurteilung** des beschwerdegegenständlichen Sachverhaltes:
 - 4.1. Der Bestimmung des **§ 6 AMG** regelt ua, dass es verboten ist, Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr zu bringen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen (**Abs 1**). Zudem ist es nach dieser Bestimmung weiters verboten, über die Tatsachen nicht entsprechende oder zur Irreführung geeignete Angaben zu machen (**Abs 2**). Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn den Arzneimitteln eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten oder die Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet ist (**Abs 3**).

Der **V. Abschnitt des AMG** beinhaltet die Werbebeschränkungen und definiert in **§ 50 Abs 1 AMG**, dass als Werbung alle Maßnahmen zur Information, Marktuntersuchung, Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die

Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern, gelten. Nach **§ 50a Abs 3 AMG** muss Werbung für Arzneimittel die Eigenschaften der Arzneispezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen und darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die (**Z 1**) dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen oder (**Z 2**) fälschlich den Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann.

- 4.2. Artikel 4 VHC** regelt die Information über Arzneimittel, **Artikel 5 VHC** beinhaltet die für 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 4.3 VHC** müssen alle Aussagen zu Arzneimitteln mit Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation vereinbar und auf die zugelassenen Indikationen beschränkt sein. Dadurch soll aber eine rein wissenschaftliche Information über Forschungsergebnisse, die über die zugelassenen Indikationen und Wirkungen hinauskommen, nicht behindert werden.

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.

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

Weiters normiert **Artikel 5.7 lit i VHC**, dass es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt ist, Angaben über Wirkungen zu machen, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind.

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 fünften Abschnitts des AMG (Werbebeschränkungen).

- 4.4.** In Ergänzung zu den gesetzlichen Bestimmungen sind auch die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze bzw. Auslegungsmaxime im Rahmen der Sachverhaltsbeurteilung zu berücksichtigen:

Werbung im Sinne des § 50ff AMG sind alle Maßnahmen, die der Absatzförderung dienen; und zwar **unabhängig davon in welchem Medium** sie erfolgen.

Für die Beurteilung einer Werbeaussage ist der **Gesamteindruck**, insbesondere Darstellung, Inhalt, grafische Aufbereitung, gewähltes Medium, konkreter Adressatenkreis, jeweils bezogen auf den konkreten Einzelfall, maßgeblich. Besondere Bedeutung kommt dabei naturgemäß auch der Wortwahl der auf den Abbildungen abgedruckten Texten und Werbeaussagen zu, aber auch dem Kontext, in dem die betreffenden Werbeaussagen geäußert werden.

Dabei ist eine **flüchtige Betrachtung und durchschnittliche Aufmerksamkeit** als Maßstab anzuziehen.

Die Frage, wie die angesprochenen Verkehrskreise eine Angabe oder Werbeaussage verstehen und ob sie demnach zur Irreführung geeignet ist, hängt von den **Umständen des Einzelfalls** ab. Bei Beurteilung der Irreführungseignung der Werbung ist ein **strenger Maßstab** anzulegen; dies gilt nach ständiger Rechtsprechung **auch dann, wenn sich die Aussage bzw. Werbung an Fachleute** richtet.

Bei gesundheitsbezogener Werbung sind grundsätzlich besonders **strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit von Werbeaussagen** zu stellen, da mit irreführenden gesundheitsbezogenen Angaben erhebliche Gefahren für das hohe Schutzgut des Einzelnen sowie der Bevölkerung verbunden sein können.

Gesundheitsbezogene Angaben sind dann als **irreführend** zu qualifizieren, **wenn Wirkungen behauptet werden, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind.**

Bei **Mehrdeutigkeit** der Angaben, muss der Ankündigende die für ihn **ungünstigste Auslegung** gegen sich gelten lassen, wenn ein nicht unbeträchtlicher Teil der angesprochenen Verkehrskreise die Werbung tatsächlich in einem ungünstigen Sinn verstehen kann.

4.5. Zur Werbeaussage „“

- **§ 50a Abs 3 AMG** definiert, dass Werbung für Arzneimittel die Eigenschaften der Arzneyspezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen muss und weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten darf, die (**Z 1**) dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen oder (**Z 2**) fälschlich den Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann.

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.

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.

Nach der Auffassung des Entscheidungssenats wird durch die graphische Darstellung [REDACTED], in Kombination mit der Werbeaussage „[REDACTED]“ beim angesprochenen Verkehrskreis der Eindruck von etwas Besonderem, Einmaligem und in jedem Fall einer Best-Platzierung des beworbenen Arzneimittels vermittelt.

Dies ergibt sich nicht nur aus der Wortwahl des Slogans, sondern gerade auch aus dem Zusammenhalt mit der Abbildung – schließlich hat [REDACTED].

Dem beworbenen Arzneimittel wird nach dem Gesamteindruck eine Wirkung beigemessen, die über die tatsächliche Wirkung hinausgeht bzw. der zufolge der Erfolg regelmäßig erwartet werden kann.

- Eine Irreführung iSd arzneimittelrechtlichen Vorschriften (§ 6 AMG) liegt insbesondere dann vor, wenn den Arzneimitteln eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten oder die Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet ist (Abs 3).

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 § 6 AMG, welche in Zusammenhalt mit **Artikel 15 VHC** in Hinblick auf Werbemaßnahmen gleichermaßen einzuhalten ist.

Weiters normiert **Artikel 5.7 lit i VHC**, dass es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt ist, Angaben über Wirkungen zu machen, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind.

Die Ansprechraten für [REDACTED] zu PASI 100 liegen nach Einsicht in die bezughabenden vorgelegten Unterlagen bei 58,6% (Studie BE VIVID), 68,2% (Studie BE READY) und 60,8% (Studie BE SURE) – sohin jeweils deutlich unter dem Wert von PASI 100, wonach 100 % der Hautläsionen geheilt werden können.

Die mit der Werbeaussage suggerierte Spitzenstellung kann mit den Studienergebnissen bzw bezughabenden Quellenangaben damit nicht in widerspruchsfreiem Einklang gebracht werden; diese wird vielmehr durch die vorgelegten bzw. genannten Quellen nach Ansicht des Entscheidungssenats nicht hinreichend wissenschaftlich belegt.

Die beschwerdegegenständliche Schaltung verstößt damit gegen Artikel 4.6, 5.4, 5.7 c) sowie i), 5.9 VHC iVm §§ 6 sowie 50a Abs 3 Z 1 und 2 AMG.

4.6. Zur Werbeaussage „[REDACTED]“

- 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 **§ 6 AMG**, welche in Zusammenhalt mit **Artikel 15 VHC** in Hinblick auf Werbemaßnahmen gleichermaßen einzuhalten ist.

Weiters normiert **Artikel 5.7 lit i VHC**, dass es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt ist, Angaben über Wirkungen zu machen, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind.

Aus der Sicht des zuständigen Entscheidungssenats des Fachausschusses VHC I. Instanz ist nach dem Verständnis der Verkehrskreise die vom betroffenen Unternehmen getätigte Werbeaussage auf jene Art zu verstehen, dass dem Dosierungsintervall von [REDACTED] Wochen bloß eine Injektion verabreicht werde. Der Umstand, dass alle [REDACTED] Wochen zwei Injektionen durchzuführen sind, geht aus der Werbeaussage oder den damit abgedruckten Informationen nicht hervor.

Damit besteht auch ein Spannungsverhältnis zum verwendeten Begriff „[REDACTED]“, dem eine einfache und schonende Therapie beigemessen wird; dies, da mit der Dosierung bzw. der doppelten Injektionsverabreichung ein erhöhtes Komplikationsrisiko für den Patienten (zwei Gaben!) einhergeht.

Auch die in der Werbeschaltung enthaltene Nennung des [REDACTED]-wöchigen Dosierungsintervalls in der Erhaltungsdosis bietet Irreführungspotential hinsichtlich der Vorstellung eines durchschnittlich verständigen Angehörigen des Verkehrskreises über Dauer der Einführungsphase bei Beginn der Therapie mit dem beschwerdegegenständlichen Arzneimittel. Unter Anwendung des von der Rechtsprechung entwickelten Maßstabs einer **flüchtigen Betrachtung unter Anwendung bloß durchschnittlicher Aufmerksamkeit** eines Angehörigen des Verkehrskreises kann nicht mit einer doppelt so langen Einführungsphase gerechnet werden, sondern wird wohl maximal von einer dem Claim entsprechenden, nämlich [REDACTED] Wochen dauernden Phase auszugehen sein.

Dies vorausgeschickt, ist auch die Aussage „[REDACTED]“ ist als irreführend einzustufen, da dem verständigen Empfänger der Eindruck vermittelt wird, dass innerhalb von [REDACTED] Wochen bloß eine Injektion verabreicht werde, tatsächlich aber zwei Injektionen je Anwendung notwendig sind und der verständige Empfänger nicht mit einer doppelt so langen Einführungsphase rechnet.

4.7. Zum Vorwurf der Laienwerbung

Dem von der Beschwerdeführerin erhobenen Einwand, es handle sich um Laienwerbung, tritt der zuständige Entscheidungssenat VHC I. Instanz nicht näher; dies in Gesamtbetrachtung der Werbemaßnahme, der gewählten Werbeformate und den (damit) angesprochenen Verkehrskreis der Angehörigen der Fachkreise.

Die beschwerdegegenständliche Schaltung verstößt gegen Artikel 4.2, 4.3, 4.6, 5.7 c), 5.9 VHC.

5. Die Kosten des Verfahrens setzt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz in Entsprechung des **Artikel 28.1. VHC-Verfahrensordnung** mit EUR 3.500,00 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 innen 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 beantragte in ihrer Beschwerde, eine Geldstrafe iHv EUR 5.000,00 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 im Sinne des **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.