

Schiedsverfahren/Schiedsrechtsreform

Anlegerschaden
Objektive Bemessung nach Verletzungszeitpunkt

Das neue Standardinstrument
Namensaktie

EuGH: Piloten ist nichts verboten
Altersgrenze 60 diskriminierend

Geldwäscherei
Vortat Abgabenhinterziehung

BMF: Grunderwerbssteuer bei
Zwerganteilen

Ausweg aus dem Vergaberecht?
Verknüpfung verschiedenartiger Leistungen

EuGH liberalisiert Arzneimittel-Fachwerbung punktuell

Die Werbebeschränkungen des AMG für die „Fachwerbung“ sind teilweise unionsrechtswidrig.

WALTER BRUGGER

A. Werbebeschränkungen

Die Werbung für Arzneimittel unterliegt nicht nur den allgemeinen Bestimmungen des UWG, sondern auch den Sonderregeln des Arzneimittelgesetzes (AMG), insb § 50 bis § 56 a AMG. Demnach ist ua die an Laien gerichtete Werbung („Laienwerbung“) für rezeptpflichtige Arzneispezialitäten und registrierte homöopathische Arzneispezialitäten verboten (§ 51 AMG). Im Übrigen sind im AMG als „*Werbebeschränkungen*“ ua gewisse Mindestinformationsangaben normiert (§ 52 Abs 2, §§ 54, 55 AMG), das Irreführungsverbot des § 2 UWG durch § 50 a, § 53, § 55 Abs 2–4 AMG und das Bestechungsverbot der §§ 1, 10 UWG durch § 55 a bis § 55 b AMG konkretisiert.

Bis 2009 bestimmte § 50 a Abs 3 Z 3 AMG als Werbebeschränkung, dass die an Fachleute (die zur Anwendung und Abgabe berechtigten Personen) gerichtete Arzneimittelwerbung („Fachwerbung“) *keine Aussagen oder bildliche Darstellungen enthalten darf, „die nicht mit Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC) vereinbar sind.“*

B. Novelle 2009: Zusätzliche Werbebeschränkung

2009 sollte das AMG wegen Änderung der RL 2001/83/EG unionsrechtlich adaptiert werden.¹⁾ *Zusätzlich* aber verwies die Regierungsvorlage auf die – in ihren Augen unbefriedigende – Rsp des OGH zum genannten § 50 a AMG, die gesetzgeberisch korrigiert werden sollte.²⁾

Der OGH hatte nämlich eine lauterkeitsrechtliche Judikaturlinie entwickelt, wonach § 50 a Abs 3 Z 3 AMG nicht erfordere, dass Werbeaussagen von der Fachinformation (positiv) ausdrücklich gedeckt sein müssen; eine solche Rechtsansicht sei mit guten Gründen vertretbar. Gegen § 1 UWG iVm § 50 a Abs 3 Z 3 AMG verstoße eine Werbung daher nur dann, wenn sie Angaben enthalte, die mit dem Inhalt der Fachinformation *unvereinbar* sind, ihr *also sachlich widersprechen*. Eine Werbung mit (tatsächlich zutreffenden) Wirkungen, die in der Fachinformation nicht genannt sind, den dort enthaltenen Informationen aber auch nicht widersprechen, sei nicht unlauter.³⁾ Freilich war demnach die Werbung mit angeblich „geringeren“ Nebenwirkungen als in der Fachinformation angegeben weiterhin unzulässig.⁴⁾

Der *Novellengesetzgeber 2009 hingegen* meinte, diese Rsp stehe in einem Spannungsverhältnis zu den „arzneimittelrechtlich korrekten Vorgängen“, denn die behördlich genehmigte Fachinformation diene als sichere Grundlage für die zur Verschreibung und Abgabe Berechtigten. Alle Aussagen aus neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen und Studien, die in der Fachinformation (noch) keine Deckung finden, sollen zunächst im Wege einer Änderung Eingang in den genehmigten Text finden und erst danach auch beworben werden. Sonst würde das Zulassungsverfahren durch die Zulässigkeit von über die genehmigten Texte hinausgehenden Aussagen relativiert.

Daher fügte der Novellengesetzgeber mit Wirksamkeit ab 16. 7. 2009 in der Werbebeschränkung des § 50 a Abs 3 Z 3 AMG nach den Worten „die nicht mit (...) vereinbar sind“ ergänzend die Worte „*oder über diese hinausgehen*“ ein.⁵⁾ Damit sollte verhindert werden, dass Pharmaunternehmen in der Fachwerbung über die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC) hinausgehende Werbeaussagen tätigen, die zwar mit der Fachinformation vereinbar sind (ihr also nicht widersprechen), aber doch nicht von ihr vollinhaltlich gedeckt sind. Insb die Werbung mit *neuesten wissenschaftlichen Studien* sollte damit unterbunden werden.

Hon.-Prof. RA Dr. *Walter Brugger* ist Gründungspartner von Dorda Brugger Jordis Rechtsanwälte GmbH, Wien und im Gesellschafts- und Wettbewerbsrecht tätig.

- 1) Es waren innerstaatliche Anpassungen erforderlich iZm Art 28 VO (EG) 2007/1394 des Europäischen Parlaments und des Rates v 13. 11. 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der RL 2001/83/EG und der VO (EG) 2004/726, iZm der VO (EG) 2006/1901 des Europäischen Parlaments und des Rates v 12. 12. 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der VO (EWG) 92/1768, der RL 2001/20/EG und der RL 2001/83/EG sowie der VO (EG) 2004/726.
- 2) RV 155 BlgNR 24. GP.
- 3) OGH 12. 6. 2007, 4 Ob 78/07 k, *Merck gg Novartis*, wegen Meta-Analyse betreffend *Diovan* (Wirkstoff *Valsartan*).
- 4) OGH 13. 11. 2007, 4 Ob 174/07 b, *Die Pille*: Die Werbeaussage, dass *die in der Fachinformation beschriebenen Nebenwirkungen tatsächlich nur selten eintreten, widerspricht der Fachinformation und ist nach § 50 a Abs 3 Z 3 AMG (aF) iVm § 1 UWG unzulässig*.
- 5) BGBl I 2009/63 v 15. 9. 2009 (BG, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewerbesicherheitsgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden), in Kraft seit 16. 7. 2009.

C. Die Praxis

Ähnlich normierte auch zB Estland eine Werbebeschränkung, die über die Fachinformation hinausgehende Aussagen verbietet. So ist in Estland die Fachwerbung insoweit eingeschränkt, als sie keine Angaben enthalten darf, die sich „nicht in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels finden“.⁶⁾

Die Praxis in Österreich (und in Estland) hielt sich an diese Vorschrift – soweit ersichtlich – nicht vorbehaltlos und warb weiterhin mit neuesten wissenschaftlichen Studienerkenntnissen, doch kam es zumindest hier zu keinen Fällen, die bis zum OGH gelangten.

D. Der EuGH im Fall *Novo Nordisk*

Der EuGH hatte aber nun über ein Vorabentscheidungsersuchen⁷⁾ gem Art 267 AEUV (Ausgangsverfahren aus Estland) zu entscheiden.⁸⁾ Er bestätigte, dass mit Art 87 RL 2001/83/EG gewährleistet werden soll, dass zum einen die Verwendung von Informationen untersagt oder begrenzt wird, die den Empfänger irreführen könnten oder die nicht zutreffen oder nicht überprüft sind, was zum Fehlgebrauch eines Arzneimittels führen könnte, und zum anderen bestimmte unerlässliche Informationen vorgeschrieben werden, und daher Art 87 RL 2001/83/EG auch die Fachwerbung regle.

Sodann musste der EuGH Art 87 Abs 2 RL 2001/83/EG auslegen. Er betonte, dass der Unionsgesetzgeber in Art 87 Abs 2 RL 2001/83/EG gerade nicht vorgesehen hat, dass alle Elemente der Werbung mit denjenigen in der Zusammenfassung der Merkmale (Fachinformation) dieses Arzneimittels „identisch sein“ müssen. Nach dieser Vorschrift werde nur verlangt, dass diese Elemente mit der Fachinformation „vereinbar sein“ müssen. Nach Art 91 Abs 1 RL 2001/83/EG muss jede Fachwerbung für ein Arzneimittel die wesentlichen Informationen im Einklang mit der Fachinformation enthalten. Weiters wird in Art 92 Abs 1 der RL präzisiert, dass alle Fachwerbungsunterlagen „mindestens“ die in Art 91 Abs 1 genannten Informationen sowie die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind, einschließen müssen.

Daraus schloss der EuGH, dass ein gesetzliches Werbeverbot betreffend über die Aussagen der Fachinformation hinausgehende Angaben unionsrechtlich unzulässig ist. Schließlich sieht Art 92 Abs 3 RL 2001/83/EG im Rahmen der Fachwerbung ausdrücklich die Verwendung von *medizinischen Zeitschriften oder wissenschaftlichen Werken entnommener Zitate*, Tabellen und sonstigen Illustrationen vor, sofern sie wortgetreu übernommen werden und die genaue Quelle angegeben wird.

Die Fachwerbung ist also nicht eingeschränkt auf in der Zusammenfassung (Fachinformation) enthaltene oder daraus ableitbare Aussagen.

Die Fachwerbung kann demnach angesichts der wissenschaftlichen Vorkenntnisse, über die die angesprochenen Personen im Vergleich zur allg Öffentlichkeit verfügen, mit der Fachinformation „vereinbare“ Informationen enthalten, die die gem Art 11

dieser RL in der Fachinformation enthaltenen Angaben bestätigen oder präzisieren; sie dürfen nicht irreführend sein und müssen einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellen, und sie müssen zum anderen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen. Schließlich müssen die medizinischen Zeitschriften oder wissenschaftlichen Werken entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Illustrationen klar als solche gekennzeichnet und ihre Quellen genau angegeben werden, damit die im Gesundheitswesen tätige Person darüber informiert ist und sie überprüfen kann.

Jedenfalls darf nach diesem Erk des EuGH die Fachwerbung nicht im Widerspruch zur Fachinformation stehen. Es müssen aber nicht alle in der Werbung enthaltenen Aussagen in dieser Fachinformation enthalten oder daraus abzuleiten sein. Die Fachwerbung kann Aussagen enthalten, mit denen die Fachinformation (Art 11 der RL, § 15 AMG) ergänzt wird, sofern diese Aussagen

- die entsprechenden Angaben bestätigen oder in einem mit ihnen zu vereinbarenden Sinne präzisieren, ohne sie zu verfälschen, und
- den Anforderungen nach Art 87 Abs 3 (Übertreibungs- und Irreführungsverbot, so auch § 50 a Abs 3 AMG; § 2 UWG) und Art 92 Abs 2 („genau, aktuell, überprüfbar und vollständig“, so auch § 55 Abs 2 AMG) und Abs 3 (genaue Zitierung, so auch § 55 Abs 3 AMG) dieser RL entsprechen.

6) Zitiert vom EuGH (FN 8).

7) Ersuchen des Tartu Ringkonnakohus (Berufungsgericht Tartu), eingereicht am 7. 7. 2009.

8) EuGH 5. 5. 2011, C-249/09, *Novo Nordisk AS/Ravimiamet* (Arzneimittelamt der Republik Estland) betreffend Arzneimittel *Levemir* wegen Auslegung von Art 87 Abs 2 RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v 6. 11. 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl L 2001/311, 67) in der durch die RL 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v 31. 3. 2004 (ABl L 2004/136, 34) geänderten Fassung.

9) Eine gleiche Aufforderung an den Gesetzgeber ergeht übrigens auch für die unionsrechtlich unzulässigen Per-se-Verbote im UWG (zB §§ 9 c, 28, 30, 33 a UWG und – soweit B2C betroffen ist – § 9 a UWG).

10) Vgl Schlussanträge des Generalanwalts *Niilo Jääskinen* v 19. 10. 2010, RN 13 FN 4.

SCHLUSSSTRICH

Die durch die Novelle 2009 in den § 50 a Abs 3 Z 3 AMG eingefügte Einschränkung („oder über diese hinausgehen“) ist somit unionsrechtlich unzulässig, infolge Anwendungsvorrangs des Unionsrechts unanwendbar und sollte vom Gesetzgeber wieder beseitigt werden.⁹⁾ Estland hat übrigens die fragliche Einschränkung bereits vor der E des EuGH aufgehoben.¹⁰⁾