

**Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz
(Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003, geändert am 1. Oktober 2006 und 12. Juni 2008¹**

Der Pharmakodex (PK) im Jahre 2008: Jahresbericht des Pharmakodex-Sekretariates

Einleitung

Der Pharmakodex ist ein privatrechtlicher, auf ethisch korrektes Verhalten und die Vermeidung unlauteren Wettbewerbes gerichteter Verhaltenskodex. Auf dessen Einhaltung können sich die in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen freiwillig verpflichten. Die weitaus meisten Unternehmen sind der Aufforderung dazu bisher gefolgt². Der Pharmakodex setzt in der Schweiz um, was die übergeordneten Kodizes der internationalen Organisationen der pharmazeutischen Industrie (IFPMA³, EFPIA⁴) vorgeben. Trägerin des Pharmakodexes ist SGCI Chemie Pharma Schweiz⁵, unterstützt von ihren in der Präambel des Pharmakodexes genannten Partnerverbänden. Der Vollzug des Pharmakodexes folgt dem Prinzip der nichtstreitigen Konfliktbeilegung, im Bedarfsfall unterstützt mit einer Mediation durch das Pharmakodex-Sekretariat.

Allgemeines zum Pharmakodex-Vollzug im 2008

Gegenüber dem Vorjahr nahm die Zahl aller im Zusammenhang mit dem Pharmakodex im 2008 behandelten Fälle erneut ab (von 166 auf 138). Diese Abnahme ist positiv zu werten; sie ist kein Anzeichen dafür, dass die Unternehmen gegenüber der Inanspruchnahme des Pharmakodex-Verfahrens zurückhaltender geworden wären: Nach wie vor beobachten die Konkurrenten einander recht genau. Es gibt auch keine Anzeichen dafür, dass die Unternehmen statt an das Pharmakodex-Sekretariat vermehrt an Swissmedic oder an das Gericht gelangt wären oder gar von Anzeigen absahen, obschon allenfalls Grund dazu bestanden hätte. Vermehrt wurden jedoch Differenzen bilateral, d.h. ohne Einbezug des Pharmakodex-Sekretariats, beigelegt. Das ist grundsätzlich zu begrüssen; die Unternehmen sind jedoch aufgerufen, solche Vorgänge dem Pharmakodex-Sekretariat für die Erfassung in der Fallstatistik zu melden.

In materieller Hinsicht hat sich ein erfreulicher Trend weiter verfestigt: Die offensichtlich erkennbaren Verstösse wurden seltener. Nach wie vor zahlreich sind hingegen die komplexeren Fälle, bei denen sich der Verstoss z.B. in einem Grenzbereich bewegt, eine Aussage mehrdeutig ist oder ein Verstoss erst bei näherer Prüfung als solcher erkennbar ist. Für den Sekretär des Pharmakodexes führt dieser Trend zwar zu mehr Aufwand. Die Aufgabe wird damit aber anspruchsvoller und interessanter, erfordern doch solche Fälle oft vertiefte Abklärungen und Diskussionen. Erfreulich ist, dass der Einsatz für eine bessere Fachwerbung spürbar Früchte trägt. Aus den persönlichen Kontakten wurde zudem erkennbar, dass erneut etliche grosse und kleinere Unternehmen ihre internen Abläufe (Standard Operating Procedures, SOP) verbessert haben. Generell kommt der Compliance heute mehr Gewicht zu. Neben der Erledigung von Anzeigen beriet das Pharmakodex-Sekretariat 63-mal (Vorjahr: 61-mal) einzelne Unternehmen in grundlegenden Fragen gemäss PK⁶.

PK-Anforderungen und Verstösse dagegen

Die Zahl der Fälle mit *Differenzen* der Werbeaussagen zur *Arzneimittel-Fachinformation*, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 131.3), sank erfreulicherweise wieder (von 23 auf 14). Hingegen stieg die Zahl der Fälle wieder leicht, in denen für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen Fachwerbung gemacht wurde (PK 131.1, 131.2 und 133), auf 28 (Vorjahr: 23). In 25 Fällen (Vorjahr: 16) wiesen Werbematerialien nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel auf (PK 131.4, 134 und 135). Die Beanstandungen bei den allgemeinen qualitativen Anforderungen sanken auf 82 (Vorjahr: 127). Hingegen musste als Kuriosum wieder einmal eine Fachwerbung wegen einer kaum lesbaren Schrift beanstandet werden (PK 132.1). Die bereits im Vorjahr praktizierte spezielle Beachtung *unvollständiger und unzulässiger Literaturangaben* (PK 143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144) trug im Berichts-

¹ deutsch: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11386
französisch: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11387
englisch: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11388

² http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11489

³ <http://www.ifpma.org/>

⁴ <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?>

⁵ http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/1/*

⁶ Die Bestimmungen des Pharmakodexes werden im Jahresbericht mit „PK“ und der jeweils entsprechenden Randziffer zitiert.

jahr offensichtlich Früchte: Solche Verstösse kamen nur noch in 13 (Vorjahr: 36) Fällen vor. In 21 (Vorjahr: 26) Fällen wurden Referenzen nicht korrekt zitiert (PK 141.3 und 143.3). Nur noch in 19 Fällen (Vorjahr: 26) waren die Werbeaussagen nicht belegt (PK 141.2). Der Ausdruck "sicher" wurde in 7 (Vorjahr: 4) Fällen ohne sachgerechte Qualifikation verwendet (PK 142.1). In unverändert 3 Fällen wurden verharmlosende Ausdrücke verwendet, z.B., dass das Arzneimittel keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 142.2).

Die Anzeigen wegen *unqualifizierter Superlative und Komparative* (PK 145) gingen – nach anhaltendem Anstieg während mehrerer Jahre – erneut zurück (auf 45 Fälle; Vorjahr: 50). Es gab unverändert keine Fälle mehr, in denen *Muster* unaufgefordert versandt oder als solche abgegebene Arzneimittel nicht als „*Gratismuster*“ gekennzeichnet waren (PK 147 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung⁷). Die Kennzeichnung einer Aussendung als "*Wichtige Mitteilung*" (PK 148), die ausschliesslich zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit gestattet ist, war in 6 Fällen (Vorjahr: 4) unkorrekt.

Bei der *Veranstaltung und Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen* (PK 2) kam es wieder zu mehr Beanstandungen (5; Vorjahr: 1). Erfreulicherweise wurden hier auf der Ärzteseite (SAMW-Richtlinien⁸) weitere Massnahmen zur Vermeidung von Interessenkonflikten unternommen. Im Zusammenhang mit dem Sponsoring *klinischer Versuche* (PK 3) kam es auch im Berichtsjahr zu keinen Verfahren.

Die Pflicht der Firmen, dem Pharmakodex-Sekretariat *Belegexemplare ihres Promotionsmaterials unaufgefordert zuzustellen* (PK 541), wurde *nur noch in 4 Fällen (Vorjahr: 9) nicht* erfüllt. Erfreulicherweise wandte sich keine (Vorjahr: 3) Firma, die den Pharmakodex unterzeichnet hat, direkt an die Behörden, was einem Verstoss gegen die Präambel entspricht. In 1 Fall (Vorjahr: 3) wurde es unterlassen, den Wechsel der verantwortlichen Person dem Sekretariat gemäss PK 522 zu melden.

Statistik und Kommunikation

Die mit dem Pharmakodex im 2003 eingeführte maximale Verfahrensdauer (25 Arbeitstage, in begründeten Fällen einmal um 10 Arbeitstage verlängerbar) hat sich weiterhin bewährt, auch wenn die Verfahrensdauer, nach einer Abnahme von durchschnittlich 12 auf 11 Arbeitstage im Vorjahr, auf durchschnittlich 12.5 Arbeitstage angestiegen ist. Innerhalb der ersten 5 Tage (Vorjahr 4 Tage) nach Eingang einer Anzeige leitete das Pharmakodex-Sekretariat diese dem betroffenen Unternehmen samt seiner Beurteilung weiter. Erfreulicherweise reagierten die betroffenen Unternehmen in aller Regel rasch und konstruktiv. Eine Fristverlängerung war nur in 6 (4%) aller behandelten Fälle nötig (Vorjahr: 3 bzw. 2%).

86 Anzeigen bzw. 61% (Vorjahr: 122 bzw. 68%) stammten von *Konkurrenten*; in 51 Fällen bzw. 36% (Vorjahr 52 bzw. 29%) beanstandete das Sekretariat *von sich aus* Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.). Von *Ärzten* und weiteren Dritten stammten 4 Anzeigen (3%; Vorjahr: 5 bzw. 3%), wobei zu einzelnen, schwerer wiegenden Verstössen oft mehrere Anzeigen eingingen. Im Berichtsjahr trat 1 Fall (Vorjahr 1) auf, der gesundheitspolizeilich relevante Folgen hätte haben können (d.h. die direkte oder indirekte Gefährdung der Gesundheit von Patienten). Nach der Intervention des Pharmakodex-Sekretariats stellte das betroffene Unternehmen die als dem Pharmakodex widersprechend erkannte Fachwerbung sofort ein.

Bei *schwerwiegenden Verstössen* kann das Pharmakodex-Sekretariat das fehlbare Unternehmen veranlassen, in geeigneter Form eine *korrigierende Mitteilung* an den jeweils betroffenen Adressatenkreis zu richten: 2008 war dies wie schon im 2007 in keinem Fall notwendig.

Berichterstattung über die Praxis des Pharmakodex-Sekretariats über Fallentscheide i.S. von PK 533.5⁹: Das Sekretariat berichtet in unregelmässigen Abständen in abstrahierter Form über einzelne von ihm beurteilte Fälle, mit dem Ziel, dass alle Unterzeichner aus den entsprechenden Erkenntnissen und Erfahrungen anderer Unternehmen lernen können. Im 2008 wurden im SGCI Membernet den Unternehmen drei weitere solche Fallberichte zur Kenntnis gebracht. Die Reihe wird fortgesetzt.

Differenzierte Erfassung der Fallstatistik, vor allem nach Schweregrad, u.a. im Hinblick auf den jährlichen Bericht zum Vollzug des Pharmakodexes an das EFPIA-Sekretariat: 2008 wurden 94 Verfahren (68% aller behandelten Fälle; Vorjahr: 101 bzw. 61%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Fachwerbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Weil sie keinen Verstoss gegen den Pharmakodex betrafen, wies der Sekretär 20 (14%; Vorjahr: 39 bzw. 23%) der eingegangenen Beanstandungen als nicht stichhaltig zurück. In 14 Fällen (10%; Vorjahr: 11 bzw. 7%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen

⁷ http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_212_5/a10.html

⁸ Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, Umsetzung der Richtlinien: http://www.samw.ch/content/d_Ethik_Richtlinien.php

⁹ "Das Pharmakodex-Sekretariat sorgt namentlich für: [...] die periodische Information der Unternehmen über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Unternehmen oder bestimmter Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugspraxis, die von allgemeinem Interesse sind."

eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei in keinem der 14 Fälle (0%; Vorjahr: 3 bzw. 2%) eine sofortige Korrektur der Fachwerbung verlangt wurde.

In keinem Fall (0%; Vorjahr: 4 bzw. 2%) wurde der sofortige, gänzliche Rückzug der beanstandeten Fachwerbung verlangt. Alle Auflagen wurden von den verantwortlichen Unternehmen akzeptiert und zeitgerecht umgesetzt. In 10 Fällen (7%; Vorjahr 8 bzw. 5%) verlangte das anzeigende Unternehmen eine Neubeurteilung, nachdem sie mit der Erledigung durch das Sekretariat nicht einverstanden war. Im Berichtsjahr musste kein Fall (Vorjahr: 3) Swissmedic angezeigt werden (PK 555.6).

Pharmakodex, EFPIA Code und IFPMA Code

Am 1. Juli 2008 traten der revidierte "*EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*"¹⁰ sowie der neue "*EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations*"¹¹ in Kraft. Auf denselben Zeitpunkt hin unterzog SGCi Chemie Pharma Schweiz den Pharmakodex einer Teilrevision, da die internationalen Kodizes von EFPIA und IFPMA in den jeweiligen nationalen Kodizes um- und durchzusetzen sind.

Der Regelung der Arzneimittel-Fachwerbung (PK 1) erfuhr aufgrund der EFPIA Codes keine materiellen Änderungen. Verdeutlicht wurde dort indessen (PK 121.1 und 555.6), dass die zum Teil ähnlich klingenden Fachwerbungsregeln im Pharmakodex und im staatlichen Heilmittelrecht von ihrem *Motiv* her verschieden sind: Der *Pharmakodex* ist mit dem Streben nach *Lauterkeit und Ethik* begründet, das *staatliche Recht* mit der *Gesundheitspolizei*, also mit dem *Schutz vor Gesundheitsgefährdung und vor Täuschung*.

Neu sind aufgrund der erwähnten EFPIA Codes vor allem die folgenden Abschnitte des Pharmakodexes:

- Beizug von Konsulenten durch Pharmaunternehmen (PK 15)
- Ergänzungen im Bereich der Veranstaltungen (PK 212, 213, 223, 24, 27)
- Dienstleistungsverträge (PK 29)
- Nicht-interventionelle Untersuchungen mit zugelassenen Arzneimitteln (PK 37)
- Beziehungen der Pharmaunternehmen mit Patientenorganisationen (PK 4)
- Interne Überwachung der Pharmaunternehmen (PK 613, 62)

Der geänderte Pharmakodex wurde mit einer generellen, bis Ende 2008 gültigen Übergangsregelung versehen (PK-Schlussbestimmung 104). Für die Umsetzung von PK 4 (neu) gewährte das Pharmakodex-Sekretariat den Unterzeichnern eine erweiterte Übergangsfrist bis Ende März 2009, verbunden mit einer entsprechenden Empfehlung (Nr. 4)¹² in der Reihe der Pharmakodex-Praxis¹³. Im Berichtsjahr waren infolgedessen die am 1. Juli 2008 in Kraft getretenen *neuen* Bestimmungen des Pharmakodexes noch nicht Gegenstand von Verfahren des Pharmakodex-Sekretariats.

Der *IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices* (IFPMA Code)¹⁴ wurde im 2008 nicht geändert.

Aufruf

Die Fachwerbung für Arzneimittel wird besser, wenn sie kritisch gewürdigt wird, vor allem von ihren Adressaten. Wiederum seien darum alle Ärzte und Apotheker aufgefordert, an das Pharmakodex-Sekretariat zu gelangen, wenn ihnen ein Inserat, eine Aussendung oder sonst eine Fachwerbung aus ethischer oder wissenschaftlicher Sicht missfällt. Das gilt ebenso für Veranstaltungen zur Fort- und Weiterbildung sowie für das Sponsoring klinischer Versuche, die als im Widerspruch zum Pharmakodex vermutet werden.

Zürich, im Februar 2009

Sekretariat des Pharmakodexes

Dr. med. Felix Schwarzenbach

¹⁰ <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=3483>

¹¹ <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=3484>

¹² http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/38207

¹³ http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/17382

¹⁴ <http://www.ifpma.org/EthicalPromotion/index.aspx>