

Empfehlungen Nr. 4 zum Pharmakodex**Anforderungen an und Verhalten von Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung sowie Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen****Ausgangslage**

Nationale und internationale Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung sowie Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen (wie z.B. Kongresse, Symposien oder ähnliche Veranstaltungen medizinischer Fachorganisationen) finden in der Regel mit Unterstützung von Pharmaunternehmen statt. Der Pharmakodex (PK) bestimmt dazu Folgendes:

o Definition der Veranstaltungen:

Ziffer 13.19 PK definiert Veranstaltungen als Anlässe, die von einem Pharmaunternehmen oder im Namen eines solchen organisiert oder durchgeführt oder von diesem finanziell oder anderweitig unterstützt werden, wie z.B. Symposien oder Kongresse, Zusammenkünfte von Fachpersonen, Beratungsgremien oder zur Planung klinischer Versuche oder nicht-interventioneller Untersuchungen oder zur Ausbildung von Prüfern für klinische Versuche, Besuche und Besichtigungen von Forschungs- oder Herstellungsbetrieben von Pharmaunternehmen.

Ziffer 31.2 PK definiert Symposien, Kongresse und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen als anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung der Fachpersonen.

o Generelle Pflichten der Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit Veranstaltungen:

Ziffer 33 PK bestimmt, worauf die Pharmaunternehmen bei finanzieller oder anderweitiger Unterstützung solcher Veranstaltungen achten müssen. Dazu gehören unter anderem die vertragliche Regelung und die deutliche Erkennbarkeit, welche Pharmaunternehmen eine Veranstaltung unterstützen.

o Pflichten der Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit Fachwerbung und Information an Veranstaltungen mit nationaler und internationaler Beteiligung:

Ziffer 2 PK definiert die Voraussetzungen für Fachwerbung und Information über Arzneimittel.

Ziffer 27 PK bestimmt, worauf die Pharmaunternehmen achten müssen, wenn sie an Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung Informationsmaterial für Arzneimittel einsetzen.

Der PK enthält Grundsätze zum Verhalten der Pharmaunternehmen und ihres Personals im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung sowie Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen. Das Verhalten an solchen Veranstaltungen prägt das Erscheinungsbild und den Ruf sowohl der einzelnen Pharmaunternehmen und ihrer Repräsentanten ebenso wie der pharmazeutischen Industrie insgesamt. Wie sich das an Veranstaltungen teilnehmende Personal verhält, richtet sich im Einzelnen nach den Verhaltensregeln des jeweiligen Pharmaunternehmens. Der PK enthält dabei eine Reihe von Verhaltensregelungen und anderen Anforderungen, welche zwingend zu befolgen sind. Die nachfolgenden Empfehlungen führen diese Regeln aus und umschreiben sie – wo möglich – konkreter, um deren Anwendbarkeit im Einzelfall zu vereinfachen.

Empfehlungen

Das Kodex-Sekretariat empfiehlt den Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit in der Schweiz durchgeführten Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung sowie Weiter- und Fortbildung von

Fachpersonen, die in der Regel unter der Verantwortung von Fachorganisationen durchgeführt werden, folgende Verhaltensregeln zu beachten:

1. Verhalten der Pharmaunternehmen bei Unterstützung von Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung sowie Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen

- 1.1 Die Pharmaunternehmen dürfen keine Kongresse, Symposien oder ähnlichen Veranstaltungen unterstützen, zu deren Programm Freizeit-, Kultur-, Sport- oder sonstige Unterhaltungsangebote und Veranstaltungen nicht-fachlicher oder nicht-wissenschaftlicher Art gehören. Es ist den Teilnehmern überlassen, solche Angebote bei Bedarf unabhängig vom Kongress oder ähnlichen Veranstaltungen und auf eigene Rechnung bei den dafür zuständigen lokalen Anbietern zu beziehen.
- 1.2 Die Pharmaunternehmen dürfen im Zusammenhang mit Kongressen, Symposien oder ähnlichen Veranstaltungen keine Freizeit-, Kultur-, Sport- oder sonstige Unterhaltungsangebote und Veranstaltungen nicht-fachlicher Art anbieten, durchführen oder durchführen lassen, die nicht mit dem Veranstaltungsthema und dessen fachlich-wissenschaftlichem Programm zusammenhängen. Auszuschliessen, weil in dieser Hinsicht kritisch, sind namentlich:
 - 1.2.1 Vermittlung oder Buchung von Freizeit-, Kultur-, Sport- oder sonstigen Unterhaltungsangeboten inklusive Exkursionen zu Shopping-Zentren, Factory Outlets und dergleichen.
 - 1.2.2 Vermittlung oder Buchung von organisierten Freizeitreisen, Wochenendaufenthalten und dergleichen vor oder nach dem Kongress, dem Symposium oder der ähnlichen Veranstaltungen.
 - 1.2.3 Angebote Dritter (z.B. Hersteller oder Händler von Fahrzeugen, Sportgeräten und dergleichen), damit diese für ihre, mit dem Kongress nicht zusammenhängenden Produkte Werbung betreiben können (z.B. mit Shuttle-Service, Erprobungen und dergleichen).
- 1.3 Die Angebote der Pharmaunternehmen an ihren Ständen oder sonst auf dem Veranstaltungsareal, die über die Fachwerbung und Information hinausgehen (Verpflegung, Abgabe von Informations- und Ausbildungsmaterialien oder von Schreibgeräten und -blöcken), sollen von bescheidenem Wert sein und den dafür üblichen Gepflogenheiten entsprechen. Das Angebot an den Ständen sowie deren Gestaltung sollen dem Kongress und seiner fachlich-wissenschaftlichen Ausrichtung angemessen sein.
- 1.4 Wettbewerbe oder Preisausschreiben können angeboten werden; sie sollen sich aber auf das Thema des Informationsstandes beziehen und generell dem fachlich-wissenschaftlichen Kongressumfeld angemessen sein. Die ausgeschriebenen Preise sollen von bescheidenem Wert sein und müssen den Vorgaben des Geschenkverbotes (v.a. Ziffer 15.3.1 PK) entsprechen.
- 1.5 Schreibgeräte und -blöcke von bescheidenem Wert dürfen weder mit Hinweisen auf das Pharmaunternehmen noch auf bestimmte Arzneimittel versehen sein (v.a. Ziffer 15.3.2 PK).
- 1.6 Das Pharmaunternehmen darf die Teilnehmer für Besuche an ihrem Stand nicht belohnen.
- 1.7 Ausschank von Alkohol ist am Stand zu unterlassen. Das Verpflegungsangebot des Pharmaunternehmens dort oder sonst auf dem Veranstaltungsareal soll sich auf kleine Erfrischungen wie alkoholfreie Getränke, Snacks oder ähnliche kulinarische Kleinigkeiten beschränken.

- 1.8 Bietet der Kongressveranstalter den Teilnehmern Verpflegungsmöglichkeiten im Rahmen eines Restaurationsbetriebs auf dem Veranstaltungsareal oder in dessen Umgebung an, so sollen die Pharmaunternehmen dieses Angebot nicht konkurrieren.
- 1.9 Das Personal eines Pharmaunternehmens soll sich am Stand und auf dem Veranstaltungsareal angemessen verhalten und kleiden.
- 1.10 Das Personal eines Pharmaunternehmens soll sich gegenüber den andern, an einem Kongress, einem Symposium oder einer ähnlichen Veranstaltung beteiligten Pharmaunternehmen fair und korrekt verhalten.

2. Allgemeine Anforderungen an die Örtlichkeiten im Rahmen von Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung sowie Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen

Veranstaltungen sollen an Örtlichkeiten stattfinden, die dem Hauptzweck angemessen und förderlich sind. Ihre Auswahl soll sich im Hinblick auf die Erfüllung des Hauptzwecks ausschliesslich nach ihrer räumlichen und infrastrukturellen Eignung richten. Zu vermeiden sind Örtlichkeiten, die für ihre Unterhaltungseinrichtungen renommiert sind oder als extravagant gelten. Folgende Anforderungen sollten daher beachtet werden:

- 2.1 Eine Ortschaft in Kombination mit einem exklusiven Veranstaltungsort (bspw. ein renommiertes 5-Sterne-Hotel) muss sehr kritisch beurteilt werden.
- 2.2 Eine Ortschaft, die für ihre touristische Attraktion bekannt ist (bspw. Davos, Interlaken, Grindelwald, Lugano, etc.) kann dann für sich allein genommen sekundär sein, solange sie nicht der Grund der Veranstaltung ist und es weitere plausible Gründe für die Durchführung der Veranstaltung an diesem Ort gibt (wie Kongressinfrastruktur oder wissenschaftliche Einrichtungen). Die Ortschaft soll deshalb auch nie speziell beworben werden.
- 2.3 Die Veranstaltungsinfrastruktur muss durchwegs geeignet sein. Für die Durchführung wie auch Unterkunft sind 3- bis 4-Sterne-Hotels zu bevorzugen.
- 2.4 Das Programm muss wissenschaftlich anspruchsvoll und straff organisiert sein. Von Fachpersonen privat organisierte und finanzierte Freizeitaktivitäten sollen möglichst nur an Randstunden möglich sein.
- 2.5 Für allfällige Credits-Vergaben soll die physische Präsenz an der Veranstaltung in geeigneter Weise überprüft werden.

3. Allgemeine Anforderungen an Satellitensymposien oder ähnlichen Zusammenkünften im Rahmen von Kongressen oder ähnlichen Veranstaltungen

- 3.1 Satellitensymposien oder ähnliche Zusammenkünfte müssen Teil des offiziellen Programms eines Kongresses oder einer ähnlichen Veranstaltung sein.
- 3.2 Die Pharmaunternehmen holen bei der dafür zuständigen Stelle (Veranstaltungsleitung oder dafür verantwortliches wissenschaftliches Gremium) die Genehmigung von Titel, Programm und Ausschreibung von Satellitensymposien oder ähnliche Zusammenkünfte ein.
- 3.3 Titel, Programm und Ausschreibung von Satellitensymposien und ähnliche Zusammenkünfte sollen informativ sein und keine für Arzneimittel werbenden Elemente enthalten. Sie sollen es den Teilnehmern ermöglichen rasch das Hauptziel des Satellitensymposiums oder ähnlicher Zusammenkünfte zu erkennen.
- 3.4 Satellitensymposien oder ähnliche Zusammenkünfte sollen von einer vom Pharmaunternehmen unabhängigen Fachperson geleitet werden (z.B. Vertreter der

veranstaltenden Fachgesellschaft). Von konkurrierenden Veranstaltungen, die parallel zum Veranstaltungsprogramm stattfinden, sehen die Pharmaunternehmen ab.

- 3.5 Die Referenten sollen das Thema der Satellitensymposien neutral und kontrovers behandeln. Die Referate sollen wissenschaftlichen Anforderungen genügen.
- 3.6 Die Vermittlung von Informationen im oben erwähnten Sinn ist den vom Pharmaunternehmen eingeladenen, von ihm unabhängigen Referenten sowie dem Fachpersonal des medizinischen Dienstes oder der Forschungsabteilung des Pharmaunternehmens vorbehalten. Die Referenten geben ihre Interessensverbindungen zu Beginn ihres Vortrags in geeigneter Weise an.
- 3.7 Die Pharmaunternehmen können an Satellitensymposien oder ähnlichen Zusammenkünften über neue, in der Schweiz (noch) nicht zugelassene Arzneimittel, Indikationen usw. sachlich informieren.
- 3.8 Bei solchen Informationen ist zu Beginn ihres Vortrags in geeigneter Weise darauf hinzuweisen, dass Swissmedic dieses Arzneimittel bzw. die neue Indikation, Anwendungsmöglichkeit, Dosierung, Darreichungsform oder Packung noch nicht zugelassen hat.
- 3.9 Die Informationsaktivitäten an Satellitensymposien oder ähnliche Zusammenkünfte sind räumlich und auch sonst von den Werbeaktivitäten an Kongressen und ähnlichen Veranstaltungen zu trennen.
- 3.10 In den Räumen von Satellitensymposien oder ähnliche Zusammenkünfte soll auf Werbung für Arzneimittel verzichtet werden, um den Informationscharakter der Veranstaltung zu unterstreichen.
- 3.11 Das Marketing- und Verkaufspersonal kann an Satellitensymposien oder ähnlichen Zusammenkünften anwesend sein; es kann dabei nur subsidiäre Funktionen übernehmen (z.B. Einweisen, Verteilen von Mikrofonen), darf sich aber nicht an der Diskussion beteiligen.

4. Informationsmaterial, das an Kongressen oder ähnlichen Veranstaltungen abgegeben wird, die in der Schweiz stattfinden und bei denen mit einer internationalen Beteiligung gerechnet wird

- 4.1 Kongresse oder ähnliche Veranstaltungen, die in der Schweiz stattfinden, können auch eine internationale Beteiligung haben.
- 4.2 Informationsmaterial, das an solchen Kongressen oder ähnlichen Veranstaltungen abgegeben wird, kann sich auf Arzneimittel beziehen, die in anderen Ländern zugelassen sind, in der Schweiz jedoch nicht oder unter anderen Voraussetzungen.
- 4.3 Solches Informationsmaterial muss von folgenden Erklärungen begleitet sein:
 - 4.3.1 Hinweis auf die Länder, in denen das betroffene Arzneimittel zugelassen ist, und darauf, dass das betroffene Arzneimittel in der Schweiz nicht oder unter anderen Voraussetzungen zugelassen ist;
 - 4.3.2 Hinweis auf die möglichen Unterschiede der Zulassungsvoraussetzungen und der staatlich genehmigten Fachinformation (Indikationen, Warnhinweise usw.) in dem Land oder den Ländern, in dem bzw. in denen betroffene Arzneimittel zugelassen ist bzw. sind.

Das Kodex-Sekretariat beurteilt den Auftritt an Kongressen oder ähnlichen Veranstaltungen als eine zusammenhängende Werbemassnahme. Dennoch müssen z.B. Roll-ups oder Werbepanels keine gekürzten Fachinformationen aufführen. Diese müssen aber am Stand – zumindest elektronisch – jederzeit vorrätig sein.

An Kongressen oder ähnlichen Veranstaltungen wird häufig über die neusten wissenschaftlichen Daten zu Arzneimitteln berichtet. Dies schliesst auch noch nicht zugelassene Arzneimittel oder neue Indikationen zugelassener Arzneimittel ein. Idealerweise wird an einer separaten Stelle des Standes darüber informiert. Es ist dabei alles zu unterlassen, was vom Informationsadressaten als direkte oder indirekte Empfehlung oder Anreiz zum Off Label Use aufgefasst werden kann. Im Zweifelsfall ist von einer Handlung mit Werbecharakter auszugehen.

Januar 2021

Kodex-Sekretariat