

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003

Vollzug des Pharmakodexes (PK) im Jahre 2004: Jahresbericht des Sekretariates

Allgemeines

Am 1. Januar 2004 hat der Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003¹ den früheren Pharma-Fachwerbungs-Kodex (PFK) ersetzt. Der Pharmakodex wurde gegenüber dem PFK von seinem Geltungsbereich her erweitert. Er enthält neu auch Regelungen in den Bereichen Fort- und Weiterbildung sowie klinische Versuche. Im ursprünglichen Kernstück, dem Bereich der Arzneimittel-Fachwerbung, wurden etliche Bestimmungen den Erfahrungen angepasst und verbessert. Neu ist schliesslich die Befristung des Verfahrens bei Kodex-Verstössen (max. 25 Arbeitstage, einmal um 10 Arbeitstage verlängerbar).

Innert kürzester Zeit konnte beim neuen Pharmakodex eine hohe Unterzeichnungsdichte erreicht werden. Bis zum 21. März 2005 unterzeichneten 100 auf dem Schweizer Arzneimittelmarkt vertretene Unternehmen die Erklärung zur Einhaltung des Pharmakodexes. Sie repräsentieren rund 90% des Schweizer Pharmamarktes (vgl. Unterzeichnerliste²). Mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) schloss SGCI Chemie Pharma Schweiz Ende 2003 eine Vereinbarung ab. Deren Zweck ist die Koordination des Vollzugs des Pharmakodexes mit demjenigen der staatlichen Regelung der Arzneimittel-Fachwerbung durch Swissmedic. Wie bisher vollzieht das Pharmakodex-Sekretariat, angesiedelt bei der Geschäftsstelle von SGCI Chemie Pharma Schweiz, eigenverantwortlich die Regeln des Pharmakodexes, wobei es im Bereich Fachwerbung den Schwerpunkt bei der Durchsetzung des Lauterkeitsprinzips setzt. Bei vermuteten Verstössen wird das Sekretariat von sich aus aktiv, ferner aufgrund von Anzeigen von Konkurrenten sowie von Medizinalpersonen oder anderer Interessierter, die in der Praxis Verstösse gegen den Pharmakodex vermuten.

Praxis des Pharmakodex-Vollzuges

Generell ist festzustellen, dass der Übergang vom PFK zum Pharmakodex praktisch reibungslos funktionierte. Bewährt hat sich vor allem die neu eingeführte Befristung der Verfahren: Die Erfahrung zeigte, dass die Verfahren im Durchschnitt innerhalb von 13 Arbeitstagen erledigt werden konnten. Jeweils innert der ersten 4 Tage nach dem Eingang einer Anzeige leitete das Pharmakodex-Sekretariat diese dem davon betroffenen Unternehmen samt seiner Beurteilung weiter. Die Möglichkeit der Fristverlängerung musste bisher nur in 8 bzw. rund 5% von insgesamt 171 behandelten Fällen beansprucht werden.

Die Erfahrung zeigte auch, dass weitere Anstrengungen nötig sind, um die Unternehmen als Unterzeichner des Pharmakodexes davon zu überzeugen, grundsätzlich keine Konkurrenten wegen vermuteter Verstösse gegen Fachwerbungsregeln bei Swissmedic anzuzeigen. Anzustreben ist, dass sie dafür stets das Verfahren gemäss dem Pharmakodex benutzen. Erfahrungsgemäss sind die bei Swissmedic angezeigten Fälle kaum je gesundheitspolizeilich relevant (was eine Intervention dieser Behörde rechtfertigte), sondern in der Regel reine Lauterkeitsprobleme. Die Unternehmen sollten in ihrem eigenen Interesse vermeiden, dass Swissmedic Ressourcen für solche Fälle einsetzen muss.

Um die Anwendung des Pharmakodexes und die Auslegung einzelner Bestimmungen zu erleichtern, richtete das Pharmakodex-Sekretariat im Berichtsjahr unter dem Titel "Pharmakodex-Praxis" zwei *Empfehlungen* (zur Ortswahl bei Veranstaltungen zur Weiter- und Fortbildung sowie zur Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln in der Fachwerbung) an die Unterzeichner. Ebenso vermittelte es ihnen drei gene-

¹ deutsch: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11386; http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11723
französisch: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11387; http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11724;
englisch: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11388; http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11927
² http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11489

relle Antworten zur Pharmakodex-Textinterpretation (Themen: territorialer Geltungsbereich des Pharmakodexes, Belege der Aussagen in der Fachwerbung sowie Vergleiche in der Fachwerbung).

Statistisches: 2004 behandelte das Pharmakodex-Sekretariat wie im Vorjahr unverändert insgesamt 213 Fälle im Zusammenhang mit dem PK. Weil sie *keinen Kodex-Verstoss* betrafen, wies das Pharmakodex-Sekretariat schliesslich 42 (20%; im Vorjahr 40 bzw. 19%) Beanstandungen als nicht stichhaltig zurück. Ausserdem beriet das Pharmakodex-Sekretariat 61mal (im Vorjahr: 42mal) einzelne Unternehmen gemäss Ziffer 6 des PK in grundlegenden Fragen. 174 Anzeigen bzw. 73% aller Anzeigen (im Vorjahr: 146 bzw. 67%) stammten von *Konkurrenten*; in 54 Fällen bzw. 23% (63 Fälle bzw. 29%) beanstandete das *Sekretariat* Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.) von sich aus. 12 Anzeigen (5%, im Vorjahr: 10, bzw. 5%) stammten von *Ärzten* und weiteren Stellen, wobei bei oft mehrere Anzeigen zum gleichen Fall eingingen. Es trat wie schon im Vorjahr kein Fall auf, der gravierend gewesen wäre, in dem Sinne, dass er die Gesundheit der Patienten in irgendeiner Weise hätte gefährden können.

Zu einzelnen PK-Anforderungen und Verstössen dagegen: Erfreulich ist der Rückgang von 30 auf noch 17 Differenzen der Werbeaussagen zur *Arzneimittel-Fachinformation*, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 131.3). Beunruhigend ist hingegen, dass in 31 Fällen gegenüber 13 im Vorjahr versucht wurde, für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen Werbung zu machen (PK 131.1, 131.2 und 133). In 24 Fällen (im Vorjahr 25) wiesen Werbematerialien nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Produkt auf (PK 131.4 und 134). Leider nahmen die Beanstandungen bei den allgemeinen qualitativen Anforderungen von 114 auf 125 weiter zu, dies nach einem bereits beträchtlichen Anstieg im Vorjahr. Der Anstieg von 13 auf 31 Fälle kam vor allem wegen unvollständiger oder unzulässiger Literaturangaben zustande (hier sind Anforderungen des PK gegenüber dem PFK erweitert und verdeutlicht worden). Ferner wurden in 43 (20) Fällen die Referenzen nicht korrekt zitiert (PK 141.3). In 17 (21) Fällen waren die Werbeaussagen nicht belegt (PK 141.2). Nach 15 Fällen im Vorjahr wurde der Ausdruck "sicher" nicht mehr ohne sachgerechte Qualifikation verwendet (PK 142.1). In 4 Fällen (0) wurden verharmlosende Ausdrücke verwendet, wie dass das betroffene Medikament keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 142.2).

Nach dem anhaltenden Anstieg in den letzten Jahren und einem Rückgang im 2003 nahmen die Anzeigen wegen *unqualifizierter Superlative und Komparative* (PK 145) wieder ab, wenn auch minim (von 59 auf 58). Das dürfte auf die verbesserte Formulierung der entsprechenden Bestimmungen im neuen Pharmakodex zurückzuführen sein. In 2 Fällen (5) wurden unaufgefordert Muster versandt oder als solche abgegebene Arzneimittel nicht als „Gratismuster“ gekennzeichnet. Die Kennzeichnung einer Aussendung als "*Wichtige Mitteilung*" (PK 148), die nur zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit gestattet ist, war bloss in einem Fall (im Vorjahr: 6) unkorrekt. Nach einigen Mahnungen wurde die Pflicht der Firmen, dem PK-Sekretariat *Belegexemplare ihres Promotionsmaterials unaufgefordert zuzustellen* (PK 441), im Berichtsjahr wieder sorgfältiger erfüllt (7 Verstösse gegenüber 11 im Vorjahr).

Die *Regeln für die Veranstaltung und Unterstützung der Weiter- und Fortbildung* von Fachpersonen ist im Pharmakodex gegenüber dem PFK umfassender geregelt. Fragen dazu waren oft Gegenstand von Beratungen. Verstösse wurden nur 3 behandelt (gegenüber 12 im Vorjahr). Offen ist, ob weitere mögliche Verstösse dem Pharmakodex-Sekretariat nicht angezeigt oder direkt Swissmedic gemeldet wurden.

Die *Regeln für das Sponsoring klinischer Versuche* sind gegenüber dem PFK neu dazu gekommen. Das Sekretariat musste in diesem Bereich noch keinen Fall behandeln. Das dürfte damit zusammenhängen, dass eine detaillierte Überwachung dieses Gebiets namentlich durch die Ethikkommissionen und Gesundheitsbehörden etabliert ist.

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

Sekretariat des Pharmakodexes

Dr. med. Felix Schwarzenbach

Zürich, Ende März 2005

Adresse:

Pharmakodex-Sekretariat
SGCI Chemie Pharma Schweiz
Nordstrasse 15
Postfach
CH-8035 Zürich
Tel. +41 44 368 17 38
Fax +41 44 368 17 39
felix.schwarzenbach@sgci.ch
www.sgci.ch