

Verhaltenskodex der veterinär-pharmazeutischen Industrie in der Schweiz

vom 11. Oktober 2004, teilrevidiert am 19. Mai 2011 und totalrevidiert am 13. November 2014

Der Vet-Pharmakodex (VetPK¹) im Jahre 2015: Jahresbericht des Vet-Pharmakodex-Sekretariates

Einleitung

Beim VetPK handelt es sich um einen privatrechtlichen Verhaltenskodex, der ethisch korrektes Verhalten und die Vermeidung unlauteren Wettbewerbes durch Veterinärpharma-Unternehmen bezweckt. Auf dessen Einhaltung können sich die in der Schweiz tätigen Veterinärpharma-Unternehmen freiwillig verpflichten. Der VetPK besteht seit 2004, wurde 2011 teil- und am 13. November 2014 totalrevidiert. Der vorliegende Bericht für das Jahr 2015 basiert inhaltlich auf dem im Jahr 2014 totalrevidierten VetPK.

Allgemeines zur Praxis des Vet-Pharmakodex-Vollzuges

Mit der *Publikation auf der scienceindustries-Website ist der VetPK* einem breiteren Fach- und Laienpublikum seit längerer Zeit bekannt. Infolgedessen wurde insbesondere die Tierärzteschaft verstärkt auf den VetPK aufmerksam. Seit geraumer Zeit benutzen die Veterinärpharma-Unternehmen zunehmend Emails oder andere elektronische Medien für Fachwerbung hinsichtlich Tierarzneimittel oder zur Information über solche Produkte gegenüber der Tierärzteschaft. In Kenntnis der VetPK-Regeln beurteilte diese Zielgruppe die elektronischen Kommunikationsformen der Veterinärpharma-Unternehmen laufend kritischer und beanstandete diese beim VetPK-Sekretariat oder vereinzelt auch direkt beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic).

Swissmedic ist die für die Zulassung der Tierarzneimittel und die *Marktüberwachung zuständige Bundesbehörde*. Um Doppelspurigkeiten mit verwaltungsrechtlichen Verfahren bei *Swissmedic* bei der Bearbeitung von vermuteten Verstössen gegen die Richtlinien der Vet-Arzneimittelwerbung zu vermeiden, schloss seinerzeit der Schweizer Verband der Veterinär-Firmen (SVVF) eine Vereinbarung über deren Zusammenarbeit. Nach Überführung der Trägerschaft des totalrevidierten VetPK auf *scienceindustries* erneuerte diese den bestehenden Leistungsvertrag zum VetPK aus dem Jahre 2004 mit *Swissmedic*. Die entsprechende Vereinbarung mit *Swissmedic* wurde im Februar 2015 unterzeichnet.

Demnach sind die Veterinärpharma-Unternehmen gehalten, Anzeigen nicht gleichzeitig bei *Swissmedic* und beim VetPK-Sekretariat einzureichen (vgl. die Bestimmung am Schluss der VetPK-Präambel). Kommt zwischen anzeigendem und angezeigtem Unternehmen nach der Beurteilung des Falls durch das VetPK-Sekretariat (gegebenenfalls auch mit Mediation) keine Einigung zustande, so kann der Fall, wenn die Voraussetzungen gemäss Ziffer 65 VetPK erfüllt sind, *Swissmedic* unterbreitet werden. In der Vereinbarung von *scienceindustries* mit *Swissmedic* ist geregelt, dass *Swissmedic* nicht aktiv wird, wenn ein Fall beim VetPK-Sekretariat bereits in Bearbeitung ist. Um Doppelspurigkeiten zwischen VetPK-Sekretariat und *Swissmedic* vorzubeugen, übermittelt das VetPK-Sekretariat der Abteilung Marktüberwachung bei *Swissmedic* anfangs jeden Monats unter dem Schutz des Amtsgeheimnisses und somit vertraulich eine Übersicht der bei ihm hängigen und erledigten Fälle. Dieses pragmatische Vorgehen hat sich seit mehreren Jahren bewährt.

Das *VetPK-Sekretariat überwacht* die von Veterinärpharma-Unternehmen durchgeführte Fachwerbung für Tierarzneimittel aufgrund von Anzeigen (von Konkurrenten, Fachpersonen u.a.) und eigener Überprüfung. Ausserdem überwacht werden die Zusammenarbeit der Veterinärpharma-Unternehmen mit Interessengruppen, Zuchtverbänden oder anderen unterstützten Institutionen/Organisationen.

Allgemeine VetPK-Anforderungen und festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen im 2015

Abgrenzung von Fachwerbung für Tierarzneimittel und Informationen darüber: Informationsbroschüren, die Veterinärpharma-Unternehmen den Tierhaltern zu deren Information abgeben, gelten nicht als Fachwerbung und fallen gemäss Ziffer 122.4 VetPK nicht unter den Geltungsbereich des VetPK. Erneut wurden einzelne solcher Broschüren von Konkurrenten gegenüber dem VetPK-Sekretariat beanstandet (2015: 3 Fälle, Vorjahr: 2). Dieses fordert dann die

¹ Die Bestimmungen des Vet-Pharmakodexes werden im Jahresbericht mit „VetPK“ und der jeweils entsprechenden Randziffer zitiert.

Broschüren von den herausgebenden Unternehmen an. Ergibt die Überprüfung, dass eine Broschüre für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel unzulässige Werbung macht oder problematische Informationen enthält, so weist das VetPK-Sekretariat das betroffene Unternehmen darauf hin, dass dies gegebenenfalls mit dem staatlichen Heilmittelrecht unvereinbar sein kann. Allfällige Massnahmen bleiben in solchen Fällen Swissmedic vorbehalten.

Abgrenzung von Fachwerbung und Publikumswerbung sowie von Informationen für das Publikum: Hinsichtlich dieser Thematik scheinen nach wie vor viele Veterinärpharma-Unternehmen der Tatsache zu wenig Rechnung zu tragen, dass Publikumsinformationen (die nicht unter den VetPK fallen) gemäss staatlichem Heilmittelrecht nur zulässig sind, wenn sie von Werbung für bestimmte Tierarzneimittel und ebenso von Informationen über bestimmte Tierarzneimittel frei sind. Werden darin bestimmte Therapien beschrieben, so müssen neben deren Vorzügen immer auch deren mögliche Risiken erwähnt werden. Beispiele solcher kritischer Informationen sind Broschüren für Tierhalter über das Entwurmen von Hunden, Katzen, Pferden usw., zur Resistenzbildung bei Wurmmitteln oder Antibiotika in der Nutztierhaltung, zum Einsatz von Floh- und Zeckenhalsbändern (soweit solche Produkte verschreibungspflichtig sind) oder auch Empfehlungen zur Fütterung von Hunden in verschiedenen Altersstufen. Kritisch ist in solchen Fällen auch das einseitige Zitieren von Resultaten aus der wissenschaftlichen Literatur. Das VetPK-Sekretariat musste im Jahr 2015 erneut drei Fälle unpräziser Abgrenzung von Fach- zu Publikumswerbung beanstanden (2015: 3 Fälle, Vorjahr: 4).

Elektronische Fachwerbung und Information: Das VetPK-Sekretariat überprüft auch Fachwerbung und Informationen, die von den Veterinärpharma-Unternehmen elektronisch (u.a. per Email) an Fachpersonen gerichtet werden. Dafür gelten grundsätzlich dieselben Anforderungen wie für die gedruckte Fachwerbung (Ziffern 111.1 und 22 VetPK). Fachwerbung für Tierarzneimittel auf Websites der Unternehmen kontrollierte das VetPK-Sekretariat stichprobenweise. Die Veterinärpharma-Unternehmen sind gebeten, dem VetPK-Sekretariat die entsprechenden Websites bekanntzugeben. Die diesbezügliche Compliance der Unternehmen hat sich im Laufe von 2015 noch einmal etwas verbessert. Namentlich der Wechsel zum überarbeiteten Kodex ab 1. Januar 2015 hat bei einigen Firmen Unsicherheiten zur Meldepflicht elektronischer Promotionsunterlagen ausgelöst. Deshalb wurde auch anlässlich der beiden im Berichtsjahr abgehaltenen Schulungen auf diesen Umstand hingewiesen. Das VetPK-Sekretariat stellt indes nach wie vor einen Handlungsbedarf seitens der Firmen fest, damit diesem sämtliche Unterlagen auch wirklich zugehen. Die Unterlassung der Bekanntgabe der Informationsquellen wird seit 2015 formal als Verstoss gegen Ziffer 63 VetPK beanstandet.

Interne Pflichten der Unternehmen: Die festgestellten kodexwidrigen Verhaltensweisen waren wiederum häufig auf Fehlinterpretationen oder ungenügende Regelkenntnisse der Marketing-Verantwortlichen zurückzuführen. Sie konnten in der Regel nach Rücksprache mit den Verantwortlichen in den Unternehmen geklärt werden. Allerdings ergaben sich auch immer wieder Lücken bei der Routine-Kontrolle und im Freigabeprozess von Werbematerial. In diesem Bereich müssen die Veterinärpharma-Unternehmen verstärkt korrigierend ansetzen: mit regelmässiger Personalschulung gemäss Ziffer 61 VetPK, mit der Schaffung und Durchsetzung interner Standard Operating Procedures (SOP) zur Kontrolle und Freigabe von Werbematerial sowie – vor allem – mit der wirksamen Wahrnehmung der Verantwortung der zuständigen Personen gemäss Ziffer 62 VetPK. Zur Unterstützung der Unternehmen bot das Sekretariat zusammen mit scienceindustries im Jahr 2015 zwei Schulungen für die Mitarbeiter der Veterinärpharma-Unternehmen hierzu an.

Versenden von Promotionsunterlagen vor Abschluss der Swissmedic Zulassung: Im Berichtsjahr zeigte sich in zwei Fällen deutlich ein offensichtlich gesteigerter Druck in den Firmen, bei Neueinführungen von Produkten möglichst früh mit einer erfolgreichen Promotion zu beginnen. So wurde in einem Fall die erste Ankündigung bereits an Tierärzte versandt, als die Behörde im EU Raum erst eine positive Empfehlung der Fachkommission abgegeben hatte. Diesfalls intervenierte auch Swissmedic. Dieselbe Firma lud zudem bereits Monate vor der Schweizer Zulassung zu verschiedenen regionalen Fortbildungsseminaren ein, dies unter gleichzeitiger Zurverfügungstellung von Promotionsunterlagen inkl. Produktelogo, Indikationen, Anwendungsempfehlungen etc. Diese Aktivitäten mussten in Zusammenarbeit mit Swissmedic und der Gesellschaft der Schweizer Tierärzte (GST) gestoppt werden. In einem anderen Fall wurden vor Abschluss des Zulassungsverfahrens für das betreffende Produkt durch Swissmedic Produktbroschüren verschickt bzw. im Rahmen von Veranstaltungen abgegeben.

Einhalten der Fristen: Die vom VetPK-Sekretariat gesetzten Fristen zur Erledigung von Anzeigen wurden in den meisten Fällen eingehalten (Ziffer 76 VetPK). Fristverlängerungen (Ziffer 762 VetPK) gewährte das VetPK-Sekretariat jeweils nur bei begründeten beruflichen Abwesenheiten der verantwortlichen Personen in den Unternehmen oder während der Ferienzeit. Die Fristen wurden dabei um maximal 14 Tage verlängert, welche alsdann in allen Fällen eingehalten wurden. In einem Spezialfall, in welchem in der Fachwerbung eine Studie aus dem Jahr 1998 zitiert wurde, holte sich das VetPK-Sekretariat externen fachlichen Rat, um die tatsächliche Aktualität einer Behandlungsmethode bestätigen zu lassen. Dabei gewährte das VetPK-Sekretariat dem Unternehmen aufgrund ausserordentlicher Umstände eine zusätzliche Fristverlängerung von 10 Tagen.

Mutationen bei den verantwortlichen Personen: Die Meldung solcher Mutationen (VetPK 624) wird nach wie vor nicht von allen Unternehmen zuverlässig gehandhabt. Im Berichtsjahr war das VetPK-Sekretariat mehrmals mit entspre-

chenden Unterlassungen konfrontiert. Erschwerend kommt hinzu, dass oft auch die Stellvertretung nicht oder ungenügend gesichert ist. Fehlen bei einem Unternehmen Sachkunde und Verantwortung in einer kompetenten Hand, so kommt es erfahrungsgemäss schneller zu kodexwidrigem Verhalten. Dem VetPK-Sekretariat entstehen wegen Instruktions- und Nachkontrollmassnahmen zusätzlicher Zeitaufwand und Kosten. Solches zu vermeiden, liegt an sich nur im Interesse aller Veterinärpharma-Unternehmen. Diese sind hiermit aufgerufen, dieser Verpflichtung nachzuleben und ihre internen Strukturen entsprechend zu organisieren.

Spezifische VetPK-Anforderungen und festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen im 2015

Belegexemplare: Die Veterinärpharma-Unternehmen müssen dem VetPK-Sekretariat Belegexemplare ihrer Fachwerbungen übermitteln (VetPK 63). Ein Abgleich unter Beizug zweier praktisch tätiger Tierärzte ergab erneut, dass diese Pflicht nicht allseits vollständig und richtig erfüllt wurde (2015: 3 Fälle, Vorjahr: 6), wobei dies in allen 3 Fällen die elektronisch verbreiteten Promotionen betraf. Die Nachprüfung des VetPK-Sekretariats bezüglich der Dokumente, die von Aussendienstmitarbeitern der Veterinärpharma-Unternehmen im Kontakt mit Fachpersonen verwendet, diesen aber nicht abgegeben wurden, ergab im Berichtsjahr 2 Meldungen über Verstösse. Enthalten solche Unterlagen gegebenenfalls Aussagen, die dem VetPK widersprechen, so liegt damit auch eine Umgehung von Ziffer 631VetPK vor.

Bezugnahme auf wissenschaftliche Unterlagen in der Fachwerbung: In 5 Fällen (Vorjahr: 5) war den Veterinärpharma-Unternehmen unklar, in welcher Form in der Fachwerbung Daten aus wissenschaftlichen Publikationen verwendet werden dürfen sowie, was bei deren Umwandlung in grafische Darstellungen zulässig ist (Ziffer 21 VetPK im Allgemeinen und Ziffer 252 im Speziellen). Nicht erlaubt ist das Vermischen von Daten aus verschiedenen Studien in einer Grafik. Damit kann der falsche Eindruck entstehen, die Daten stammten aus einer vergleichenden Studie. Dieser naheliegende falsche Eindruck kann auch nicht mit einem Hinweis auf die unterschiedliche Herkunft der Daten gemildert werden, da die Wirkung der Grafik immer dominiert. Ebenfalls beanstandet werden musste in einem Fall, dass aus einer Tabelle nicht die gesamten Fakten und Werte in eine Grafik übernommen wurden, sondern nur jene, die das eigene Produkt besonders vorteilhaft erscheinen liessen.

Weitere Mängel in der Fachwerbung: In 3 Fällen zu beanstanden (Vorjahr: 4) waren unkorrekte Beschriftungen von Grafiken, Angaben der Anzahl der in einer Studie erfassten Fälle (N), Angaben zur Signifikanz und zu den Vertrauensintervallen, Grafik-Legenden oder die Beschriftungen der x- und y-Achsen.

Durch Firmenmitarbeiter selber erstellte Zusammenfassungen von Studienresultaten inkl. Übersetzungen aus dem Englischen und Publikation in firmeneigenen Zeitschriften: Diese Verhaltensweise war mit dem VetPK nicht vereinbar. Damit wurde fälschlicherweise der Eindruck erweckt, die Publikation sei eine peer-reviewed Forschungsarbeit. Allein mit der Auswahl ggf. berücksichtigter oder eben ausgelassener Studien in einer Übersichtsarbeit wird eine Selektion der Betrachtung erreicht und ein Produkt in einem positiveren Bild dargestellt. Hier musste einmal mehr darauf hingewiesen werden, dass die Verwendung von wissenschaftlichen Studienresultaten zu Promotionszwecken nur aus publizierten Arbeiten referenziert werden dürfen. Von den Firmen selbst erstellte Zusammenfassungen oder Übersichtsarbeiten müssen die Anforderungen an Ziffer 264 erfüllen (2015: 2 Fälle, Vorjahr: 4).

Verwendung von Sekundär- oder Tertiärliteratur als Übersichtsarbeit, wenn die Übersicht durch die Veterinärpharmaunternehmen verfasst wurde: Auch hier kann die Auswahl der beurteilten Studien das Schlussresultat der Übersicht massgeblich beeinflussen, weshalb solche selbstverfassten Meta-Studien als Referenz für die Fachwerbung unzulässig sind (2015: 1 Fall, Vorjahr: 2).

Angabe von Wirksamkeits-Werten von „bis zu 100%“: Diese musste erneut beanstandet werden (2015: 2 Fälle, Vorjahr: 2). Solche Angaben täuschen die Leser über die tatsächliche Bandbreite der Wirksamkeit, so vor allem, wenn diese wesentlich tiefer liegt als 100%. Dasselbe gilt für andere ungenaue Angaben zur Wirksamkeit, weshalb stets die Werte aus den Studien korrekt und vollständig zu zitieren sind oder auf die Angaben in der von Swissmedic genehmigten Fachinformation zu verweisen ist. Hier verlangte das VetPK-Sekretariat jeweils, die Werte aus den Studien korrekt zu zitieren („95 – 100%“, „90 – 100%“ usw.).

In elektronischen Fachwerbungen unerlaubte Superlative: In 1 Fall (Vorjahr: 2) musste das VetPK-Sekretariat in elektronischen Fachwerbungen unerlaubt verwendete Superlative wie „Methode der Wahl“ oder „Gold-Standard in der Behandlung von XY“ beanstanden.

Statistik

In der Berichtsperiode ist die Anzahl der beanstandeten Fachwerbungen mit 29 Fällen gegenüber dem Vorjahr praktisch gleich geblieben (Vorjahr: 30). Im Berichtsjahr wurden erneut 14 Verfahren gemäss VetPK von Konkurrenten ausgelöst (2014: 14) und 2 aus dem Kreis der Tierärzteschaft (Vorjahr: 1). Swissmedic zeigte dem VetPK-Sekretariat 2 Fälle an, von dem 1 allerdings beim VetPK-Sekretariat bereits in Bearbeitung war. Das VetPK-Sekretariat wurde 2015 in 13 Fällen von sich aus tätig (Vorjahr: 15).

Schulungsveranstaltungen

Angesichts der Totalrevision des VetPK im Jahr 2014 und dessen Inkraftsetzung per 1. Januar 2015 wurden im Berichtsjahr zwei Schulungen für die Firmenmitarbeiter angeboten. Diese widmeten sich namentlich den formellen und inhaltlichen Anpassungen des totalrevidierten VetPK sowie deren Implikationen auf die Promotion von Tierarzneimitteln. Beide Veranstaltungen fanden in den Monaten August und Oktober 2015 an der Geschäftsstelle von scienceindustries statt, waren insgesamt gut besucht und stiessen auf ein positives Echo.

Aufruf

Zusammenfassend und mit Blick auf obenstehende Ausführungen ist die Fachwerbung für Tierarzneimittel und die Zusammenarbeit der Veterinärpharma-Unternehmen mit den Fachpersonen nach Auffassung des VetPK-Sekretariates nach wie vor verbesserungsfähig. Erneut ergeht deshalb der Appell auch an die Tierärzte, an das VetPK-Sekretariat zu gelangen, wenn ihnen aus ethischer oder wissenschaftlicher Sicht eine Fachwerbung oder sonst ein Verhalten eines Veterinärpharma-Unternehmens missfällt, das in den Geltungsbereich des Vet-Pharmakodex fällt.

Vet-Pharmakodex-Sekretariat

Dr. med. vet. Adrian Jaeger

Zürich, März 2016