

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

## **Der Pharmakodex (PK) im Jahre 2005: Jahresbericht des Pharmakodex-Sekretariates**

Dies ist der zweite Jahresbericht zum Vollzug des seit 2004 gültigen Verhaltenskodexes vom 4. Dezember 2003 der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex, PK)<sup>1</sup>.

### **Allgemeines zur Vollzugspraxis**

Die mit dem Pharmakodex eingeführte maximale Dauer der Verfahren des Sekretariates (25 Arbeitstage, in begründeten Fällen einmal um 10 Arbeitstage verlängerbar) hat sich bewährt: Die Verfahren konnten im Durchschnitt innerhalb von 14 (im Vorjahr 13) Arbeitstagen erledigt werden. Jeweils innert der ersten 3 (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 in 5 (8) bzw. rund 3% (4%) von insgesamt 182 (213) behandelten Fällen beansprucht werden.

2005 ergab sich eine erfreuliche Abnahme der im Zusammenhang mit dem Pharmakodex insgesamt behandelten Fälle von 213 auf noch 182. Allerdings wurden die Fälle tendenziell komplexer, so dass die Arbeitslast des Sekretariats unter dem Strich nicht abnahm. Ausserdem beriet das Pharmakodex-Sekretariat 64mal (im Vorjahr: 61mal) einzelne Unternehmen gemäss Ziffer 6 des PK in grundlegenden Fragen. 137 Anzeigen bzw. 75% (im Vorjahr: 174 bzw. 73%) stammten von *Konkurrenten*; in 47 Fällen bzw. 26% (54 bzw. 23%) beanstandete das *Sekretariat* Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.) von sich aus. 5 Anzeigen (3%, im Vorjahr: 12 bzw. 5%) stammten von *Ärzten* und weiteren Stellen, wobei zu gravierenden Verstössen oft mehrere Anzeigen eingingen (damit erklärt sich auch das Total von leicht über 100%).

Wie schon im Vorjahr trat auch im 2005 kein Fall auf, der nicht nur lauterkeitsrechtlich, sondern auch gesundheitspolizeilich bedenklich gewesen wäre. Gesundheitspolizeilich relevant ist, was die Gesundheit der Patienten direkt oder indirekt gefährden oder diese täuschen kann. Für die Gesundheitspolizei ist Swissmedic als Behörde zuständig.

### **PK-Anforderungen und Verstösse dagegen**

- Nach dem Rückgang im 2004 von 30 auf noch 17 Differenzen der Werbeaussagen zur *Arzneimittel-Fachinformation*, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 131.3), gab es wieder eine Zunahme auf 27.
- Die Zahl der Werbung für *noch nicht zugelassene* Arzneimittel oder Indikationen (PK 131.1, 131.2 und 133) blieb mit 32 Fällen gegenüber 31 im Vorjahr leider auf relativ hohem Niveau stabil.
- Erfreulicherweise in nur noch 9 Fällen (im Vorjahr 24) wiesen Werbematerialien nicht alle vom PK geforderten *Mindestangaben* zum Arzneimittel auf (PK 131.4 und 134).
- Die Beanstandungen bei den *allgemeinen qualitativen Anforderungen* nahmen nach einem beträchtlichen Anstieg in den Vorjahren wieder ab (von 125 auf 107).
- In 25 (31) Fällen waren die *Literaturangaben* unvollständig oder unzulässig. Es wurden nur noch in 25 (43) Fällen Referenzen nicht korrekt zitiert (PK 143.3), d.h. dass die spezielle Aufmerksamkeit des Sekretariates in diesen Fragen doch einen gewissen Erfolg gebracht hat.
- In unverändert 17 Fällen waren die Werbeaussagen *nicht belegt* (PK 141.2).
- Der Ausdruck "*sicher*" wurde in 7 (0) Fällen *ohne sachgerechte Qualifikation* verwendet (PK 142.1).

<sup>1</sup> deutsch: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/11386](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11386); [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/11723](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11723)  
französisch: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/11387](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11387); [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/11724](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11724);  
englisch: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/11388](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11388); [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/11927](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11927)

- In 6 Fällen (4) 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 blieben die Anzeigen wegen *unqualifizierter Superlative und Komparative* (PK 145) mit 63 (58) Fällen fast stabil.
- In 3 Fällen (2) wurden unaufgefordert *Arzneimittelmuster* versandt oder als solche abgegebene Arzneimittel nicht als "Gratismuster" gekennzeichnet (PK 147.2 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung<sup>2</sup>).
- Die Kennzeichnung einer Aussendung als "*Wichtige Mitteilung*" (PK 148), die nur zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit gestattet ist, war in 2 Fällen (im Vorjahr: 1) unkorrekt.
- Nach einigen Mahnungen wurde die Pflicht der Firmen, dem PK-Sekretariat *Belegexemplare ihres Promotionsmaterials unaufgefordert zuzustellen* (PK 441), im Berichtsjahr wieder sorgfältiger erfüllt (3 Verstösse nach 7 im Vorjahr).
- Die *Veranstaltung und Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen* (PK 2) waren wie im Vorjahr häufig Thema von Beratungen; es kam aber nur zu 2 (3) Verstössen.
- Im Zusammenhang mit dem *Sponsoring klinischer Versuche* (PK 3) kam es im Berichtsjahr zu keinen Verfahren.

### Pharmakodex und EFPIA Code

Anfangs 2006 trat der neue EFPIA Code (EFPIA-Verhaltenskodex über die Promotion von Arzneimitteln, Ausgabe 2004<sup>3</sup>) in Kraft. Er ist in den einzelnen Ländern der nationalen Mitgliedverbände nicht direkt anwendbar. Vielmehr müssen die nationalen Mitgliedverbände der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) sicherstellen, dass sie mit ihren Kodizes die Ziele des EFPIA Code (Verhaltensregeln und deren Durchsetzung) erreichen.

SGCI Chemie Pharma Schweiz hat als nationaler Mitgliedverband nach Konsultation der Pharmakodex-Kommission festgestellt, dass der Pharmakodex dem EFPIA Code entspricht und keiner Anpassung bedarf. Namentlich hat SGCI Chemie Pharma Schweiz auf die vom EFPIA Code – unter Vorbehalt des Vorrangs nationaler Gesetze und Verordnungen – empfohlene Einführung von Sanktionen bei Kodexverstössen verzichtet, zumal sich die Unternehmen bei der Schaffung des Pharmakodexes klar gegen Sanktionen und für die Beibehaltung des langjährig bewährten, nichtstreitigen Schlichtungsverfahrens bei Kontroversen um Verstösse gegen den Pharmakodex ausgesprochen hatten.

Mitentscheidend ist, dass in der Schweiz auch das staatliche Heilmittelrecht die Arzneimittel-Fachwerbung regelt und Swissmedic Verstösse dagegen mit Verwaltungs- oder Strafmassnahmen belegen kann. Ausserdem können die Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit Arzneimittel-Fachwerbung auch den Richter wegen Verletzung des Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) anrufen. Der Pharmakodex wird deshalb sowohl hinsichtlich seiner Verhaltens- als auch seiner Vollzugsregeln ohne Änderung weitergeführt. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat EFPIA rechtzeitig und begründet darüber informiert.

Um den mit dem EFPIA Code verfolgten Absichten – vor allem Disziplin bei der Einhaltung der Verhaltensregeln – die gebotene Nachachtung zu verschaffen, empfahl die Pharmakodex-Kommission, die Information und Kommunikation über die Regeln des Pharmakodexes und deren konsequente Einhaltung zu intensivieren. Dazu gehört namentlich die periodische, praxisorientierte Information der Unterzeichner des Pharmakodexes, mit dem Ziel, Verstösse dank guter Kenntnis des Pharmakodexes zu vermeiden sowie die Pharmaunternehmen dafür zu sensibilisieren, Anzeigen wegen vermuteten Fehlverhaltens von Konkurrenten grundsätzlich dem Pharmakodex-Sekretariat anzuzeigen. Anzeigen an Swissmedic oder Klagen beim Richter sollen erst dann erwogen werden, wenn das Pharmakodex-Verfahren nicht zur einvernehmlichen Behebung eines Verstosses geführt hat (vgl. dazu auch den letzten Abschnitt der Pharmakodex-Präambel).

<sup>2</sup> [http://www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_212\\_5/a10.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_212_5/a10.html)

<sup>3</sup> [www.efpia.org/6\\_publications/Promomedicines2004.pdf](http://www.efpia.org/6_publications/Promomedicines2004.pdf)

Konkret empfahl die Pharmakodex-Kommission folgende Massnahmen:

1. Vermehrte Information der Pharmaunternehmen über Fallentscheide i.S. von PK 433.5<sup>4</sup>, damit alle Unterzeichner aus Fehlern einzelner Unternehmen lernen können. Im Berichtsjahr wurde im SGCI Membroret über sieben Fälle berichtet, was auf grosses Interesse stiess. Diese Praxis wird fortgesetzt.
2. Bei schwerwiegenden Verstössen kann das Pharmakodex-Sekretariat das fehlbare Unternehmen veranlassen, in geeigneter Form eine korrigierende Mitteilung an den jeweils betroffenen Adressatenkreis zu richten. 2005 war dies in keinem Fall notwendig.
3. Differenzierte Erfassung der Fallstatistik, vor allem nach Schweregrad, u.a. im Hinblick auf den jährlichen Bericht zum Vollzug des Pharmakodexes an das EFPIA-Sekretariat.

Zum 3. Punkt ist folgendes auszuführen:

- 2005 wurden 101 Verfahren (56% aller behandelten Fälle) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung *korrigiert oder abgesetzt* wurde.
- Weil sie keinen Kodex-Verstoss betrafen, wies der Sekretär 39 (21%; im Vorjahr 42 bzw. 20%) der eingegangenen Beanstandungen als *nicht stichhaltig* zurück.
- In 24 Fällen (13%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine *Auflage* zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei in 11 der 24 Fälle (6%) eine sofortige Korrektur der Werbung verlangt wurde.
- In 7 Fällen (4%) wurde der sofortige, gänzliche *Rückzug* der beanstandeten Werbung verlangt.
- *Alle Auflagen* wurden von den verantwortlichen Unternehmen *akzeptiert und zeitgerecht* umgesetzt.
- In 11 Fällen (6%) verlangte das anzeigende Unternehmen eine *Neubeurteilung*, nachdem sie mit der Erledigung durch das Sekretariat nicht einverstanden war.
- 2 Fälle wurden vom anzeigenden Unternehmen an die Swissmedic oder ein Gericht *weitergezogen*.
- *Einen Fall überwies* das Pharmakodex-Sekretariat gemäss PK 45 *Swissmedic zur Beurteilung*, nachdem weder auf dem Korrespondenzweg noch in einem Mediationsgespräch eine abschliessende Einigung erzielt werden konnte.

## Aufruf

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, im Februar 2006

---

<sup>4</sup> "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."