

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003¹

Der Pharmakodex (PK) im Jahre 2006: Jahresbericht des Pharmakodex-Sekretariates

Allgemeines zur Praxis des Pharmakodex-Vollzuges

Die mit dem Pharmakodex (PK) im 2004 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 12 (2005: 14) Arbeitstagen erledigt werden. Jeweils innert der ersten 4 (3) Tage nach dem Eingang einer Anzeige leitete das Pharmakodex-Sekretariat diese dem davon betroffenen Unternehmen samt seiner Beurteilung weiter. Die Möglichkeit der Fristverlängerung musste wiederum in 5 bzw. rund 3% von insgesamt 193 behandelten Fällen beansprucht werden.

Die gesamte Anzahl der 2006 vom Pharmakodex-Sekretariat behandelten Fälle stieg, nach einem Rückgang im Vorjahr, leicht an (+6% auf 193 Fälle, 2005: 182). Zudem beriet das Pharmakodex-Sekretariat 58mal (2005: 64mal) einzelne Unternehmen gemäss PK 6 in grundlegenden Fragen. 139 Anzeigen bzw. 68.5% (2005: 137 bzw. 75%) stammten von *Konkurrenten*. In 61 Fällen bzw. 30% (47 bzw. 26%) beanstandete das *Sekretariat* Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.) von sich aus. 3 Anzeigen (1.5%; 2005: 5 bzw. 3%) stammten von *Ärzten* und weiteren Stellen, wobei zu gravierenden Verstössen oft mehrere Anzeigen eingingen. Anders als im Vorjahr trat 2006 ein Fall auf, der sowohl lauterkeitsrechtlich als auch aus gesundheitspolizeilicher Sicht bedenklich war: Diese Werbung hätte bei gutgläubigen Medizinalpersonen zu Fehlverhalten führen können, mit der möglichen Folge der Gesundheitsgefährdung von Patienten. Das Pharmakodex-Sekretariat verwarnte das Unternehmen umgehend; das betroffene Unternehmen stoppte die Werbung sofort. Möglichen Risiken konnte so rechtzeitig vorgebeugt werden.

PK-Anforderungen und Verstösse

Im Berichtsjahr waren 17 Werbeaussagen nicht im Einklang mit der *Arzneimittel-Fachinformation*, wie sie Swissmedic bei der Zulassung genehmigt hatte (PK 131.3). Die Anzahl solcher Verstösse nahm wieder ab (dies nach einer Zunahme im 2005 von 17 auf 27). Mit 40 Fällen (2005: 32) nahm dagegen die unerlaubte *Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen* zu (PK 131.1, 131.2 und 133) – möglicherweise eine Folge davon, dass das Sekretariat verstärkt auf die Einhaltung dieser Regel achtete. So-dann wiesen in 21 Fällen (2005: 22) Werbematerialien nicht alle in PK 131.4, 134 und 135 vorgeschriebenen *Mindestangaben zum Arzneimittel* auf. Die Beanstandungen bei den *allgemeinen qualitativen Anforderungen* nahmen wieder zu (von 107 auf 133), dies nach einem Rückgang im Vorjahr. In 40 (37) Fällen waren die *Literaturangaben unvollständig oder unzulässig*. Es wurden in 26 (25) Fällen Referenzen nicht korrekt zitiert (PK 141.3). Bei den *nicht belegten Werbeaussagen* (PK 141.2) verdoppelte sich die Fallzahl von 17 auf 34, zudem offensichtlich ein Schwerpunkt bei der gegenseitigen Kontrolle durch die Konkurrenten (30 von 34 Fällen). In 5 (7) Fällen wurde der *Ausdruck "sicher" ohne sachgerechte Qualifikation* verwendet (PK 142.1) und in 5 (6) Fällen *verharmlosende Ausdrücke* (PK 142.2), so z.B., dass das betroffene Medikament keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei.

Nachdem früher die Anzeigen wegen *unqualifizierter Superlative und Komparative* (PK 145) stets angestiegen waren, gingen sie im Berichtsjahr mit 55 Fällen um 13% zurück (2005: 63). Nur noch in einem Fall (3) wurden Medizinalpersonen unaufgefordert *Muster* versandt oder als solche abgegebene Arzneimittel nicht als "Gratismuster" gekennzeichnet (PK 147.2, ebenso: Art. 10 Abs. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung²). Die Kennzeichnung einer Aussendung als "*Wichtige Mitteilung*" (PK 148), die nur zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit gestattet ist, war in einem Fall (2005: 2) unkorrekt.

Die Pflicht der Unternehmen, die den Pharmakodex unterzeichnet haben, dem Pharmakodex-Sekretariat *unaufgefordert Belegexemplare ihres Promotionsmaterials zuzustellen* (PK 441), wurde im Berichtsjahr weniger sorgfältig erfüllt (9 Verstösse, nach 3 im Vorjahr). Im Zusammenhang mit *Veranstaltungen und der*

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.admin.ch/ch/d/sr/812_212_5/a10.html

Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen (PK 2) haben die meisten Firmen ihre internen Richtlinien angepasst. Anders als im Vorjahr war dies kaum mehr ein Thema von Beratungen; ebenso kam es hier nur zu 4 (2005: 2) Verstössen. Im Zusammenhang mit dem *Sponsoring klinischer Versuche* (PK 3) kam es auch im Berichtsjahr zu keinen Verfahren. In 2 Fällen (2005: 0) wandten sich Kodex-Unterzeichner direkt an die Behörden (d.h. nicht zuerst an das Pharmakodex-Sekretariat), was dem bewährten, in der Pharmakodex-Präambel festgehaltenen Grundsatz widerspricht.

Pharmakodex, EFPIA Code und IFPMA Code

Anfangs 2006 trat der neue "*EFPIA Code of Practice for the Promotion of Medicines*", Ausgabe 2004 (EFPIA Code)³, in Kraft, herausgegeben von der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Der EFPIA Code, auf den sich der Pharmakodex in der Präambel beruft, ist in den einzelnen Ländern der nationalen Mitgliedverbände nicht direkt anwendbar; sondern er wird in den Kodizes der nationalen EFPIA-Mitgliedverbände umgesetzt.

Der Schweizer Pharmakodex bedurfte infolge des neuen EFPIA Code keiner Anpassung. Die Pharmakodex-Kommission empfahl indessen folgende Massnahmen, über deren Umsetzung hier zu berichten ist:

1. *Vermehrte Information der Pharmaunternehmen über Fallentscheide i.S. von PK 433.5, damit alle Unterzeichner aus Fehlern einzelner Unternehmen lernen können*: 2006 berichtete das Sekretariat den Unterzeichnern über 4 (2005: 7) Fälle, was auf grosses Interesse stiess. Die 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*: 2006 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*: 2006 wurden 118 Verfahren (61% aller behandelten Fälle; 2005: 101 Fälle bzw. 56%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Weil sie keinen Kodex-Verstoss betrafen, wies der Sekretär 40 (21%; 2005: 39 bzw. 21%) der eingegangenen Anzeigen als nicht stichhaltig zurück. In 15 Fällen (8%; 2005: 24 Fälle bzw. 13%) formulierte der Sekretär im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung, wobei er in 2 der 15 Fälle (1%; 2005: 11 Fälle bzw. 6%) eine *sofortige Korrektur* der Werbung verlangte. In 6 Fällen (3%; 2005: 7 Fälle bzw. 4%) verlangte er den *sofortigen, gänzlichen Rückzug* der beanstandeten Werbung. Alle Auflagen wurden von diesen Unternehmen akzeptiert und zeitgerecht umgesetzt. In 12 Fällen (6%; 2005: 11 Fälle bzw. 6%) verlangte das anzeigende Unternehmen eine Neu Beurteilung, nachdem sie mit der Erledigung durch das Sekretariat nicht einverstanden war. Ein Fall (2005: 2) wurde vom anzeigenden Unternehmen an Swissmedic oder ein Gericht weitergezogen. 2006 musste das Sekretariat keinen Fall gemäss PK 45 mangels Einigung der Swissmedic zur Beurteilung überweisen (2005: 1 Fall).

2006 wurden einzelne Bestimmungen des Pharmakodexes nach einer Konsultation der Unterzeichner geändert oder ergänzt⁴. Die Neuerungen waren bedingt durch den gesamthaft erneuerten "*IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices*", herausgegeben von der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)⁵. Der neue IFPMA Code trat am 1. Januar 2007 in Kraft, ebenso der entsprechend angepasste Pharmakodex, der sich in der Präambel darauf beruft.

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 Inserate, Aussendungen oder sonstige Fachwerbung aus ethischer oder wissenschaftlicher Sicht missfallen. Das gilt ebenso für Veranstaltungen zur Fort- und Weiterbildung wie für Sponsoring klinischer Versuche, die als im Widerspruch zum Pharmakodex vermutet werden.

Sekretariat des Pharmakodexes

Dr. med. Felix Schwarzenbach

Zürich, Ende März 2007

³ <http://www.efpia.org/Objects/2/Files/Promomedicines2004.pdf>

⁴ Vgl. Hinweise auf die geänderten Pharmakodex-Bestimmungen in der Fussnote 1 auf der Titelseite des Pharmakodexes.

⁵ <http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA-TheCode-FinalVersion-30May2006-EN.pdf>