

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

Der Pharmakodex (PK) im Jahre 2007: Jahresbericht des Pharmakodex-Sekretariates

Allgemeines zur Praxis des Pharmakodex-Vollzuges

Zum Pharmakodex-Verfahren: Die mit dem Pharmakodex eingeführte maximale Verfahrensdauer (25 Arbeitstage, in begründeten Fällen einmal um 10 Arbeitstage verlängerbar) hat sich bewährt. Die Verfahren konnten innerhalb von durchschnittlich 11 (im Vorjahr 12) Arbeitstagen erledigt werden. Jeweils unverändert innert der ersten 4 Tage nach Eingang einer Anzeige leitete das Pharmakodex-Sekretariat diese dem davon betroffenen Unternehmen samt seiner Beurteilung weiter. Erfreulich war auch, dass die betroffenen Unternehmen in aller Regel rasch und konstruktiv reagierten. Die Möglichkeit der Fristverlängerung musste nur in 3 (5), bzw. rund 2 (3) % von insgesamt 166 (193) behandelten Fällen beansprucht werden. Im Vergleich zum Vorjahr nahm die Zahl der im Zusammenhang mit dem Pharmakodex im 2007 insgesamt behandelten Fälle um 16% ab (von 193 auf 166). Diese Abnahme ist grundsätzlich positiv zu werten; sie ist kein Anzeichen dafür, dass die Unternehmen gegenüber dem Pharmakodex-Verfahren zurückhaltender geworden wären: Nach wie vor beobachten die Konkurrenten einander recht genau. Ebenso gibt es keine Anzeichen dafür, dass die Unternehmen statt an das Pharmakodex-Sekretariat vermehrt an Swissmedic oder an das Gericht gelangt wären oder gar von Anzeigen absahen, obschon Grund dazu bestanden hätte.

In *materieller* Hinsicht zeichnet sich ein erfreulicher Trend ab: Die offensichtlich erkennbaren Verstösse wurden seltener. Nach wie vor zahlreich sind hingegen die komplexeren Fälle, bei denen sich der Verstoß z.B. in einem Grenzbereich bewegt, eine Aussage mehrdeutig ist oder ein Verstoß erst bei näherer Prüfung als solcher erkennbar ist. Für den Sekretär des Pharmakodexes führt dieser Trend zwar zu mehr Aufwand. Die Aufgabe wird damit aber anspruchsvoller und interessanter, erfordern doch solche Fälle oft vertiefte Abklärungen und Diskussionen. Erfreulich ist, dass der Einsatz für eine bessere Fachwerbung spürbar Früchte trägt. Aus den persönlichen Kontakten wurde zudem erkennbar, dass etliche grosse und kleinere Unternehmen ihre internen Abläufe verbessert haben. Generell kommt der Compliance heute mehr Gewicht zu. Neben der Erledigung von Anzeigen beriet das Pharmakodex-Sekretariat 61mal (im Vorjahr: 58mal) einzelne Unternehmen in grundlegenden Fragen gemäss PK 6.

122 Anzeigen bzw. 68% (im Vorjahr: 139 bzw. 68.5%) stammten von *Konkurrenten*; in 52 Fällen bzw. 29% (61 bzw. 30%) beanstandete das Sekretariat *von sich aus* Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.). Von *Ärzten* und weiteren Dritten stammten 5 Anzeigen (3%; im Vorjahr: 3 bzw. 1.5%), wobei zu einzelnen, schwerer wiegenden Verstössen oft mehrere Anzeigen eingingen. Wie schon im Vorjahr trat nur ein Fall auf, der nicht nur lauterkeitsrechtlich bedenklich war, sondern auch gesundheitspolizeilich relevante Folgen hätte haben können (d.h. die direkte oder indirekte Gefährdung der Gesundheit von Patienten). Nachdem in diesem Fall keine abschliessende Einigung erzielt werden konnte, überwies ihn das Pharmakodex-Sekretariat gemäss PK 45 Swissmedic zur Beurteilung. Das betroffene Unternehmen stellte die beanstandete Werbung kurz darauf ein.

PK-Anforderungen und Verstösse dagegen

Die Zahl der Fälle mit *Differenzen* der Werbeaussagen zur *Arzneimittel-Fachinformation*, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 131.3), stieg leicht an (von 17 auf 23). Erfreulicherweise sank dagegen die Zahl der Fälle, in denen für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen Werbung gemacht wurde (PK 131.1, 131.2 und 133), auf 23 (im Vorjahr: 40). Nur noch in 16 Fällen (Vorjahr: 21) wiesen Werbematerialien nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel auf (PK 131.4, 134 und 135). Die Beanstandungen bei den allgemeinen qualitativen Anforderungen blieben mit 127 auf hohem Niveau stabil (im Vorjahr: 133). In 36 (Vorjahr: 40) Fällen waren die Literaturangaben un-

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

vollständig oder unzulässig (Pharmakodex 143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144). Wie schon im Vorjahr wurden in 26 Fällen *Referenzen nicht korrekt zitiert* (PK 141.3). Nur noch in 26 Fällen (Vorjahr: 34) waren die *Werbeaussagen nicht belegt* (PK 141.2). Der Ausdruck "sicher" wurde in 4 (5) Fällen ohne sachgerechte Qualifikation verwendet (PK 142.1). In 3 Fällen (Vorjahr: 5) wurden verharmlosende Ausdrücke wie, dass das betroffene Medikament keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 142.2), verwendet.

Die Anzeigen wegen *unqualifizierter Superlative und Komparative* (PK 145) gingen – nach dem anhaltenden Anstieg während mehrerer Jahre – mit 50 Fällen zurück (Vorjahr: 55). Es gab keinen Fall (Vorjahr: 1) mehr, in denen *Muster* unaufgefordert versandt oder als solche abgegebene Arzneimittel nicht als „Gratismuster“ gekennzeichnet wurden (PK 147.2 in Verbindung mit 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 4 Fällen (im Vorjahr: 1) unkorrekt. Die Pflicht der Firmen, dem Pharmakodex-Sekretariat *Belegexemplare ihres Promotionsmaterials unaufgefordert zuzustellen* (PK 441), wurde unverändert in 9 Fällen nicht erfüllt. Bei der *Veranstaltung und Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen* (PK 2) haben die meisten Firmen ihre internen Richtlinien angepasst, weshalb das Thema wie schon im Vorjahr nur vereinzelt zu Beanstandungen führte (1 Verstoss; Vorjahr: 4). Erfreulich ist, dass hier auch auf Ärzteseite weitere Massnahmen zur Vermeidung von Interessenkonflikten unternommen wurden. Im Zusammenhang mit dem Sponsoring *klinischer Versuche* (PK 3) kam es auch im Berichtsjahr zu keinen Verfahren. In 3 Fällen (Vorjahr: 2) wandten sich Firmen, die den Pharmakodex unterzeichnet haben, direkt an die Behörden, was einem Verstoss gegen die Präambel entspricht. In 3 (Vorjahr: keine) Fällen wurde es unterlassen, den Wechsel der verantwortlichen Person dem Sekretariat gemäss PK 422 zu melden.

Pharmakodex, EFPIA Code und IFPMA Code

Anfangs 2006 trat der neue "EFPIA Code of Practice for the Promotion of Medicines", Ausgabe 2004 (EFPIA Code), 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 EFPIA Code (Ausgabe 2004) 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 433.5³, damit alle Unterzeichner aus Fehlern einzelner Unternehmen lernen können:* Im Berichtsjahr wurde im SGCI Membroernet in neutralisierter Form über 3 (Vorjahr: 4) Fälle berichtet, 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:* 2007 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:* 2007 wurden 101 Verfahren (61% aller behandelten Fälle; im Vorjahr: 118 bzw. 61%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Weil sie keinen Kodex-Verstoss betrafen, wies der Sekretär 39 (23%; im Vorjahr: 40 bzw. 21%) der eingegangenen Beanstandungen als nicht stichhaltig zurück. In 11 Fällen (7%; im Vorjahr: 15 bzw. 8%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei in 3 der 11 Fälle (2%; im Vorjahr: 2 bzw. 1%) eine sofortige Korrektur der Werbung verlangt wurde. In 4 Fällen (2%; im Vorjahr: 6 bzw. 3%) wurde der sofortige, gänzliche Rückzug der beanstandeten Werbung verlangt. Alle Auflagen wurden von den verantwortlichen Unternehmen akzeptiert und zeitgerecht umgesetzt. In 8 Fällen (5%; im Vorjahr 12 bzw. 6%) verlangte das anzeigende Unternehmen eine Neu Beurteilung, nachdem sie mit der Erledigung durch das Sekretariat nicht einverstanden war. 3 Fälle (im Vorjahr: 1) wurden Swissmedic (1 von einem Unternehmen und 1 vom Pharmakodex-Sekretariat) oder einem Gericht (1 von einem Unternehmen) angezeigt.

² http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_212_5/a10.html

³ "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."

Am 1. Januar 2007 trat der in Details geänderte IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices (IFPMA Code)⁴ in Kraft, auf den sich der Pharmakodex in der Präambel ebenfalls beruft. SGCI Chemie Pharma Schweiz hatte den Pharmakodex (vor allem im Teil 2) auf das gleiche Datum hin in einigen Details dem geänderten IFPMA Code angepasst.

Im 2007 wurde der EFPIA Code erneut teilrevidiert; er heisst nun neu: "EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals"⁵. Parallel dazu verabschiedete die EFPIA einen neuen "EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations"⁶. Beide EFPIA Codes treten am 1. Juli 2008 in Kraft und müssen bis dann von den EFPIA-Mitgliedverbänden auf nationaler Ebene umgesetzt sein. SGCI Chemie Pharma Schweiz wird den Pharmakodex auf diesen Zeitpunkt hin entsprechend anpassen.

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 ein Inserat, eine Aussendung oder sonst eine Fachwerbung aus ethischer oder wissenschaftlicher Sicht missfällt. Das gilt ebenso für Veranstaltungen zur Fort- und Weiterbildung sowie für das Sponsoring klinischer Versuche, die als im Widerspruch zum Pharmakodex vermutet werden.

Sekretariat des Pharmakodexes

Dr. med. Felix Schwarzenbach

Zürich, im März 2008

⁴ http://www.ifpma.org/EthicalPromotion/index.aspx?3_html

⁵ <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=150>

⁶ <http://www.efpia.org/content/Default.asp?PageID=151>