

**Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz
(Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003, teilrevidiert am 1. Oktober 2006 und 12. Juni 2008¹**

Der Pharmakodex (PK) im Jahre 2009: Jahresbericht des Pharmakodex-Sekretariates

Einleitung

Der Pharmakodex ist ein privatrechtlicher, auf ethisch korrektes Verhalten und die Vermeidung unlauteren Wettbewerbes gerichteter Verhaltenskodex. Auf dessen Einhaltung können sich die in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen freiwillig verpflichten. Die weitaus meisten Unternehmen sind der Aufforderung dazu bisher gefolgt². Der Pharmakodex setzt in der Schweiz um, was die übergeordneten Kodizes der internationalen Organisationen der pharmazeutischen Industrie (IFPMA³, EFPIA⁴) vorgeben. Diese Grundlagen des Pharmakodexes sind:

- *IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices*⁵
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*⁶
- *EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations*⁷

Trägerin des Pharmakodexes ist SGCI Chemie Pharma Schweiz⁸, unterstützt von ihren in der Präambel des Pharmakodexes genannten Partnerverbänden.

Allgemeines zur Praxis des Pharmakodex-Vollzuges im 2009

Gegenüber dem Vorjahr nahm die Zahl aller im Zusammenhang mit dem Pharmakodex im 2009 behandelten Fälle wie schon in den Vorjahren ab, allerdings weniger stark (von 138 auf 136). Dieser Trend ist positiv zu werten. Er ist indessen kein Anzeichen dafür, dass die Unternehmen das Pharmakodex-Verfahren weniger beanspruchen. Nach wie vor beobachten die Konkurrenten einander recht genau. So gab es keinen Hinweis dafür, dass die Unternehmen statt an das Pharmakodex-Sekretariat vermehrt an Swissmedic oder an das Gericht gelangt wären oder gar von Anzeigen absahen, obschon möglicherweise ein Anlass dazu bestanden hätte. Vereinzelt wurden Differenzen bilateral beigelegt, d.h. ohne den Einbezug des Pharmakodex-Sekretariats (7 Fälle, an denen 9 Unternehmen beteiligt waren). Solche Einigungsverfahren sind dem Pharmakodex-Sekretariat zur Erfassung in der Fallstatistik zu melden.

Offensichtlich erkennbare Verstösse gab es wiederum weniger, nicht aber komplexere Fälle (Verstösse im Grenzbereich oder erst bei näherer Prüfung als solche erkennbar sowie mehrdeutige Aussagen). Weiterhin feststellbar war der Trend zu erhöhter Compliance, d.h. zur Verbesserung unternehmensinterner Abläufe für die Überwachung der Pharmakodex-relevanten Bereich mit Hilfe von Standard Operating Procedures (SOP). In diesen Zusammenhang gehört auch die Konsultation des Pharmakodex-Sekretariats durch einzelne Unternehmen in grundlegenden Fragen gemäss PK 6⁹ (wie im Vorjahr: 63 Anfragen).

Bewährter Vollzug des Pharmakodexes ohne Sanktionen

Der Vollzug des Pharmakodexes folgt dem Prinzip der nichtstreitigen Konfliktbeilegung, im Bedarfsfall unterstützt mit einer Mediation durch das Pharmakodex-Sekretariat. Anders als die meisten analogen Kodizes im Ausland sind im Schweizer Pharmakodex von jeher bewusst keine Sanktionen vorgesehen. Das Pharmakodex-Sekretariat hat bei der Behandlung von Anzeigen wegen Verstössen gegen den Pharmakodex eine primär vermittelnde Rolle, ähnlich derjenigen eines Friedensrichters. Seine neutrale Beurteilung, ob im konkreten Fall ein Verstoß gegen den Pharmakodex vorliegt oder nicht, wird von den am Einzelfall beteiligten Parteien praktisch immer respektiert. Im Vergleich zum Vollzug der analogen ausländischen Kodizes weist die Statistik zum Pharmakodex stets relativ hohe Fallzahlen auf. Diese sind indessen ein Zeichen für

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.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11489

³ <http://www.ifpma.org/>

⁴ <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?>

⁵ <http://www.ifpma.org/EthicalPromotion/index.aspx>

⁶ <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=3483>

⁷ <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=3484>

⁸ http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/1/*

⁹ Die Bestimmungen des Pharmakodexes werden im Jahresbericht mit „PK“ und der jeweils entsprechenden Randziffer zitiert.

die allseits geschätzte Qualität dieses Verfahrens, d.h. der niederschwellige Zugang dazu sowie rasche und transparente Entscheide. Wie auch diesem Jahresbericht wieder zu entnehmen ist, gelingt es damit, Regelverstösse stets innerhalb kurzer Zeit und praktisch immer einvernehmlich zu beseitigen.

Die Frage nach der Einführung von Sanktionen, insbesondere von Geldstrafen, hatte sich bei der letztmaligen Revision des EFPIA Promotion Code (vgl. Einleitung) im 2006 gestellt. SGCI Chemie Pharma Schweiz hatte damals, ausgehend vom Vorbehalt des Vorrangs nationaler Gesetze und Verordnungen, auf die Einführung von Sanktionen bei Kodexverstössen verzichtet. In der Konsultation zu dieser Frage hatten sich die Unternehmen damals klar gegen Sanktionen ausgesprochen, d.h. für die Beibehaltung des langjährig bewährten, nichtstreitigen Schlichtungsverfahrens. Der erwähnte Vorbehalt bedeutet, dass in der Schweiz das staatliche Heilmittelrecht auch die Arzneimittel-Fachwerbung regelt und Swissmedic als dafür zuständige Behörde entsprechende Regelverstösse mit Verwaltungs- oder Strafmassnahmen sanktionieren kann. Zudem können die Pharmaunternehmen den Richter anrufen, wenn sie vermuten, es liege eine Verletzung des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) vor.

Pharmakodex-Anforderungen und Verstösse dagegen

Die Anzahl Fälle mit *Differenzen* der Werbeaussagen zur *Arzneimittel-Fachinformation*, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 131.3), nahm leicht zu (von 14 auf 18). Die Anzahl Fälle, in denen *Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen* gemacht wurde (PK 131.1, 131.2 und 133), sank deutlich auf 21 (im Vorjahr: 28). In nur noch 7 Fällen (Vorjahr: 25) 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 stabil bei 83 (im Vorjahr: 82). Nach einer deutlichen Abnahme im Vorjahr (von 36 auf 13) nahmen die *unvollständigen oder unzulässigen Literaturangaben* mit 22 Fällen erneut zu (PK 143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144). In 19 Fällen (Vorjahr: 21) wurden *Referenzen nicht korrekt zitiert* (PK 141.3). In 22 Fällen (Vorjahr: 19) waren die *Werbeaussagen nicht belegt* (PK 141.2). Der Ausdruck "sicher" wurde in 0 Fällen (Vorjahr: 7) ohne sachgerechte Qualifikation verwendet (PK 142.1). In 4 Fällen (Vorjahr: 3) wurden *verharmlosende Ausdrücke* wie, dass das betroffene Medikament keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 142.2), verwendet.

Mit 47 Fällen (Vorjahr: 45) blieb die Zahl der Anzeigen wegen *unqualifizierter Superlative und Komparative* (PK 145) auf hohem Niveau stabil, dies nach anhaltendem Rückgang während mehrerer Jahre. In einem Fall (Vorjahr: 0) wurde ein Arzneimittel mehr als ein Jahr nach der Zulassung in der Schweiz als *neu* bezeichnet (PK 146). Auch nur einmal (Vorjahr: 0) wurden *Gratismuster unaufgefordert versandt* (PK 147.2, in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung¹⁰). Die Kennzeichnung von Aussendungen als "*Wichtige Mitteilung*" (PK 148 – ausschliesslich zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit gestattet) war in 5 Fällen (Vorjahr: 6) unkorrekt.

Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie die Zusammenarbeit mit Organisationen von Fachpersonen (PK 2) führten zu 3 Beanstandungen (Vorjahr: 5). Im Zusammenhang mit dem Sponsoring *klinischer Versuche* (PK 3) kam es wiederum zu keinem Verfahren. Ebenfalls zu keinen Verstössen kam es in Zusammenhang mit den 2008 neu eingeführten Bestimmungen zu den *Beziehungen zwischen Industrie und Patientenorganisationen* (PK 4). Weiter im Aufbau begriffen ist die Veröffentlichung solcher Unterstützungsmassnahmen durch die Unternehmen gemäss der Empfehlung Nr. 4¹¹ in der Reihe „Pharmakodex-Praxis“¹² verlangt.

Die Pflicht der Unternehmen, dem Pharmakodex-Sekretariat *Belegexemplare ihres Promotionsmaterials unaufgefordert zuzustellen* (PK 541), wurde in 3 Fällen (Vorjahr: 4) nicht erfüllt. Ein Unternehmen (Vorjahr: 1), das den Pharmakodex unterzeichnet hat, wandte sich direkt an die Behörden, was einem Verstoss gegen die Präambel entspricht. In einem Fall (Vorjahr: 1) wurde es unterlassen, den Wechsel der verantwortlichen Person dem Sekretariat gemäss PK 522 zu melden.

Statistik

Die mit dem Pharmakodex eingeführte maximale Verfahrensdauer (25 Arbeitstage, in begründeten Fällen einmal um 10 Arbeitstage verlängerbar) bewährte sich weiterhin. Sie betrug 2009 durchschnittlich 10.5 Arbeitstage, was gegenüber 2008 eine deutliche Abnahme ist (nach einer Zunahme von 11 Arbeitstagen auf 12.5 im Vorjahr). Innert der ersten 3 Tage nach Eingang einer Anzeige (Vorjahr: 5) 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 Möglich-

¹⁰ http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_212_5/a10.html

¹¹ http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*38207

¹² http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*17382

keit der Fristverlängerung musste nur in 3 (Vorjahr: 6) oder rund 2% (4.5%) aller behandelten Fällen bean-sprucht werden.

98 Anzeigen bzw. 67% (Vorjahr: 86 bzw. 61%) stammten von *Konkurrenten*. In 44 Fällen bzw. 30% (Vor-jahr 51 bzw. 36%) beanstandete das Sekretariat *von sich aus* Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.). Von *Ärzten* und weiteren Aussenstehenden stammten 4 Anzeigen (3%; Vorjahr: 4 bzw. 3%). Zu ein-zelnen, schwerer wiegenden Verstössen gingen oft mehrere Anzeigen ein. Im 2009 trat kein Fall (Vorjahr: 1) auf, der gesundheitspolizeilich relevante Folgen hätte haben können (d.h. eine direkte oder indirekte Gefährdung der Gesundheit von Patienten). Hingegen machte ein beteiligtes Unternehmen einen Fall nach gescheiterter Mediation durch das Pharmakodex-Sekretariat vor Gericht anhängig (Vorjahr: kein Fall).

Bei *schwerwiegenden Verstössen* kann das Pharmakodex-Sekretariat das fehlbare Unternehmen veran-lassen, in geeigneter Form eine *korrigierende Mitteilung* an den jeweils betroffenen Adressatenkreis zu richten: 2009 war dies wie schon im 2008 in keinem Fall notwendig. 2009 wurden 72 Verfahren (53% aller behandelten Fälle; im Vorjahr: 94 bzw. 68%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korri-giert oder abgesetzt wurde. Weil sie keinen Pharmakodex-Verstoss betrafen, wies das Sekretariat 34 (25%) der eingegangenen Beanstandungen als nicht stichhaltig zurück (Vorjahr: 20 bzw. 14%). In 16 Fäl-len (12%; im Vorjahr: 14 bzw. 10%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei (wie schon im Vorjahr) in keinem der 16 Fälle eine sofortige Korrektur der Werbung verlangt wurde. In einem Fall (Vorjahr: 0) wurde der sofortige, gänzliche Rückzug der beanstandeten Werbung verlangt. Alle Auflagen wurden von den verantwortlichen Unternehmen akzeptiert und zeitgerecht umgesetzt. In 13 Fällen (10%; Vorjahr 10 bzw. 7%) verlangte das anzeigende Unternehmen eine Neubeurteilung, nachdem sie mit der Erledigung durch das Sekretariat nicht einverstanden war. Wie schon im Vorjahr musste kein Fall Swissmedic angezeigt werden.

Kommunikation

In unregelmässigen Abständen und in abstrahierter Form berichtet das Sekretariat gemäss PK 533.5¹³ den Pharmakodex-Unterzeichnern über einzelne von ihm beurteilte Fälle, mit dem Ziel, dass sie aus den ent-sprechenden Erkenntnissen und Erfahrungen anderer Unternehmen lernen können. Im 2009 wurden im SGCI Membernet den Unternehmen vier weitere solche Fallberichte zur Kenntnis gebracht. Die Reihe wird fortgesetzt. Im Berichtsjahr gab das Pharmakodex-Sekretariat eine weitere Empfehlung (Nr. 5) in der Reihe „Pharmakodex-Praxis“ heraus. Sie trägt den Titel: „Kostenbeteiligung der Teilnehmer an Veranstaltungen, die von Pharmaunternehmen durchgeführt oder unterstützt werden“¹⁴. Die Empfehlung stützte sich inhalt-lich auf eine zuvor bei den Pharmaunternehmen durchgeführte Umfrage.

Pharmakodex, IFPMA Code und EFPIA Code

Im Berichtsjahr erfuhren die dem Pharmakodex übergeordneten internationalen Kodizes (vgl. Einleitung) keine Änderung, weshalb auch der Pharmakodex keiner Anpassung bedurfte.

Aufruf

Die Fachwerbung für Arzneimittel wird besser, wenn sie kritisch gewürdigt wird, vor allem von ihren Adres-saten. 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 wis-senschaftlicher 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, 31. März 2010

¹³ "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."

¹⁴ http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*43912