

**Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)
vom 4. Dezember 2003, teilrevidiert am 1. Oktober 2006, 12. Juni 2008 und 1. September 2010¹**

Der Pharmakodex (PK) im Jahre 2010: 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
(IFPMA Code)
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*⁶
(EFPIA Healthcare Professionals Code)
- *EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations*⁷
(EFPIA Patient Organisations Code)

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 2010

Gegenüber dem Vorjahr nahm die Zahl aller im Zusammenhang mit dem Pharmakodex im 2010 behandelten Fälle wie schon in den Vorjahren ab, allerdings etwas stärker (von 136 auf 127) als im 2009. Dieser Trend ist positiv zu werten. Er ist 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 (1 Fall; 2009: 7), an denen 2 (9) Unternehmen beteiligt waren. Solche Einigungsverfahren sind dem Pharmakodex-Sekretariat zur Erfassung in der Fallstatistik zu melden, was aber nicht immer beachtet wird. Offen bleiben muss hier, ob dies aus Nachlässigkeit geschieht oder ob es mit der eher geringen Bereitschaft zusammenhängt, sich direkt mit ihren Konkurrenten auf eine kodexkonforme Beilegung einer konkreten Differenz zu verständigen.

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 72⁹ (62 Anfragen; Vorjahr: 63).

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.

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 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 wieder leicht ab (von 18 auf 15). Die Anzahl Fälle, in denen *Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen* gemacht wurde (PK 131.1, 131.2 und 133), blieb fast gleich bei 22 (im Vorjahr: 21). Nach einem deutlichen Rückgang im 2009 gab es nun wieder ein Steigerung von 7 auf 13 Fälle, in denen Werbematerialien nicht alle vom PK geforderten *Mindestangaben zum Arzneimittel* aufwiesen (PK 131.4, 134 und 135). In 3 Fällen (Vorjahr: 0) wurde das Verbot, die mit der Fachwerbung tatsächlich verbundene Absicht zu verschleiern (PK 132.2), verletzt.

Die Beanstandungen bei den allgemeinen qualitativen Anforderungen blieben stabil bei 84 (im Vorjahr: 83). Die *unvollständigen oder unzulässigen Literaturangaben* nahmen von 22 Fällen im Vorjahr auf 16 ab (PK 143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144). In 28 Fällen (Vorjahr: 19) wurden *Referenzen nicht korrekt zitiert* (PK 141.3) – eine deutliche Zunahme, für die keine Erklärung erkennbar wird. In 14 Fällen (Vorjahr: 22) waren die *Werbeaussagen nicht belegt* (PK 141.2). Der Ausdruck "sicher" wurde in 4 (Vorjahr: 0) Fällen ohne sachgerechte Qualifikation verwendet (PK 142.1). In 7 Fällen (Vorjahr: 3) wurden *verharmlosende Ausdrücke* wie, dass das betroffene Medikament keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 142.2), verwendet.

Mit 38 Fällen (Vorjahr: 47) nahm die Zahl der Anzeigen wegen *unqualifizierter Superlative und Komparative* (PK 145) weiter ab; sie ist aber immer noch zu hoch. In 3 Fällen (Vorjahr: 1) wurde ein Arzneimittel über ein Jahr nach der Zulassung in der Schweiz noch als *neu* bezeichnet (PK 146). Nur einmal (Vorjahr: 1) wurden Gratismuster unaufgefordert versandt (PK 147.2, in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV¹⁰). Die Kennzeichnung von Aussendungen als "*Wichtige Mitteilung*" (PK 148 – ausschliesslich zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit gestattet) war in allen Fällen korrekt (Vorjahr: 5 Verstöße).

Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie die Zusammenarbeit mit Organisationen von Fachpersonen (PK 2) führten zu 8 Beanstandungen (Vorjahr: 3). Im Zusammenhang mit einer Ärzteveranstaltung konnte kein Verstoß gegen eine bestimmte Pharmakodexregel erkannt werden. Das Vorgehen des betroffenen Unternehmens gegenüber einem Referenten liess sich jedoch mit dem Sinn und Geist des Pharmakodexes nicht in Einklang bringen.

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).

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

Im 2010 wandte sich kein Unternehmen (Vorjahr: 1), das den Pharmakodex unterzeichnet hat, direkt an die Behörden, ohne zuerst das Pharmakodex-Verfahren zu benutzen, was dem in der Pharmakodex-Präambel festgehaltenen Grundsatz widerspräche.

Die Pflicht der Unternehmen, dem Pharmakodex-Sekretariat *Belegexemplare ihres Promotionsmaterials unaufgefordert zuzustellen* (PK 54), wurde in 5 Fällen (Vorjahr: 3) nicht erfüllt. Wie im Vorjahr wurde es nur in einem Fall versäumt, den Wechsel der im Unternehmen verantwortlichen Person dem Pharmakodex-Sekretariat gemäss PK 524 zu melden.

Statistik

Die im Pharmakodex bestimmte *maximale Verfahrensdauer* (25 Arbeitstage, in begründeten Fällen einmal um 10 Arbeitstage verlängerbar; PK 661 und 664) bewährte sich weiterhin. Sie betrug 2010 durchschnittlich 9.5 Arbeitstage, was gegenüber 2009 (Ø 10.5 Arbeitstage) eine erfreuliche Entwicklung ist. Innerhalb der ersten 2.5 Tage (Durchschnitt) nach Eingang einer Anzeige (Vorjahr: Ø 3 Tage) leitete das Pharmakodex-Sekretariat diese den 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 unverändert nur in 3 oder rund 2% aller behandelten Fällen beansprucht werden.

101 Anzeigen bzw. 71% (Vorjahr: 98 bzw. 67%) stammten von *Konkurrenten*. In 36 Fällen bzw. 25% (Vorjahr 44 bzw. 30%) beanstandete das Sekretariat *von sich aus* Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.). Von *Ärzten* und weiteren Aussenstehenden stammten 6 Anzeigen (4%; Vorjahr: 4 bzw. 3%). Zu einzelnen, schwerer wiegenden Verstössen gingen oft mehrere Anzeigen ein. Im 2010 trat unverändert kein Fall auf, der gesundheitspolizeilich relevante Folgen hätte haben können (d.h. eine direkte oder indirekte Gefährdung der Gesundheit von Patienten). Wie im Vorjahr führte das Pharmakodex-Sekretariat eine Mediation durch, wobei diese, anders als im 2009, erfolgreich war. Ein weiteres Mediationsgespräch wurde von einer Seite gewünscht und vom Sekretariat des Pharmakodex angeboten, von der Gegenseite jedoch aus nachvollziehbaren Gründen schliesslich abgelehnt. Soweit bekannt, gelangte 2010 kein beteiligtes Unternehmen nach abgeschlossenem Pharmakodex-Verfahren an das Gericht (Vorjahr: 1 Fall).

Bei *schwerwiegenden Verstössen* kann das Pharmakodex-Sekretariat das fehlbare Unternehmen veranlassen, in geeigneter Form eine *korrigierende Mitteilung* an den jeweils betroffenen Adressatenkreis zu richten: 2010 war dies wie schon im 2009 in keinem Fall notwendig. 2010 wurden 74 Verfahren (58% aller behandelten Fälle; im Vorjahr: 72 bzw. 53%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Weil sie keinen Pharmakodex-Verstoss betrafen, wies das Sekretariat 28 (22%) der eingegangenen Beanstandungen als nicht stichhaltig zurück (Vorjahr: 34 bzw. 25%). In 10 Fällen (8%; im Vorjahr: 16 bzw. 12%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei (wie schon im Vorjahr) in keinem der 10 Fälle eine sofortige Korrektur der Werbung verlangt wurde. In einem Fall (Vorjahr: 1) wurde der sofortige, gänzliche Rückzug der beanstandeten Werbung verlangt. Alle Auflagen wurden von den verantwortlichen Unternehmen akzeptiert und zeitgerecht umgesetzt. In 12 Fällen (9%; Vorjahr 13 bzw. 10%) verlangte das anzeigende Unternehmen eine Neubeurteilung, nachdem es mit der Erledigung durch das Sekretariat nicht einverstanden war. Anders als im Vorjahr (0) mussten zwei Fälle Swissmedic angezeigt werden (PK 666).

Kommunikation

In unregelmässigen Abständen und in abstrahierter Form berichtet das Sekretariat gemäss PK 616¹¹ den Pharmakodex-Unterzeichnern über einzelne von ihm beurteilte Fälle, mit dem Ziel, dass sie aus den entsprechenden Erkenntnissen und Erfahrungen anderer Unternehmen lernen können. Im 2010 erschienen im SGCI Membernet drei weitere solche Fallberichte. Die Reihe wird fortgesetzt.

Formale Teilrevision des Pharmakodexes

Der Pharmakodex erfuhr im Berichtsjahr eine formale Überarbeitung. In der Konsultation stimmten die Pharmakodex-Unterzeichner dieser Teilrevision einhellig zu, nachdem sie bereits die beratende Pharmakodex-Kommission (PK 8) unterstützt hatte. Von der Erneuerung betroffen waren insbesondere die Vollzugsbestimmungen des Pharmakodexes (PK 5 und 6), die übersichtlicher gegliedert und zum Teil von den Abläufen her vereinfacht wurden. Inhaltliche Änderungen erfuhr der Pharmakodex dabei nicht.

¹¹ " Es [das Pharmakodex-Sekretariat] informiert die Unternehmen periodisch über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Unternehmen oder bestimmter Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugspraxis, die von allgemeinem Interesse sind."

Pharmakodex, IFPMA Code und EFPIA Codes

Am 24. Juni 2010 publizierte die EFPIA ihr „*Leadership Statement on Ethical Practices: Industry restricts product sampling and sets new standards for sales representatives and congresses*“¹². EFPIA will damit einigen Schwerpunkten in ihren beiden Codes (vgl. Einleitung) vermehrt zum Durchbruch verhelfen. SGCI Chemie Pharma Schweiz ist bestrebt, dieser Absichtserklärung im Rahmen des Pharmakodexes und der Schweizer Rechtsordnung schrittweise Rechnung zu tragen.

Die dabei von EFPIA geplante Einschränkung der Abgabe von Arzneimittel-Gratismustern entspricht in den Grundzügen der Mitteilung von Swissmedic von anfangs 2010 („Musterpackungen in der Fachwerbung“)¹³, weshalb im Rahmen des Pharmakodexes keine neuen Massnahmen vorgesehen sind. Die im Leadership Statement bezüglich der Pharmaberater vorgesehenen Massnahmen erfüllen die Schweizer Pharmaunternehmen bereits weitgehend mit dem von der *swiss health quality association (shqa)* umgesetzten Projekt „zertifizierte(r) Pharmaberater“¹⁴. Im Berichtsjahr begann EFPIA sodann die Vorbereitung eines Internet-Instrumentariums zur Beurteilung der Konformität von Veranstaltungen für Fachpersonen mit dem Pharmakodex und dem EFPIA Healthcare Professionals Code. Ferner leitete sie die Teilrevision des EFPIA Patient Organisations Code ein.

Der IFPMA Code erfuhr im 2010 keine Änderung.

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, 31. März 2011

¹² EFPIA Leadership Statement: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9226>;
EFPIA Press release: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=9227>

¹³ <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/01466/index.html?lang=de>

¹⁴ <http://www.shqa.ch/index.cfm?hmlID=11&action=hm11&contentID=30&s=TmpStandard&z=1>