

**Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)  
vom 4. Dezember 2003, teilrevidiert am 1. Oktober 2006, 12. Juni 2008, 1. September 2010  
und 1. November 2011<sup>1</sup>**

## **Der Pharmakodex (PK) im Jahre 2011: 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 gefolgt<sup>2</sup>. Der Pharmakodex setzt in der Schweiz um, was die übergeordneten Kodizes der internationalen Organisationen der pharmazeutischen Industrie (IFPMA<sup>3</sup>, EFPIA<sup>4</sup>) vorgeben.

Diese Grundlagen des Pharmakodexes sind:

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

Trägerin des Pharmakodexes ist scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech), unterstützt von ihren in der Präambel des Pharmakodexes genannten Partnerverbänden.

### **Allgemeines zur Praxis des Pharmakodex-Vollzuges im 2011**

Gegenüber dem Vorjahr nahm die Zahl aller im Zusammenhang mit dem Pharmakodex im 2011 behandelten Fälle wie schon in den Vorjahren ab, allerdings etwas stärker (von 127 auf 104) als im 2010. 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 (3 Fälle; 2010: 1), an denen 6 (2) 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.

Die offensichtlich erkennbaren Verstösse nahmen wiederum ab, nicht aber die komplexeren Fälle (im Grenzbereich liegende Verstösse oder solche, die erst bei näherer Prüfung als solche erkennbar sind, ferner mehrdeutige Aussagen). Weiterhin feststellbar war der Trend zu erhöhter Compliance: Ursache dafür ist offensichtlich die Verbesserung der unternehmensinternen Abläufe im Geltungsbereich des Pharmakodexes (PK 5<sup>8</sup>) mit Hilfe von Standard Operating Procedures (SOP). In diesen weiteren Zusammenhang gehört auch, dass einzelne Unternehmen das Pharmakodex-Sekretariat in grundlegenden Fragen konsultieren, dies gemäss PK 72 (74 Anfragen; Vorjahr: 62).

<sup>1</sup> deutsch: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/\\*/11386](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11386)

französisch: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/\\*/11387](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11387)

englisch: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/\\*/11388](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11388)

<sup>2</sup> Unterzeichnerliste: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/\\*/11489](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11489)

<sup>3</sup> <http://www.ifpma.org/>

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

<sup>5</sup> <http://www.ifpma.org/ethics/ifpma-code-of-practice/about-ifpma-code-of-practice.html>

<sup>6</sup> <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=11731>

<sup>7</sup> <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=11671>

<sup>8</sup> 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 Revision 2006 des EFPIA Healthcare Professionals Code (vgl. Einleitung) gestellt. Damals hatte scienceindustries, 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<sup>9</sup> 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)<sup>10</sup> 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 weiter ab (von 15 auf 10). Die Anzahl Fälle, in denen Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen gemacht wurde (PK 131.1, 131.2 und 133), blieb mit Fällen 21 nahezu unverändert (Vorjahr: 22). Gleiches gilt für die Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel (PK 131.4, 134 und 135) aufwiesen: Hier waren 12 Verstöße zu verzeichnen (nach einer Zunahme im Vorjahr auf 13 Fälle). Das Verbot, die mit der Fachwerbung tatsächlich verbundene Absicht zu verschleiern (PK 132.2), wurde nicht verletzt (anders als im Vorjahr mit 3 Fällen).

Die Beanstandungen bei den allgemeinen qualitativen Anforderungen nahmen deutlich ab (64 Fälle, gegenüber 84 im 2010). Die unvollständigen oder unzulässigen Literaturangaben nahmen wieder zu: 24 Fälle, gegenüber 16 Fällen im Vorjahr (PK 143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144). Für diese erhebliche Zunahme ist keine Erklärung ersichtlich. In 21 Fällen (Vorjahr: 28) wurden Referenzen nicht korrekt zitiert (PK 141.3). In 10 Fällen (Vorjahr: 14) waren die Werbeaussagen nicht belegt (PK 141.2). Der Ausdruck "sicher" wurde in 1 (Vorjahr: 4) Fall ohne sachgerechte Qualifikation verwendet (PK 142.1). In 4 Fällen (Vorjahr: 7) wurden verharmlosende Ausdrücke wie, dass das betroffene Medikament keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 142.2), verwendet.

Mit 20 Fällen (Vorjahr: 38) nahm die Zahl der Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 145) weiter spürbar ab. Das könnte auch mit der Zunahme von Generika zu tun haben, bei denen in der Werbung üblicherweise keine Unterschiede gegenüber andern Präparaten mit gleichem Wirkstoff geltend gemacht werden. In 2 Fällen (Vorjahr: 3) wurde ein Arzneimittel mehr als ein Jahr nach seiner Zulassung in der Schweiz noch als neu bezeichnet (PK 146). In 2 Fällen (Vorjahr: 1) wurden Gratismuster unaufgefordert versandt (PK 147.2<sup>11</sup>). Die Kennzeichnung von Aussendungen als "Wichtige Mitteilung" (PK 148), die ausschliesslich zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit gestattet ist, war in 3 Fällen nicht korrekt (Vorjahr: 0 Verstöße).

Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie die Zusammenarbeit mit Organisationen von Fachpersonen (PK 2) führten zu keinen Beanstandungen (Vorjahr: 8) – eine erfreuliche Entwicklung. Ein im Zusammenhang mit einer Ärzteveranstaltung geltend gemachter Verstoß gegen den Pharmakodex (PK 2) bestätigte sich nicht als solcher. 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).

<sup>9</sup> <http://www.swissmedic.ch/>

<sup>10</sup> <http://www.admin.ch/ch/d/sr/c241.html>

<sup>11</sup> in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW: [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_5.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_5.html)

Im 2011 wandte sich (wie schon 2010) kein Unternehmen, 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 6 Fällen (Vorjahr: 5) nicht erfüllt. Anders als im Vorjahr mit einem Fall wurde es in 8 Fällen 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 2011 durchschnittlich 10 Arbeitstage (2010: Ø 9.5 Arbeitstage). Innerhalb der ersten 3 Tage (Durchschnitt) nach Eingang einer Anzeige (Vorjahr: Ø 2.5 Tage) leitete das Pharmakodex-Sekretariat diese den betroffenen Unternehmen samt seiner Beurteilung weiter. Die betroffenen Unternehmen reagierten wie bisher schon auch im 2011 in aller Regel rasch und konstruktiv. Die Möglichkeit der Fristverlängerung musste in 7 (Vorjahr: 3) oder rund 7% (2%) aller behandelten Fällen beansprucht werden. Das sind insgesamt einmal mehr erfreuliche Werte. Sie zeigen das allseitige Interesse daran, Probleme mit der Einhaltung des Pharmakodexes einvernehmlich zu lösen, dies zudem möglichst rasch, unkompliziert und wirksam.

56 Anzeigen bzw. 50% (Vorjahr: 101 bzw. 71%) stammten von Konkurrenten. In 55 Fällen bzw. 50% (Vorjahr 36 bzw. 25%) beanstandete das Sekretariat von sich aus Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.). Von Ärzten und weiteren Aussenstehenden stammte keine Anzeige (Vorjahr: 6 bzw. 4%). Zu einzelnen, schwerer wiegenden Verstössen gingen – anders als in den Vorjahren – keine Anzeigen mehrerer Unternehmen ein. 2011 trat erneut 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 einmal eine Mediation durch, die erfolgreich abgeschlossen wurde. Soweit bekannt, wandte sich 2011 (wie schon ihm Vorjahr) kein an einem Pharmakodex-Verfahren beteiligtes Unternehmen nach dessen Abschluss an das Gericht.

Bei schwerwiegenden Verstössen kann das Pharmakodex-Sekretariat das fehlbare Unternehmen veranlassen, in geeigneter Form eine korrigierende Mitteilung an den jeweils betroffenen Adressatenkreis zu richten: 2011 war dies wie schon im 2010 in keinem Fall notwendig. 2011 wurden 73 Verfahren (70% aller behandelten Fälle; im Vorjahr: 74 bzw. 58%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Weil sie keinen Pharmakodex-Verstoss betrafen, wies das Sekretariat 18 (17%) der eingegangenen Beanstandungen als nicht stichhaltig zurück (Vorjahr: 28 bzw. 22%). In 9 Fällen (9%; im Vorjahr: 10 bzw. 8%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei (wie schon im Vorjahr) in keinem der 9 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 3 Fällen (3%; Vorjahr 12 bzw. 9%) verlangte das anzeigende Unternehmen eine Neubeurteilung, nachdem es mit der Erledigung durch das Sekretariat nicht einverstanden war. Anders als im Vorjahr (2) mussten kein Fall Swissmedic angezeigt werden (PK 666).

### Kommunikation und Praxis-Empfehlungen<sup>12</sup>

In unregelmässigen Abständen und in abstrahierter Form berichtet das Sekretariat gemäss PK 616<sup>13</sup> 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 2011 erschienen im scienceindustries Membernet weitere solche Fallberichte. Die Reihe wird fortgesetzt.

Im Oktober 2011 gab das Pharmakodex-Sekretariat seine Empfehlungen Nr. 6 an die Unterzeichner heraus: "Verhalten von Unternehmen im Zusammenhang mit Kongressen, Symposien und ähnlichen Veranstaltungen, die unter der Verantwortung von Fachorganisationen für Fachpersonen in der Schweiz durchgeführt werden."<sup>14</sup> Diese Empfehlungen entsprechen einem mehrfach aus dem Kreis der Pharmakodex-Unterzeichner geäusserten Anliegen. Sie wurden in Zusammenarbeit mit der Pharmakodex-Kommission und weiteren Fachleuten aus dem Kreis der Pharmakodex-Unterzeichner erarbeitet.

<sup>12</sup> [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/17382](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/17382)

<sup>13</sup> „Es [das Pharmakodex-Sekretariat] informiert die Unternehmen periodisch über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Unternehmen oder bestimmter Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugs-praxis, die von allgemeinem Interesse sind.“

<sup>14</sup> [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/56727](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/56727)

## Teilrevision des Pharmakodexes

Der Pharmakodex erfuhr am 1. November 2011 eine Teilrevision (diverse Bestimmungen unter PK 4 sowie PK 925 – 927). In der Konsultation stimmten die Pharmakodex-Unterzeichner dieser Teilrevision einhellig zu. Die Änderungen sind auf die Revision des EFPIA Patient Organisations Code vom Juni 2011 zurückzuführen. Die entsprechenden Neuerungen wurden fristgerecht in den Pharmakodex integriert. Nicht in den Pharmakodex übernommen wurde eine Änderung des EFPIA Healthcare Professionals Code, die eine konkrete Beschränkung der Abgabe von Arzneimittel-mustern an Fachpersonen vorsieht. Aus wettbewerbsrechtlichen Gründen nahm scienceindustries davon Abstand, diese Vorgabe in den Pharmakodex zu integrieren. Hinzu kommt, dass von EFPIA festgelegte Einschränkung der Abgabe von Arzneimittel-Gratismustern in den Grundzügen der Mitteilung von Swissmedic von anfangs 2010 („Musterpackungen in der Fachwerbung“<sup>15</sup>) entspricht. Auch deshalb wurden im Rahmen des Pharmakodexes keine neuen Massnahmen vorgesehen. Die im EFPIA-Leadership Statement (s.u.) 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“<sup>16</sup>, weshalb es hierzu keiner Ergänzung des Pharmakodexes bedurfte.

## IFPMA Code und EFPIA Codes

Die EFPIA revidierte im Juni 2011 ihre beiden in der Einleitung genannten Codes. Sie tat dies infolge ihres am 24. Juni 2010 publizierten „Leadership Statement on Ethical Practices: Industry restricts product sampling and sets new standards for sales representatives and congresses“<sup>17</sup>. Im Pharmakodex wurden diese Änderungen, soweit nötig bzw. rechtlich vertretbar, mit der Teilrevision vom 1. November 2011 umgesetzt (s.o.).

Im Berichtsjahr installierte EFPIA ausserdem eine öffentlich zugängliche Internet-Plattform zur Beurteilung der Kodex-Konformität von Veranstaltungen für Fachpersonen („e4ethics“<sup>18</sup>). Bei der Beurteilung von Kongressen in der Schweiz wird das Pharmakodex-Sekretariat regelmässig zur Stellungnahme eingeladen. Über diesen ab 2012 wirksamen Tätigkeitsbereich des Pharmakodex-Sekretariats ist ab dem nächsten Pharmakodex-Jahresbericht Rechenschaft abzulegen.

Der IFPMA Code erfuhr im 2011 eine grössere Überarbeitung. Er heisst nun *IFPMA Code of Practice*<sup>19</sup> und tritt am 1. September 2012 in Kraft. Die entsprechende Anpassung des Pharmakodexes ist in Vorbereitung; seine revidierte Fassung wird mit dem geänderten IFPMA Code in Kraft treten.

## 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. Dasselbe gilt 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, 5. April 2012

<sup>15</sup> <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/01466/index.html?lang=de>

<sup>16</sup> <http://www.shqa.ch/index.cfm?s=TmpStandard&hmID=11&contentID=30&z=1>

<sup>17</sup> <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9226>

<sup>18</sup> [http://www.efpia-e4ethics.eu/Farma\\_EFPIA/FARMA\\_110085?idDoc=FARMA\\_110085](http://www.efpia-e4ethics.eu/Farma_EFPIA/FARMA_110085?idDoc=FARMA_110085)

<sup>19</sup> [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA\\_Code\\_of\\_Practice\\_2012.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_Code_of_Practice_2012.pdf)