

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)

vom 4. Dezember 2003, revidiert am 6. September 2013

Präambel

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz:

- **scienceindustries** (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech)¹,
- **ASSGP** (Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation / Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public)²,
- **Intergenerika** (Verband der Generikahersteller in der Schweiz)³,
- **Interpharma** (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz)⁴ und
- **vips** (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz)⁵,

im Bewusstsein, dass

- o Gesundheitsversorgung und Wohlbefinden der Patienten für die Pharmaunternehmen Priorität haben;
- o erfolgreiche Forschung und Entwicklung namentlich in den Bereichen Medizin und Pharmazie auf die Unterstützung durch die Pharmaunternehmen angewiesen ist, dabei aber Interessenkonflikte möglich sind, die es auf transparente, faire, die Förderung der Forschung und Entwicklung ermöglichende Weise ausgleichend zu regeln gilt;
- o der offene Austausch wissenschaftlicher und fachlicher Information zwischen den Partnern in der Forschung und Entwicklung gewährleistet sein muss, dabei aber die einseitige Beeinflussung der Forschenden mit entsprechenden Anreizen oder der Versuch dazu ethisch nicht vertretbar sind;
- o die Weiter- und Fortbildung der Personen, die zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln der Humanmedizin (nachfolgend Arzneimittel genannt) berechtigt sind (nachfolgend Fachpersonen genannt), dank der Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie gefördert wird, dabei aber Interessenkonflikte möglich sind, die es auf transparente, faire und diese Unterstützung ermöglichende Weise zu regeln gilt;
- o die Pharmaunternehmen bei ihren Produkten hohen, staatlich festgelegten Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards zu genügen haben;
- o die Interaktionen der Pharmaunternehmen mit Fachpersonen jederzeit ethisch, angemessen und professionell sein sollen;
- o die Pharmaunternehmen für die Bereitstellung genauer, ausgewogener und wissenschaftlich stichhaltiger Angaben zu ihren Produkten verantwortlich sind;

und unter Berücksichtigung der in diesem Zusammenhang massgebenden Vorschriften, internationalen Branchenkodizes und Richtlinien der Fachkreise:

- o im vorliegenden Zusammenhang anwendbare Gesetze und Verordnungen;
- o IFPMA Code of Practice 2012⁶, herausgegeben von der International Federation of Pharmaceutical

¹ <http://www.scienceindustries.ch/>

² <http://www.assgp.ch>

³ <http://www.intergenerika.ch/>

⁴ <http://www.interpharma.ch/de/index.asp>

⁵ <http://www.vips.ch/>

⁶ <http://www.ifpma.org/ethics/ifpma-code-of-practice/about-ifpma-code-of-practice.html>

- Manufacturers and Associations, IFPMA;⁷
- EFPIA Code of Practice on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (amended following Statutory General Assembly Approval of 24 June 2013)⁸, herausgegeben von der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA⁹;
 - "Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie“, Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 29. November 2012¹⁰;

haben den folgenden, ihren Mitgliedern empfohlenen Verhaltenskodex beschlossen.

Dieser Kodex konkretisiert die oben genannten Kodizes der internationalen Verbände der pharmazeutischen Industrie für die Schweiz.

Die in der Präambel genannten Verbände setzen sich dafür ein, dass sich die ihnen angeschlossenen Pharmaunternehmen dazu verpflichten, die nachfolgenden, ethisch und lauterkeitsrechtlich begründeten Regeln einzuhalten und die entsprechende Erklärung zu unterzeichnen.

Von der Einhaltung dieses Kodexes unberührt bleibt die Pflicht, das in diesem Zusammenhang anwendbare staatliche Recht einzuhalten, das Vorrang hat.

Im Interesse der leichteren Lesbarkeit des Textes wird im Pharmakodex durchwegs die männliche Bezeichnung von Personen verwendet. Die entsprechenden Texte betreffen immer auch die weiblichen Angehörigen der genannten Personengruppen.

Regeln

1 Allgemeine Bestimmungen

11 Geltungsbereich

111 Dieser Kodex gilt für:

111.1 Fachwerbung für Arzneimittel der Humanmedizin: An Fachpersonen gerichtete Werbung von Pharmaunternehmen, insbesondere gedruckt oder elektronisch (einschliesslich via Internet), im Sinne der Ziffer 2 dieses Kodexes;

111.2 Informationen über Arzneimittel der Humanmedizin: An Fachpersonen gerichtete Mitteilungen und entsprechendes Referenzmaterial von Pharmaunternehmen, insbesondere zu neuen Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen oder Packungen, Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit sowie Verkaufskataloge und Preislisten, die keine Werbetauschüsse zu bestimmten Arzneimitteln der Humanmedizin enthalten;

111.3 Veranstaltungen im Sinne der Ziffer 135 dieses Kodexes;

111.4 Unterstützung (Sponsoring) klinischer Versuche mit Arzneimitteln der Humanmedizin und nicht-interventioneller Untersuchungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln durch Pharmaunternehmen, im Sinne der Ziffer 4 dieses Kodexes;

111.5 Tätigkeiten gemäss den Ziffern 111.1 bis 111.4, mit deren Vorbereitung, Durchführung oder Vermittlung Pharmaunternehmen Dritte beauftragen (Personen oder Organisationen wie Auftragsaussendienstleistungen oder Marktforschungs-Unternehmen, Werbe-, Public Relations- oder Kongress-Agenturen), die im Auftrag von Pharmaunternehmen, nicht jedoch in deren Namen handeln.

112 Dieser Kodex gilt für die Pharmaunternehmen, die sich durch Unterzeichnung der Erklärung zur Einhaltung dieses Kodexes (Anhang) verpflichtet haben.

⁷ <http://www.ifpma.org/>

⁸ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code---2013-consolidated-final-2.pdf>

⁹ <http://www.efpia.eu/>

¹⁰ <http://www.samw.ch/de/Ethik/Aerzteschaft-Industrie.html>

113 Zur Einhaltung dieses Kodexes können sich auch Pharmaunternehmen verpflichten, die Arzneimittel der Humanmedizin in der Schweiz herstellen oder vertreiben, jedoch keinem der in der Präambel genannten Verbände angehören.

12 Abgrenzung

Dieser Kodex gilt nicht für:

121 die vom schweizerischen Heilmittelrecht vorgeschriebenen, vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) genehmigten Arzneimittelinformationen (Fachinformation und Patienteninformation) sowie Angaben und Texte auf den Behältern und Packungsmaterialien für Arzneimittel;

122 allgemeine Informationen zur Gesundheit oder über Krankheiten von Menschen, sofern sich diese Informationen weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel der Humanmedizin beziehen;

123 Informationen von Pharmaunternehmen über die von ihnen hergestellten oder vertriebenen Arzneimittel, die sie im Rahmen von Berichten namentlich an Wirtschaftsmedien sowie an Aktionäre, Investoren oder andere Personen richten, die nicht Fachpersonen (Ziffer 123.2) sind;

124 Werbung von Pharmaunternehmen für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Humanmedizin gegenüber dem Laienpublikum (Publikumswerbung).

13 Begriffe

131 *Arzneimittel*: Arzneimittel der Humanmedizin im Sinne des schweizerischen Heilmittelrechts.

132 *Pharmaunternehmen*: Unternehmen, die in der Schweiz Arzneimittel der Humanmedizin geschäftsmässig herstellen oder vertreiben.

133 *Fachpersonen*: Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, die insbesondere in der Praxis oder im Spital tätig sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker und Drogisten, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln der Humanmedizin berechtigt sind.

134 *Gesundheitsversorgungs-Organisationen*: Institutionen, Organisationen, Verbände oder andere Gruppen von Fachpersonen, die Leistungen zur Gesundheitsversorgung oder Beratungs- oder Dienstleistungen im Gesundheitswesen erbringen (z.B. Spitäler, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften oder Fachverbände, Gemeinschaftspraxen oder Netzwerke, nicht jedoch Patientenorganisationen).

135 *Veranstaltungen*: Anlässe, die von einem Pharmaunternehmen oder im Namen eines solchen organisiert oder durchgeführt oder von diesem finanziell oder anderweitig unterstützt werden, wie z.B. Symposien oder Kongresse, Zusammenkünfte von Fachpersonen, Beratungsgremien oder zur Planung klinischer Versuche oder nicht-interventioneller Untersuchungen oder zur Ausbildung von Prüfern für klinische Versuche, Besuche und Besichtigungen von Forschungs- oder Herstellungsbetrieben von Pharmaunternehmen.

14 Integritätsgrundsätze

141 Arbeiten Pharmaunternehmen mit Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen zusammen, so dürfen diese Zusammenarbeit und die dafür gewährten geldwerten Leistungen keinen Anreiz begründen, bestimmte Arzneimittel der Humanmedizin zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.

142 Pharmaunternehmen dürfen Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen keine ihnen nicht gebührenden Vorteile, insbesondere keine Geschenke (bar oder Sachwerte) anbieten, versprechen oder gewähren.

143 Vorbehalten sind:

- 143.1 handelsübliche Abgeltungen für Fachpersonen bei Bestellungen und Lieferungen von Arzneimitteln;
- 143.2 die unentgeltliche Abgabe von Arzneimittelmustern an Fachpersonen;
- 143.3 für Fachpersonen bestimmte Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien von bescheidenem Wert, die ausschliesslich für die medizinische oder pharmazeutische Tätigkeit bestimmt sind oder der medizinischen oder pharmazeutischen Fort- oder Weiterbildung dienen sowie, in beiden Fällen, auch für die Patienten von Nutzen sind;
- 143.4 Hilfsmittel von bescheidenem Wert wie z.B. Schreibgeräte oder Mappen, die Pharmaunternehmen den Teilnehmern an Veranstaltungen zur Verfügung stellen; diese Hilfsmittel dürfen mit dem Namen des Pharmaunternehmens versehen sein, jedoch keine Hinweise auf bestimmte Arzneimittel aufweisen;
- 143.5 die Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) in angemessen bescheidenem Umfang, höchstens jedoch bis zu einem Betrag von 150 Franken pro Fachperson und Mahlzeit.
- 144 Vorbehalten sind die in diesem Zusammenhang anwendbaren Gesetze und Verordnungen sowie deren Vollzug durch die staatlichen Behörden.

15 Verhaltensgrundsätze

- 151 Pharmaunternehmen, die sich zur Einhaltung dieses Kodexes verpflichten, anerkennen bei Verfahren wegen kodexwidrigen Verhaltens die Vollzugsregeln dieses Kodexes.
- 152 Sie verzichten, solange ein entsprechendes Verfahren durchgeführt wird, grundsätzlich darauf, dieselbe Angelegenheit zugleich bei einer staatlichen Behörde oder einem Gericht wegen Verletzung der schweizerischen Rechtsordnung anhängig zu machen.
- 153 Vorbehalten bleibt die Wahrung von Rechten, die durch die Einhaltung dieser Verhaltensgrundsätze gefährdet oder vereitelt werden können.

2 Fachwerbung für Arzneimittel und Information der Fachpersonen über Arzneimittel

21 Grundsatz

Für die Fachwerbung für Arzneimittel und die Information über Arzneimittel sind Ethik, Genauigkeit, Aktualität, Ausgewogenheit, Fairness und keine Irreführung als allgemein gültige Grundsätze zu beachten. Das zur Fachwerbung und Information eingesetzte Material muss die korrekte Beurteilung von Nutzen und Risiken eines Arzneimittels sowie seine richtige Anwendung stützen.

22 Fachwerbung

Unter den Begriff Fachwerbung fallen:

- 221 die von Pharmaunternehmen veranlasste oder unterstützte Werbung, die sich spezifisch an Fachpersonen richtet und für diese bestimmt ist, insbesondere Fachwerbung in Fachzeitschriften und andern Drucksachen, Werbung auf Gegenständen, an Veranstaltungen oder über andere Kommunikationswege, das Internet eingeschlossen, um das Verschreiben, Empfehlen, Abgeben, Verabreichen oder Anwenden bestimmter Arzneimittel zu fördern.
- 222 die Tätigkeit von Aussendienstmitarbeitern der Pharmaunternehmen (Pharmaberater) gegenüber Fachpersonen sowie diejenige von Personen oder Unternehmen, die das Pharmaunternehmen mit solchen Tätigkeiten beauftragt.

23 Allgemeine Anforderungen an die Fachwerbung

- 231 Für ein Arzneimittel darf erst Fachwerbung gemacht werden, wenn es von Swissmedic zugelassen ist.
- 232 Gleiches gilt für neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Arzneimittels.

- 233 Die Aussagen in der Fachwerbung müssen mit der aktuell gültigen Fassung der von Swissmedic genehmigten Arzneimittel-Fachinformation oder, falls eine solche von Swissmedic nicht vorgeschrieben ist, mit der Zulassungsverfügung von Swissmedic im Einklang stehen.
- 234 Solange die Arzneimittel-Fachinformation nicht offiziell publiziert ist¹¹, muss sie der Fachwerbung in der von Swissmedic zuletzt genehmigten Fassung beigelegt werden.
- 235 Gedruckte Fachwerbung (Inserate, Prospekte, Broschüren usw.) muss von der Schriftgrösse und Darstellung her gut lesbar sein.
- 236 Fachwerbung darf die tatsächlich damit verbundene Absicht nicht verschleiern. In Fachmedien ist Fachwerbung deutlich von den Beiträgen zu trennen, die von der Redaktion des Fachmediums verantwortet werden. Gleiches gilt für Informationen im redaktionellen Teil (PR-Texte, Publi-reportagen und dergleichen), die direkt oder indirekt, z.B. über Fachwerbung im selben Medium, veranlasst werden.
- 237 Arzneimittel, Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen dürfen nur innerhalb eines Jahres ab der Zulassung in der Schweiz als *neu* bezeichnet werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich die Bezeichnung als neu bezieht.
- 238 Bei Fachwerbung für Arzneimittel oder Informationen über Arzneimittel im *Internet* ist ausserdem anzugeben:
- 238.1 welches Pharmaunternehmen die Website betreibt oder direkt oder indirekt sponsert,
- 238.2 welche Informationen auf der Website an die Fachpersonen und welche an das Laienpublikum gerichtet sind.
- 238.3 einen Hinweis auf die Arzneimittel-Fachinformation in der von Swissmedic zuletzt genehmigten Fassung, wenn ein Pharmaunternehmen die Fachpersonen auf seiner Website über bestimmte Arzneimittel informiert.
- 239 Im Übrigen beachten die Pharmaunternehmen bei der Fachwerbung und Informationen im Internet die entsprechenden Vorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts und die Empfehlungen von EFPIA.
- 24 Information über Arzneimittel, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind**
- 241 Die Pharmaunternehmen dürfen die Fachpersonen und die Medien über Arzneimittel, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind, informieren, jedoch nicht dafür werben. Gleiches gilt für neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Arzneimittels. Die Marke darf dabei verwendet werden, jedoch stets in Verbindung mit der offiziellen Kurzbezeichnung ihrer Wirkstoffe (DCI/INN¹²).
- 242 Bei solchen Informationen ist immer deutlich erkennbar darauf hinzuweisen, dass Swissmedic dieses Arzneimittel bzw. die neue Indikation, Anwendungsmöglichkeit, Dosierung, Darreichungsform oder Packung noch nicht zugelassen hat.
- 25 Inhaltliche Anforderungen an die Fachwerbung**
- 251 Die Aussagen in der Fachwerbung müssen belegt sein.
- 252 Sie dürfen weder durch Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung noch in anderer Weise irreführend sein.
- 253 Unzulässig, weil irreführend, sind namentlich:
- 253.1 die Verwendung des Ausdrucks "sicher", ausgenommen in Verbindung mit einer sachgerechten Qualifikation;

¹¹ Publikation auf der Swissmedic-Website: <http://www.swissmedicinfo.ch/>

¹² <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>

- 253.2 Angaben, wonach ein Arzneimittel keine unerwünschten Wirkungen habe, keine Gewöhnung erzeuge, gefahrlos oder unschädlich sei, oder andere verharmlosende Ausdrucksweisen.;
- 254 Fachwerbung muss (unter Vorbehalt der Ziffern 256 und 257) enthalten:
- 254.1 die Marke des Arzneimittels oder eine entsprechende, das Arzneimittel unverwechselbar identifizierende Bezeichnung, z.B. die Wirkstoffbezeichnung in Verbindung mit dem Namen des Herstellungs- oder Vertriebsunternehmens;
- 254.2 den oder die Wirkstoffe mit der offiziellen Kurzbezeichnung (DCI/INN), falls eine solche besteht; enthält ein Arzneimittel mehrere Wirkstoffe, so müssen nur die therapeutisch wichtigeren Wirkstoffe mit der offiziellen Kurzbezeichnung oder einer von Swissmedic zugelassenen Bezeichnung einzeln genannt werden; die übrigen Wirkstoffe können in aussagefähiger, zusammengefasster Form genannt werden;
- 254.3 die von Swissmedic zugelassene Abgabekategorie;
- 254.4 den Namen und die Adresse des Pharmaunternehmens, das in der Schweiz für das Arzneimittel verantwortlich ist (Inhaber der Zulassung von Swissmedic); diese Angaben müssen entweder in der Fachwerbung selbst stehen oder aus dem Fachmedium, in welchem die Fachwerbung erscheint, klar hervorgehen;
- 254.5 den Hinweis, dass ausführliche Informationen der Arzneimittel-Fachinformation zu entnehmen sind, mit Angabe ihrer offiziellen Publikation¹³;
- 254.6 das Datum (Monat und Jahr) der Erstellung der Fachwerbung oder, falls sie nachträglich geändert wurde, das Datum (Monat und Jahr) ihrer letzten Änderung.
- 255 Als *informative Fachwerbung* gilt solche mit Aussagen über die Anwendung eines Arzneimittels. Ausser den Angaben gemäss Ziffer 254 muss solche Fachwerbung mindestens eine von Swissmedic zugelassene Indikation oder Anwendungsmöglichkeit, die Dosierung, die Art der Anwendung sowie eine Zusammenfassung der Anwendungseinschränkungen, der unerwünschten Wirkungen und der Interaktionen enthalten (sog. "succinct statement").
- 256 Als *Erinnerungswerbung* gilt Fachwerbung, die an ein bekanntes Arzneimittel erinnern soll. Solche Fachwerbung weist lediglich auf die Indikationen oder die therapeutische Kategorie des Arzneimittels hin; sie enthält keine Aussagen über seine Anwendung. Erinnerungswerbung muss den Anforderungen gemäss Ziffer 254 entsprechen. Auf das "succinct statement" (Ziffer 255) kann in der Erinnerungswerbung verzichtet werden.
- 257 Als *Markenwerbung* gilt Fachwerbung, mit der ausschliesslich für die Marke eines Arzneimittels oder für die Dachmarke einer Arzneimittelgamme geworben wird. In der Markenwerbung dürfen ausser der Marke eines bestimmten Arzneimittels oder der Dachmarke einer Arzneimittelgamme (als Schriftzug, Logo oder beides) höchstens die offizielle Kurzbezeichnung (DCI/INN) des oder der Wirkstoffe(s), der Name des Pharmaunternehmens (Inhaber der Zulassung von Swissmedic) und sein Logo verwendet werden.
- 26 Referenzen und Vergleiche**
- 261 Bezieht sich Fachwerbung auf klinische Versuche, so müssen diese den Anforderungen der Good Clinical Practice (GCP)¹⁴ entsprechend durchgeführt worden sein, die zu diesem Zeitpunkt galten. Die zitierten klinischen Prüfungsberichte müssen den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis wiedergeben.
- 262 Bezieht sich Fachwerbung auf klinische Versuche, so müssen die entsprechenden Prüfungsberichte in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium veröffentlicht sein.
- 263 Die klinischen Prüfungsberichte müssen mit vollständigem Titel, Autorennamen, Datum und dem Fachmedium, in dem sie publiziert sind, zitiert werden; bei Fachzeitschriften sind zudem

¹³ Publikation auf der Swissmedic-Website: <http://www.swissmedicinfo.ch/>

¹⁴ http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf

deren Jahrgang oder Band und die Seitenzahl anzugeben.

- 264 Fachwerbung darf sich unter folgenden Bedingungen auf noch nicht veröffentlichte klinische Prüfungsberichte beziehen:
- 264.1 Sie müssen bei einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium zur Veröffentlichung eingereicht und von diesem akzeptiert sein;
- 264.2 sie sind in der Fachwerbung mit vollständigem Titel, Autorennamen und Datum sowie einem Hinweis auf das entsprechende Fachmedium zu versehen;
- 264.3 in der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Pharmaunternehmen eine vollständige Kopie des zitierten Prüfungsberichts anfordern können.
- 265 Zitate aus der medizinischen Fachliteratur oder aus Referaten von Fachleuten an wissenschaftlichen Veranstaltungen dürfen die Aussage des klinischen Versuchs oder die Meinung des Autors weder verdrehen noch sonst verändern.
- 266 Bezieht sich Fachwerbung auf Formen der Datenerhebung wie Metaanalysen, pharmakökonomische Studien oder Praxiserfahrungsberichte, so müssen diese in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium veröffentlicht sein. Für die Anforderungen an die Bezugnahme sind die Ziffern 261 bis 265 sinngemäss anzuwenden.
- 267 Vergleiche mit anderen Arzneimitteln müssen wissenschaftlich korrekt und referenziert sein. Als Referenzen sind die letzte Fassung der von Swissmedic genehmigten Arzneimittel-Fachinformation oder, falls eine solche von Swissmedic nicht vorgeschrieben ist, der Zulassungsverfügung von Swissmedic, klinische Versuche oder andere Studien, die den Anforderungen gemäss den Ziffern 261 bis 266 genügen, oder als solche gekennzeichnete und referenzierte Zitate wissenschaftlicher Aussagen oder aus Richtlinien anerkannter wissenschaftlicher Gremien zulässig.
- 268 Gleiches gilt für Qualifikationen wie "besser", "wirksamer", "leichter verträglich" oder ähnliche Ausdrucksweisen sowie für Superlative (z.B. "das beste", "das wirksamste", "das meistverschriebene") oder ähnliche Ausdrucksweisen und Alleinstellungsmerkmale (z.B. "einzigartig", "an der Spitze von ...", "der Massstab für ...", "die Nummer 1", "das Mittel der Wahl", "der Goldstandard").
- 269 Bezieht sich Fachwerbung auf Versuche, deren Ergebnisse aus Experimenten in vitro oder am Tier stammen, so muss dies aus dem Zitat klar hervorgehen.

27 Muster

- 271 Muster dürfen in kleiner Anzahl Fachpersonen abgegeben werden, damit diese das entsprechende Arzneimittel kennen lernen und in der Praxis damit Erfahrungen machen können.
- 272 Muster dürfen nicht als Anreiz, ein bestimmtes Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen, abgegeben werden.
- 273 Für die Musterabgabe sind im Übrigen die entsprechenden Vorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts zu beachten.

28 Wichtige Mitteilungen

- 281.1 Müssen Pharmaunternehmen den Fachpersonen dringend etwas mitteilen, das die Arzneimittelsicherheit betrifft und für die Fachpersonen und das Therapieverhalten der Patienten dringend und entscheidend ist, so namentlich der Rückzug eines Arzneimittels vom Markt, Vertriebs- oder Anwendungseinschränkungen sowie die Aufhebung eines Rückzuges, einer Vertriebs- oder einer Anwendungseinschränkung, so muss eine solche Informationen als "Wichtige Mitteilung" gekennzeichnet werden. Gleiches gilt, wenn Pharmaunternehmen den Fachpersonen den Unterbruch oder die Einstellung der Belieferung mit einem Arzneimittel aus andern Gründen mitteilen müssen.

- 281.2 Die Kennzeichnung als "Wichtige Mitteilung" muss sowohl auf dem Umschlag von Aussendungen als auch auf der Information selbst gut sichtbar und deutlich lesbar angebracht werden.
- 281.3 Diese Kennzeichnung darf nur für solche Informationen verwendet werden. Ähnlich klingende Bezeichnungen (z.B. "Dringende Information") sind zu unterlassen, um die Beachtung wichtiger Mitteilungen nicht zu gefährden.

3 Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen

31 Grundsätze

- 311 Veranstaltungen im Sinne von Ziffer 135 sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung der Fachpersonen.
- 312 Veranstaltungen sind so zu konzipieren und durchzuführen, dass Interessenkonflikte und finanzielle Abhängigkeiten vermieden werden.
- 313 Veranstaltungen, die von in der Schweiz niedergelassenen Pharmaunternehmen organisiert oder finanziell unterstützt (gesponsert) werden und sich nur an Teilnehmer aus der Schweiz richten, sollen grundsätzlich in der Schweiz stattfinden. Der Anreiz, eine solche Veranstaltung zu besuchen, soll vom Fachthema und gegebenenfalls von den Referenten, die darüber sprechen, ausgehen und nicht vom Ort der Veranstaltung oder von dem damit verbundenen touristischen oder gastfreundschaftlichen Rahmen.
- 314 Veranstaltungen, die von in der Schweiz niedergelassenen Pharmaunternehmen organisiert oder finanziell unterstützt (gesponsert) werden und sich nur an Teilnehmer aus der Schweiz richten, können im Ausland stattfinden, wenn den Teilnehmern am Veranstaltungsort besondere fachbezogene Informationen geboten werden sollen, die nur dort verfügbar sind (z.B. medizinische oder pharmazeutische Forschungseinrichtungen oder -projekte).
- 315 Zu Veranstaltungen, die vom Hauptsitz oder von regionalen Zentren international tätiger Pharmaunternehmen im Ausland durchgeführt werden, kann die Schweizer Niederlassung Teilnehmer aus der Schweiz einladen, wobei sich diese an den Kosten angemessen zu beteiligen haben.
- 316 Gleiches gilt für Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung, die von internationalen medizinischen oder pharmazeutischen Fachgesellschaften im Ausland durchgeführt sowie von Pharmaunternehmen mit Sitz oder Niederlassung in der Schweiz gesponsert werden und in deren Rahmen gegebenenfalls auch Veranstaltungen von Pharmaunternehmen stattfinden (z.B. Satellitensymposien).

32 Allgemeine Regeln

- 321 Die Veranstaltungen sollen den Teilnehmern objektive und ausgewogene, für die Betreuung der Patienten nützliche und notwendige Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermitteln.
- 322 Der Hauptzweck der Veranstaltungen ist die Vermittlung wissenschaftlicher oder fachlicher Information. Erfrischungen oder Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) müssen mit dem Hauptzweck der Veranstaltung zusammenhängen; sie dürfen ausschliesslich den Teilnehmern der Veranstaltung angeboten werden und müssen im Rahmen von Ziffer 143.5 dieses Kodexes ortsüblichen Massstäben entsprechend bescheiden und vertretbar sein. Die Pharmaunternehmen dürfen den Teilnehmern keine Unterhaltungs- oder andere Freizeit- oder gesellschaftlichen Aktivitäten anbieten oder dafür bezahlen.
- 323 Die Veranstaltungen sollen an Örtlichkeiten stattfinden, die dem Hauptzweck der Veranstaltung (Ziffer 322) angemessen und förderlich sind. Ihre Auswahl soll sich im Hinblick auf die zweckmässige Erfüllung des Hauptzwecks primär nach ihrer räumlichen und infrastrukturellen Eignung richten. Zu vermeiden sind Örtlichkeiten, die für ihre Unterhaltungseinrichtungen re-

nommiert sind oder als extravagant gelten.

324 Der finanzielle Aufwand für die Veranstaltung soll etwa dem entsprechen, was der Durchschnitt der Teilnehmer von sich aus aufzuwenden bereit wäre, wenn sie selbst dafür zu bezahlen hätten.

325 Die Einladung von Fachpersonen, die nicht für die Veranstaltung organisierende oder finanziell unterstützende (sponsernde) Pharmaunternehmen tätig sind, als Teilnehmer oder Referenten an Veranstaltungen darf nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel abhängig gemacht werden.

326 Die Referenten müssen ihre Interessenbindungen dem Veranstalter, der Fachgesellschaft sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern auf geeignete Weise offen legen.

327 Das Honorar der Referenten muss der erbrachten Leistung angemessen sein. Zusätzlich können ihnen die mit der Teilnahme an der Veranstaltung entstehenden Auslagen einschliesslich Reisekosten vergütet werden.

328 Pharmaunternehmen dürfen Personen, welche die an die Veranstaltung eingeladenen Fachpersonen begleiten, keine Reise-, Verpflegungs- und Unterkunftskosten bezahlen.

329 Verbreiten Pharmaunternehmen Referate oder Diskussionsbeiträge, die an einer Veranstaltung gehalten wurden, oder Berichte darüber, so stellen sie sicher, dass diese Informationen korrekt wiedergeben, was an der Veranstaltung mitgeteilt wurde. Gleiches gilt, wenn sie andere Personen, Medien oder Unternehmen damit beauftragen.

33 Kostenbeteiligung der Teilnehmer

331 Die Pharmaunternehmen verlangen von den an einer Veranstaltung teilnehmenden Fachpersonen im Interesse deren Unabhängigkeit grundsätzlich einen angemessenen Kostenbeitrag. Bei der Bemessung des Kostenbeitrages berücksichtigen sie namentlich die Dauer der Veranstaltung, deren Ort, dessen Entfernung vom Domizil der Teilnehmer und die berufliche Stellung der teilnehmenden Fachpersonen.

332 Von Fachpersonen in Weiterbildung kann ein reduzierter Kostenbeitrag erhoben werden.

333 Bei Veranstaltungen in der Schweiz, die weniger als einen Tag dauern, kann von einem Kostenbeitrag abgesehen werden.

334 Diese Regeln gelten auch für Veranstaltungen, die von Pharmaunternehmen finanziell unterstützt werden. Sie sind bei der vertraglichen Regelung der Unterstützung (Ziffer 362) zu beachten.

335 Laden Pharmaunternehmen Fachpersonen an eine Veranstaltung ein, die von Fachgesellschaften, Universitäten, Kliniken, Fachpersonen oder andern Institutionen angeboten oder durchgeführt werden, so verlangen sie von ihnen im gleichen Sinn einen angemessenen Kostenbeitrag.

336 Die Pharmaunternehmen dürfen den Teilnehmern die Kostenbeiträge weder ganz noch teilweise zurückerstatten oder zurückerstatten lassen.

34 Finanzielle Unterstützung von Fachpersonen als Teilnehmer an Veranstaltungen

341 Die Pharmaunternehmen dürfen den Fachpersonen allein für die Zeit, die sie als Teilnehmer an einer Veranstaltung verbringen, keine finanzielle Abgeltung zukommen lassen.

342 Gewährt ein Pharmaunternehmen einer Fachperson für die Teilnahme an einer Veranstaltung mit internationaler Beteiligung finanzielle Unterstützung, so gelten dafür das Recht und die Rechtsprechung desjenigen Landes, in dem die Fachperson ihren Beruf ausübt.

35 Veranstaltungen von Pharmaunternehmen

Führen Pharmaunternehmen Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung, zur Information über Arzneimittel oder zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen durch oder beauftragen sie andere Personen oder Unternehmen wie Kongressagenturen damit, so beachten sie ausser

den Ziffern 31 – 33 namentlich folgendes:

- 351 Über die Anerkennung einer von einem oder mehreren Pharmaunternehmen durchgeführten Veranstaltung als Weiter- und Fortbildung entscheidet die zuständige Fachgesellschaft.
- 352 Die Kosten für zusätzliche Hotelaufenthalte, Reisen oder andere Aktivitäten, die mit der Veranstaltung keinen inhaltlichen Zusammenhang haben, gehen vollumfänglich zulasten der Teilnehmer und ihrer allfälligen Begleitpersonen.
- 353 Die Pharmaunternehmen dürfen den Fachpersonen ausserhalb von Veranstaltungen, deren Hauptzweck die Vermittlung wissenschaftlicher oder fachlicher Information ist, keine Veranstaltungen oder Aktivitäten im Bereich Kultur, Sport, Freizeitvergnügen und dergleichen anbieten oder dafür bezahlen. Ausgenommen sind Veranstaltungen mit ausschliesslich wohltätigem Zweck.

36 Unterstützung von Veranstaltungen durch Pharmaunternehmen

Unterstützen Pharmaunternehmen Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen, die von Fachgesellschaften, Universitäten, Kliniken, Fachpersonen oder andern Institutionen angeboten oder durchgeführt werden, finanziell oder anderweitig, so beachten sie namentlich folgendes:

- 361 Bei der Ankündigung einer Veranstaltung, an dieser selbst und in Publikationen darüber muss die Tatsache der finanziellen Unterstützung deutlich erkennbar sein, ebenso, welche Pharmaunternehmen die Veranstaltung unterstützen.
- 362 Das Pharmaunternehmen regelt die Unterstützung mit dem Veranstalter in einem schriftlichen Vertrag.
- 363 Unterstützungsbeiträge der Pharmaunternehmen sollen auf ein speziell dafür bestimmtes Konto des Veranstalters überwiesen werden. Aus diesem Konto sollen die Referenten sowie sämtliche Aufwendungen für die Organisation und Durchführung der Veranstaltung bezahlt werden.
- 364 Die Kontrolle der Finanzen ist Sache des Veranstalters. Den unterstützenden Pharmaunternehmen und den Fachgesellschaften sind das Budget und die Rechnung auf Anfrage vorzulegen.
- 365 Die Themen der Veranstaltung bestimmt der Veranstalter. Sie sollen objektiv und nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis behandelt werden.
- 366 In den Referaten sollen die Arzneimittel grundsätzlich mit der international anerkannten Wirkstoffbezeichnung (INN/DCI) erwähnt werden. Stehen für die besprochene Diagnose oder Therapie mehrere Arzneimittel, Medizinprodukte oder Verfahren zur Verfügung, so soll darauf hingewiesen werden.

37 An Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung eingesetztes Fachwerbungs- und Informationsmaterial

- 371 Fachwerbungs- und Informationsmaterial, das auf Ausstellungen oder an Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung aufgelegt oder abgegeben wird, kann sich auf Arzneimittel beziehen, die in andern Ländern zugelassen sind, in der Schweiz jedoch nicht oder unter andern Voraussetzungen.
- 372 Solches Fachwerbungs- und Informationsmaterial muss von folgenden Erklärungen begleitet sein:
- 372.1 Hinweis auf die Länder, in denen das betroffene Arzneimittel zugelassen ist, und darauf, dass das betroffene Arzneimittel in der Schweiz nicht oder unter andern Voraussetzungen zugelassen ist;
- 372.2 Hinweis auf die möglichen Unterschiede der Zulassungsvoraussetzungen und der staatlich genehmigten Fachinformation (Indikationen, Warnhinweise usw.) in dem Land oder den Ländern, in dem bzw. in denen betroffene Arzneimittel zugelassen ist bzw. sind.

4 Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln und Durchführung nicht-interventioneller Untersuchungen

41 Grundsatz

Die Pharmaunternehmen beabsichtigen mit allen von ihnen gesponserten oder anderweitig unterstützten klinischen Versuchen oder wissenschaftlichen Forschungen zu Erkenntnissen beizutragen, die dem Wohl der Patienten dienen sowie Wissenschaft und Medizin voranbringen. Die Pharmaunternehmen sind zur Transparenz der von ihnen gesponserten klinischen Versuche verpflichtet. Als Sponsoren klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln tragen sie mit der Einhaltung der folgenden Regeln dazu bei, dass möglichst objektive Versuchsergebnisse erzielt werden, die Zusammenarbeit zwischen Sponsoren und Prüfern möglichst transparent ist sowie Interessenkonflikte und finanzielle Abhängigkeiten vermieden werden. Sie respektieren den Schutz der Privatsphäre und der persönlichen Daten der Patienten.

42 Einhaltung der Good Clinical Practice

Klinische Versuche mit Arzneimitteln müssen nach den dafür geltenden Gesetzen und Verordnungen sowie den Regeln der Good Clinical Practice (GCP) vorbereitet, durchgeführt und ausgewertet werden.

43 Vertragliche Regelung

431 Die finanzielle Unterstützung klinischer Versuche durch Pharmaunternehmen ist vertraglich und schriftlich zu regeln. Solche Verträge müssen von dem oder den Pharmaunternehmen, die den klinischen Versuch als Sponsoren finanzieren, der Fachperson, die den klinischen Versuch hauptverantwortlich durchführt (Prüfer), und der Institution (Universität, Fakultät oder Departement, Klinik, Stiftung, Forschungsorganisation u.a.), in oder mit welcher der klinische Versuch durchgeführt wird, rechtsgültig unterzeichnet werden.

432 Im Vertrag sind die den klinischen Versuch bestimmenden Parameter festzulegen, so namentlich:

432.1 der klinische Versuch, der Gegenstand des Vertrages ist;

432.2 das Verhältnis von Leistung und Gegenleistung bei der Durchführung und Finanzierung des klinischen Versuchs;

432.3 die Entschädigung des verantwortlichen Prüfers, die der erbrachten Leistung angemessen sein soll;

432.4 der Zugang des verantwortlichen Prüfers zu allen für die Durchführung des klinischen Versuchs und zum Schutz der beteiligten Versuchspersonen relevanten Daten sowie zu allen Daten, die im Rahmen des Versuchs erhoben werden;

432.5 das Recht, die Versuchsergebnisse innert nützlicher Frist in einem Medium zu veröffentlichen oder öffentlich zugänglich zu machen, das für solche Publikationen üblich ist und den Fachpersonen mit vernünftigem Aufwand zugänglich ist.

433 Die Abgeltungen für klinische Versuche, die im Rahmen von Institutionen durchgeführt werden, müssen auf ein Konto der Institution, bei welcher der klinische Versuch durchgeführt wird, überwiesen werden. Das Konto muss von einer neutralen Stelle revidiert werden.

44 Unabhängigkeit der Prüfer

Pharmaunternehmen, die klinische Versuche mit Arzneimitteln sponsern, achten darauf, dass der verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter den Versuch unabhängig von den Interessen des Sponsor-Pharmaunternehmens durchführen sowie kein finanzielles Interesse an den Versuchsergebnissen haben.

45 Unabhängigkeit von Forschungsprojekten und Produkteinkauf

451 Pharmaunternehmen, die klinische Versuche mit Arzneimitteln sponsern, dürfen deren Durch-

führung weder direkt noch indirekt von einem Einkauf der von ihnen hergestellten oder vertriebenen Arzneimittel oder anderen Produkte für den therapeutischen Bedarf der Institution, bei der der Versuch durchgeführt werden soll, noch von den Einkaufskonditionen dafür abhängig machen.

452 Ebenso dürfen Pharmaunternehmen nicht auf Begehren von Institutionen eingehen, den Einkauf von Produkten des Pharmaunternehmens oder die Einkaufskonditionen direkt oder indirekt von der Durchführung klinischer Versuche bei ihnen abhängig zu machen.

46 Veröffentlichung

461 Die Ergebnisse klinischer Versuche sind unter Berücksichtigung der anwendbaren Gesetze und Verordnungen grundsätzlich zu veröffentlichen. Dabei ist die Relevanz der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Bedeutung einer Krankheit sowie des klinischen und finanziellen Aufwands der untersuchten Massnahme zu bewerten. In der Veröffentlichung ist auf die Tatsache der Unterstützung und die sie gewährenden Pharmaunternehmen hinzuweisen.

462 In der Publikation der Ergebnisse eines klinischen Versuchs ist in einer Anmerkung oder Fussnote deutlich erkennbar zu machen, wer Sponsor des Versuchs war. Bei der Vorstellung von Versuchsergebnissen an Vorträgen, Kongressen und dergleichen ist deutlich auf diese Tatsache hinzuweisen; ebenso sind allfällige finanzielle Interessen der Autoren offen zu legen.

463 Die Interpretation der Ergebnisse eines klinischen Versuchs muss von den Interessen des Sponsors unabhängig sein.

47 Nicht-interventionelle Untersuchungen mit zugelassenen Arzneimitteln

471 Als nicht-interventionelle Untersuchungen mit zugelassenen Arzneimitteln gelten Untersuchungen, die nicht unter das staatliche Recht für die Forschung am Menschen fallen (z.B. Praxiserfahrungsberichte) und folgende Merkmale aufweisen:

471.1 Ein zugelassenes Arzneimittel wird von den an der Untersuchung beteiligten Fachpersonen in der üblichen, mit der aktuell gültigen Fachinformation übereinstimmenden Weise verschrieben, abgegeben oder angewendet.

471.2 Der Einschluss der Patienten in eine solche Untersuchung wird nicht im Voraus durch ein Untersuchungsprotokoll bestimmt und die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung des Arzneimittels ist vom Entscheid, einen Patienten in die Untersuchung einzuschliessen, klar getrennt.

471.3 Bei den Patienten werden keine zusätzlichen Diagnose- oder Überwachungsmassnahmen vorgesehen; für die Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet.

472 Für prospektiv ausgerichtete, nicht-interventionelle Untersuchungen unter Beizug einzelner oder von Gruppen von Fachpersonen, mit denen speziell für die Untersuchung Patientendaten gesammelt werden, gelten die Vorschriften des entsprechenden schweizerischen staatlichen Rechts.

473 Die Pharmaunternehmen stellen den interessierten Fachpersonen auf Anfrage eine Zusammenfassung der Untersuchungsergebnisse in geeigneter Form zur Verfügung.

474 Die Pharmaberater des Pharmaunternehmens dürfen nur unter Aufsicht des wissenschaftlichen Dienstes des Pharmaunternehmens und in administrativer Hinsicht an nicht-interventionellen Untersuchungen mitwirken.

475 Die Pharmaunternehmen beachten auch bei allen andern Untersuchungen, einschliesslich epidemiologischer und anderer retrospektiver Untersuchungen, die Ziffern 472 – 474.

5 Pflichten der Pharmaunternehmen beim Vollzug des Pharmakodexes

51 Personal der Pharmaunternehmen

- 511 Die Pharmaunternehmen stellen sicher, dass ihr Personal, das für die Vorbereitung, Kontrolle und Freigabe sowie für die Durchführung der in diesem Kodex geregelten Tätigkeiten zuständig ist, mit diesem Kodex sowie mit den im Zusammenhang mit diesem Kodex anwendbaren Bestimmungen schweizerischen Rechts vertraut ist und diese Regeln einhält.
- 512 Die Pharmaunternehmen stellen namentlich sicher, dass die Pharmaberater ihre Aufgabe verantwortungsvoll und ethisch korrekt entsprechend erfüllen. Sie müssen angemessen ausgebildet sein und über hinreichende Kenntnisse dieses Kodexes verfügen, um korrekt über die Arzneimittel ihres Pharmaunternehmens informieren zu können.
- 513 Die Pharmaunternehmen stellen sicher, dass ihre Pharmaberater diesen Anforderungen laufend genügen und entsprechend fortgebildet werden.
- 514 Die Pharmaberater sind verpflichtet, ihrem Pharmaunternehmen fortwährend jegliche fachliche Information zu übermitteln, die sie bei ihrer Tätigkeit erfahren, insbesondere Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen.
- 515 Die Art der Entschädigung darf die Pharmaberater nicht dazu verleiten, ihrerseits die Fachpersonen zu unkorrekter Arzneimittelverschreibung oder -abgabe zu verleiten.

52 Verantwortliche Personen der Pharmaunternehmen

- 521 Die Pharmaunternehmen stellen sicher, dass die in diesem Kodex geregelten Tätigkeiten vor ihrer praktischen Umsetzung durch eine dafür bestimmte, im Pharmaunternehmen tätige oder von diesem beauftragte fachkundige Person (verantwortliche Person) freigegeben werden.
- 522 Zu ihrem Verantwortungsbereich gehört auch die Beteiligung des Pharmaunternehmens an Veranstaltungen mit internationaler Teilnehmerschaft, bei denen der Pharmakodex und die entsprechend anwendbaren ausländischen Kodizes einzuhalten sind.
- 523 Die Pharmaunternehmen können diese Verantwortung, gegliedert nach den Themenbereichen gemäss den Ziffern 1 bis 4, verschiedenen Personen übertragen. Die verantwortliche(n) Person(en) trifft bzw. treffen ihre Entscheide unabhängig, so namentlich von den Marketing- und Verkaufsinteressen des Pharmaunternehmens.
- 524 Die Pharmaunternehmen geben diese Person(en) dem Kodex-Sekretariat bekannt.

53 Wissenschaftlicher Dienst der Pharmaunternehmen

- 531 Die Pharmaunternehmen richten einen wissenschaftlichen Dienst ein, der für die Information über seine Arzneimittel und die Fachwerbung dafür sowie für die Genehmigung und Überwachung klinischer Versuche und nicht-interventioneller Untersuchungen zuständig ist.
- 532 Die Pharmaunternehmen entscheiden frei, ob dieser Dienst für beide Aufgaben verantwortlich ist oder ob verschiedene Dienste die genannten Aufgaben separat erfüllen.
- 533 Zum wissenschaftlichen Dienst gehört ein Arzt oder, falls geeignet, ein Apotheker oder Naturwissenschaftler, der für die Konformität allen Fachwerbungs- und Informationsmaterials mit diesem Kodex vor dessen Einsatz verantwortlich ist. Diese Person muss zuhanden der gemäss den Ziffern 52 für den Freigabeentscheid verantwortlichen Person bestätigen, ob sie die endgültige Fassung des Promotionsmaterials daraufhin geprüft hat, ob es ihrer Überzeugung nach diesem Kodex und dem schweizerischen Heilmittelrecht entspricht.
- 534 Ausserdem gehört zum wissenschaftlichen Dienst ein Arzt oder, falls geeignet, ein Apotheker, der die klinischen Versuche und nicht-interventionellen Untersuchungen überwacht sowie die Verantwortung für solche Untersuchungen sowie die Mitwirkung der Pharmaberater überwacht.
- 535 Diese Person bestätigt jeweils, dass sie das Protokoll eines klinischen Versuchs oder einer

prospektiv ausgerichteten, nicht-interventionellen Untersuchung (Ziffer 472) geprüft hat und dass dieses den dafür geltenden Vorschriften entspricht.

536 Die Pharmaunternehmen geben dem Kodex-Sekretariat die gemäss den Ziffern 533 und 534 bestimmten Personen bekannt, die ihm als Ansprechpartner zur Verfügung stehen.

54 Dokumentation des Kodex-Sekretariates mit Belegexemplaren

541 Die Pharmaunternehmen übermitteln dem Kodex-Sekretariat von Fachwerbung oder Information über ihre Arzneimittel, die sie an Fachpersonen richten, so rasch als möglich ein vollständiges Belegexemplar. Gleiches gilt für Aussendungen und Informationen der Fachpersonen im Zusammenhang mit den Ziffern 2 und 3. Sie setzen das Kodex-Sekretariat zu diesem Zweck auf ihre Versandlisten.

542 Die Pharmaunternehmen übermitteln die Belegexemplare dem Kodex-Sekretariat in der Regel in elektronischer Form oder, falls nicht möglich, per Post.

55 Versandlisten

Die Pharmaunternehmen halten ihre Versandlisten auf dem neuesten Stand. Verlangen Fachpersonen, dass ihre Adresse von einer solchen Versandliste zu streichen sei, so muss diesem Begehren entsprochen werden.

6 Aufsicht über die Einhaltung des Pharmakodexes

61 Kodex-Sekretariat

611 scienceindustries beauftragt eine geeignete, von den Pharmaunternehmen unabhängige Fachperson (in der Regel einen Arzt) mit der Führung des Kodex-Sekretariates¹⁵. Es stellt dessen Stellvertretung durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation sicher.

612 Das Kodex-Sekretariat ist der Geschäftsstelle von scienceindustries administrativ angegliedert.

613 Das Kodex-Sekretariat sorgt für die objektive und unvoreingenommene Aufsicht über die von den Pharmaunternehmen durchgeführten oder veranlassten, in diesem Kodex geregelten Tätigkeiten und Verhaltensweisen sowie ihrer Pflichten gemäss Ziffer 5.

614 Das Kodex-Sekretariat sorgt namentlich dafür:

614.1 dass Pharmaunternehmen, die sich nachweislich kodexwidrig verhalten haben, das entsprechende Verhalten einstellen oder korrigieren oder, falls dies aufgrund der konkreten Umstände nicht möglich ist, darauf achten, das kodexwidrige Verhalten in Zukunft zu unterlassen;

614.2 dass Meinungsverschiedenheiten unter den an einem Verfahren Beteiligten im Rahmen einer Mediation einvernehmlich beigelegt werden.

615 Das Kodex-Sekretariat erledigt die mit der Aufsichtstätigkeit verbundenen administrativen Angelegenheiten, unterstützt durch die Geschäftsstelle von scienceindustries.

616 Es informiert die Pharmaunternehmen periodisch über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Pharmaunternehmen oder bestimmter Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugspraxis, die von allgemeinem Interesse sind.

617 Es veröffentlicht einen Jahresbericht über seine Tätigkeit¹⁶.

618 scienceindustries stellt der beauftragten Person die erforderliche Sekretariats-Infrastruktur zur Verfügung.

¹⁵ Das Kodex-Sekretariat ist auch für die Aufsicht über den Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex) zuständig.

¹⁶ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex/pharmakodex-jahresberichte>

62 Anzeigen

- 621 Das Kodex-Sekretariat untersucht von sich aus oder auf Anzeige hin vermutetes kodexwidriges Verhalten.
- 622 Jedermann kann dem Kodex-Sekretariat Tatsachen anzeigen, die als kodexwidriges Verhalten vermutet werden.
- 623 Das Kodex-Sekretariat tritt auf Anzeigen ein, wenn sie schriftlich eingereicht werden und mit einer Begründung versehen sind. Bei Bedarf fordert es den Melder auf, seine Begründung zu ergänzen oder zu dokumentieren, und setzt ihm dafür eine angemessene Frist.
- 624 Auf anonyme oder offensichtlich unbegründete Anzeigen tritt das Kodex-Sekretariat nicht ein.
- 625 Zur Abklärung von Anzeigen kann das Kodex-Sekretariat von den betroffenen Pharmaunternehmen Unterlagen einfordern und setzt ihnen dafür eine angemessene Frist; es kann ausserdem deren Mitarbeiter oder Beauftragte befragen.

63 Verfahren des Kodex-Sekretariates

- 631 Eröffnet das Kodex-Sekretariat ein Verfahren von sich aus, so bringt es dem betroffenen Pharmaunternehmen das festgestellte kodexwidrige Verhalten schriftlich und mit einer Begründung versehen zur Kenntnis.
- 632 Wird dem Kodex-Sekretariat ein vermutetes kodexwidriges Verhalten angezeigt, so bringt es dem betroffenen Pharmaunternehmen so rasch als möglich eine vollständige Kopie der Anzeige zur Kenntnis.
- 633 Das Kodex-Sekretariat gibt dem betroffenen Pharmaunternehmen Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und setzt ihm dafür eine angemessene Frist.
- 634 Lässt sich das Verfahren nicht einvernehmlich beilegen, so kann das Kodex-Sekretariat die Beteiligten zu einer mündlichen Verhandlung einberufen.
- 635 Das Kodex-Sekretariat hält das Ergebnis der Verhandlung samt einer Zusammenfassung der Begründung zuhanden der Beteiligten schriftlich fest.
- 636 Anerkennt das betroffene Pharmaunternehmen das kodexwidrige Verhalten als gegeben, so stellt es dieses ein und bestätigt dies dem Kodex-Sekretariat schriftlich.
- 637 Das Kodex-Sekretariat setzt dem Pharmaunternehmen für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine der Schwere des kodexwidrigen Verhaltens angemessene Frist.

64 Schwerwiegendes kodexwidriges Verhalten

- 641 Erachtet das Kodex-Sekretariat ein kodexwidriges Verhalten als offensichtlich gegeben und schwerwiegend, so fordert es das betroffene Pharmaunternehmen so rasch als möglich schriftlich auf, das kodexwidrige Verhalten einzustellen sowie zu gewährleisten, dass kodexwidriges Verhalten in Zukunft unterbleibt. Es setzt dem betroffenen Pharmaunternehmen für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine kurze Frist.
- 642 Macht das betroffene Pharmaunternehmen innerhalb der gesetzten Frist glaubhaft, es sei kein oder kein schwerwiegendes kodexwidriges Verhalten gegeben, so beurteilt das Kodex-Sekretariat die Angelegenheit gegebenenfalls neu.

65 Vorgehen bei ungelösten Fällen

- 651 Folgt das betroffene Pharmaunternehmen der Anordnung des Kodex-Sekretariates innerhalb der gesetzten Frist nicht oder weigert es sich, dieser zu folgen, oder hält es sich nicht an seine Bestätigung gemäss Ziffer 636 oder 641, so kann das Kodex-Sekretariat die Angelegenheit, nach vorgängiger erfolgloser Androhung, der zuständigen staatlichen Behörde zur Beurteilung überweisen.

652 Zugleich informiert das Kodex-Sekretariat das Pharmaunternehmen oder die Person, das bzw. die das kodexwidrige Verhalten dem Kodex-Sekretariat angezeigt hat, schriftlich darüber.

66 Verfahrensdauer

661 Das Verfahren gemäss diesem Kodex soll innerhalb möglichst kurzer Fristen durchgeführt werden. Es soll nicht länger als einen Monat dauern.

662 In begründeten Fällen kann das Kodex-Sekretariat die Verfahrensdauer angemessen verlängern.

663 Die Verfahrensdauer beginnt mit dem Datum des Eingangs einer Anzeige beim Kodex-Sekretariat bzw. mit dem Datum der Eröffnung eines Verfahrens durch das Kodex-Sekretariat.

664 Die Verfahrensdauer endet mit dem Datum des Eingangs der fristgerechten Bestätigung des betroffenen Pharmaunternehmens, der Aufforderung des Kodex-Sekretariats bzw. dem vom Kodex-Sekretariat protokollierten Ergebnis der einvernehmlichen Beilegung des Verfahrens zu folgen und der fristgerechten Einstellung des kodexwidrigen Verhaltens sowie der Gewährleistung, dass kodexwidriges Verhalten in Zukunft unterbleibt.

665 Ist eine Einstellung des kodexwidrigen Verhaltens aufgrund der konkreten Umstände nicht möglich, so gewährleistet das Pharmaunternehmen dem Kodex-Sekretariat schriftlich, dass kodexwidriges Verhalten in Zukunft unterbleibt.

666 Das Kodex-Sekretariat und die am Verfahren Beteiligten tragen alles dazu bei, damit das Verfahren rasch abgeschlossen werden kann.

667 Kann das Verfahren nicht innerhalb der Verfahrensdauer abgeschlossen werden, so gilt der Fall als ungelöst (Ziffer 65).

67 Verfahren vor staatlichen Behörden oder Gericht

671 Rufen Pharmaunternehmen wegen eines Verhaltens, das sie als in den Geltungsbereich dieses Kodexes fallend oder in diesem Zusammenhang als Verletzung staatlichen Rechts vermuten, eine staatliche Behörde oder ein Gericht an, so führt das Kodex-Sekretariat ein allenfalls bereits eingeleitetes Verfahren solange weiter, als keines der beteiligten Pharmaunternehmen dessen Beendigung verlangt.

672 Das Kodex-Sekretariat enthält sich jeglicher Mitwirkung bei Verfahren, die Pharmaunternehmen bei einer staatlichen Behörde oder einem Gericht anhängig machen.

673 scienceindustries und Swissmedic verständigen sich in einer schriftlichen Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Überwachung insbesondere der Fachwerbung, soweit diese sowohl von diesem Kodex als auch vom schweizerischen Heilmittelrecht geregelt ist.

7 Konsultative Tätigkeit des Kodex-Sekretariates

71 Um seine Unbefangenheit bei der Beurteilung von Anzeigen wegen vermuteten kodexwidrigen Verhaltens zu wahren, beurteilt das Kodex-Sekretariat keine in diesem Kodex geregelten Verhaltensweisen, Dokumente oder Publikationen vor ihrer Umsetzung bzw. Verbreitung durch die Pharmaunternehmen.

72 Es erteilt auf Anfrage Auskunft über die Auslegung von Bestimmungen dieses Kodexes, ohne sich dabei auf die Übereinstimmung bestimmter Aussagen in Dokumenten oder Publikationen eines Pharmaunternehmens festzulegen.

8 Kodex-Kommission

81 Bildung und Zusammensetzung

811 Die Geschäftsleitung von scienceindustries bestellt im Einvernehmen mit den in der Präambel genannten Partnerverbänden eine Kommission, die das Kodex-Sekretariat berät (Kodex-Kommission).

- 812 Die Kodex-Kommission besteht aus sieben bis zwölf Fachleuten, die im Geltungsbereich dieses Kodexes aus verschiedener Sicht (vor allem Medizin, Pharmazie, Marketing, Werbung und Recht) sachverständig und erfahren sind.
- 813 Mindestens drei Mitglieder der Kodex-Kommission dürfen nicht als Angestellte oder Beauftragte für Pharmaunternehmen tätig sein.
- 814 Ein Mitglied der Geschäftsleitung von scienceindustries führt den Vorsitz der Kodex-Kommission. Die Geschäftsstelle von scienceindustries besorgt die administrativen Belange der Kodex-Kommission.
- 815 Die Amtsdauer der Kodex-Kommission beträgt vier Jahre. Sie beginnt jeweils mit einem Kalenderjahr. Wiederwahl ist möglich. Während der Amtsdauer ernannte Mitglieder vollenden die Amtsdauer der bisherigen Mitglieder.

82 Tätigkeit

- 821 Der Vorsitzende beruft die Kodex-Kommission mindestens einmal jährlich zu einer Sitzung ein.
- 822 Die Kodex-Kommission berät das Kodex-Sekretariat aufgrund dessen Jahresberichtes und weiterer Berichte aus seiner Vollzugstätigkeit.

9 Schlussbestimmungen

91 Änderungen

- 911 Erfährt das schweizerische staatliche Recht Änderungen, die sich auf diesen Kodex unmittelbar auswirken, oder ändern IFPMA oder EFPIA einzelne Bestimmungen ihrer Kodizes, die in der Präambel dieses Kodexes als dessen Grundlage genannt sind, in einer Weise, die für die ihnen angeschlossenen nationalen Verbände verbindlich ist, so verständigt sich scienceindustries mit den in der Präambel genannten Partnerverbänden auf die entsprechende Anpassung dieses Kodexes.
- 912 Vor der Inkraftsetzung solcher Änderungen hören die genannten Verbände die Pharmaunternehmen an, welche die Erklärung zur Einhaltung dieses Kodexes unterzeichnet haben.
- 913 scienceindustries bestimmt im Einvernehmen mit den in der Präambel genannten Partnerverbänden das Datum des Inkrafttretens solcher Änderungen.

92 Inkrafttreten, Ersatz bisherigen Rechts und Übergangsbestimmung

- 921 Der Pharmakodex ist am 1. Januar 2004 in Kraft getreten.
- 922 Die am 6. September 2013 revidierte Fassung dieses Kodexes tritt am 1. Januar 2014 in Kraft.
- 923 Die Ziffern 142 und 143 in der Fassung vom 6. September 2013 dieses Kodexes treten am 1. Juli 2014 in Kraft.

93 Liste der verpflichteten Pharmaunternehmen

scienceindustries veröffentlicht eine Liste der Pharmaunternehmen¹⁷, die sich durch Unterzeichnung der Erklärung zur Einhaltung dieses Kodexes (Anhang) verpflichtet haben.

¹⁷ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex/unterzeichner-des-pharmakodexes>

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)

Erklärung

Das nachstehend genannte Pharmaunternehmen erklärt hiermit unabhängig von einer Mitgliedschaft bei einem der in der Präambel genannten Verbände, sich an die Regeln dieses Kodexes zu halten und die Anordnungen des Kodex-Sekretariates anzuerkennen.

Name des Pharmaunternehmens:

Adresse:

Datum:

Stempel und rechtsverbindliche Unterschrift(en):

– Geschäftsführer:

– Verantwortliche Person(en) (Ziffern 52 und 536 des Pharmakodexes):