

Verhaltenskodex der veterinär-pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Vet-Pharmakodex)

vom 11. Oktober 2004, teilrevidiert am 19. Mai 2011¹

Der Vet-Pharmakodex (VetPK) im Jahre 2013: Jahresbericht des Vet-Pharmakodex-Sekretariates

Einleitung

Der VetPK besteht seit 2004; 2011 wurde er teilrevidiert. Der VetPK ist ein privatrechtlicher Verhaltenskodex. Er hat ethisch korrektes Verhalten und die Vermeidung unlauteren Wettbewerbes durch Veterinärpharma-Unternehmen zum Zweck. Auf dessen Einhaltung können sich die in der Schweiz tätigen Veterinärpharma-Unternehmen freiwillig verpflichten. Die meisten Unternehmen dieser Branche sind der Aufforderung dazu bisher gefolgt². Trägerin des VetPK ist scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech). scienceindustries hat damit die entsprechende Funktion des Schweizerischen Verbandes der Veterinär-Firmen (SVVF) übernommen, der Ende 2013 aufgelöst wurde.

Allgemeines zur Praxis des Vet-Pharmakodex-Vollzuges im 2013

Mit der Publikation auf der scienceindustries-Website wurde der VetPK einem breiteren Fach- und Laienpublikum bekannt. Infolgedessen wurde insbesondere die Tierärzteschaft verstärkt auf den VetPK aufmerksam. In jüngerer Zeit benutzten die Veterinärpharma-Unternehmen zunehmend Emails oder andere elektronische Medien für Fachwerbung für Tierarzneimittel oder zur Information über solche Produkte gegenüber der Tierärzteschaft. In Kenntnis der VetPK-Regeln beurteilte diese Zielgruppe die elektronischen Kommunikationsformen der Veterinärpharmaunternehmen zunehmend kritisch und beanstandeten sie beim VetPK-Sekretariat oder vereinzelt auch direkt beim Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Swissmedic ist die für die Zulassung der Tierarzneimittel und die Marktüberwachung zuständige Bundesbehörde.

Das VetPK-Sekretariat überwacht die von Veterinärpharma-Unternehmen durchgeführte Fachwerbung für Tierarzneimittel aufgrund von Anzeigen (von Konkurrenten, Fachpersonen u.a.) und eigener Überprüfung.

Belegexemplare: Die Veterinärpharma-Unternehmen müssen dem VetPK-Sekretariat Belegexemplare ihrer Fachwerbungen übermitteln (VetPK 53³). Allerdings ergab ein Abgleich mit Hilfe zweier praktisch tätiger Tierärzte, dass diese Pflicht nicht allseits vollständig und richtig erfüllt wird (2013: 5 Fälle, Vorjahr: 3). Gleiches gilt gemäss Nachprüfung des VetPK-Sekretariats für Dokumente, die von Aussendienstmitarbeitern der Veterinärpharma-Unternehmen im Kontakt mit Fachpersonen verwendet, diesen aber nicht abgegeben werden. Enthalten solche Unterlagen gegebenenfalls Aussagen, die dem VetPK widersprechen, so liegt damit auch eine Umgehung von VetPK 531.3 vor.

Abgrenzung von Fachwerbung für Tierarzneimittel und Informationen darüber: Informationsbroschüren, die Veterinärpharma-Unternehmen den Tierhaltern zu deren Information abgeben, gelten nicht als Fachwerbung und fallen gemäss VetPK 122.4 nicht unter den Geltungsbereich des VetPK. Allerdings werden einzelne solcher Broschüren von Konkurrenten gegenüber dem VetPK-Sekretariat beanstandet (2013: 5 Fälle, Vorjahr: 4). Dieses fordert dann die Broschüren von den herausgebenden Unternehmen an. Ergibt die Überprüfung, dass eine Broschüre für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel unzulässige Werbung macht oder problematische Informationen enthält, so weist das VetPK-Sekretariat das betroffene Unternehmen darauf hin, dass dies gegebenenfalls mit dem staatlichen Heilmittelrecht unvereinbar sein kann. Allfällige Massnahmen bleiben in solchen Fällen Swissmedic vorbehalten.

Elektronische Fachwerbung und Information: Das VetPK-Sekretariat überprüft auch Fachwerbung und Informationen, die von den Veterinärpharma-Unternehmen elektronisch (u.a. per Email) an Fachpersonen gerichtet werden. Dafür gelten grundsätzlich dieselben Anforderungen wie für die gedruckte Fachwerbung (VetPK 132 und 15). Fachwerbung für Tierarzneimittel auf Websites der Unternehmen kontrollierte das VetPK-Sekretariat stichprobenweise. Die Veterinärpharma-Unternehmen sind gebeten, dem VetPK-Sekretariat die entsprechenden Websites bekanntzugeben.

Abgrenzung von Fachwerbung und Publikumswerbung sowie von Informationen für das Publikum: Hier tragen die Veterinärpharma-Unternehmen immer wieder (2013: 4 Fälle, Vorjahr: 4) der Tatsache zu wenig Rechnung, dass Publi-

¹ deutsch: <http://www.scienceindustries.ch/engagements/vet-pharmakodex>

französisch: <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique-veterinaire>

² Unterzeichnerliste: <http://www.scienceindustries.ch/engagements/vet-pharmakodex>

³ Die Bestimmungen des Vet-Pharmakodexes werden im Jahresbericht mit „VetPK“ und der jeweils entsprechenden Randziffer zitiert.

kumsinformationen (die nicht unter den VetPK fallen) gemäss staatlichem Heilmittelrecht nur zulässig sind, wenn sie von Werbung für bestimmte Tierarzneimittel und ebenso von Informationen über bestimmte Tierarzneimittel frei sind. Werden darin bestimmte Therapien beschrieben, so müssen neben deren Vorzügen immer auch deren mögliche Risiken erwähnt werden. Beispiele kritischer solcher Informationen sind Broschüren für Tierhalter über das Entwurmen von Hunden, Katzen, Pferden usw., zur Resistenzbildung bei Wurmmitteln oder Antibiotika in der Nutztierhaltung, zum Einsatz von Floh- und Zeckenhalsbändern (soweit solche Produkte verschreibungspflichtig sind), Empfehlungen zur Fütterung von Hunden in verschiedenen Altersstufen. Kritisch ist in solchen Fällen stets das einseitige Zitieren von Resultaten aus der wissenschaftlichen Literatur.

VetPK-Anforderungen und festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Bezugnahme auf wissenschaftliche Unterlagen in der Fachwerbung (VetPK 143): In 3 Fällen (Vorjahr: 2) war den Veterinärpharma-Unternehmen unklar, in welcher Form in der Fachwerbung Daten aus wissenschaftlichen Publikationen verwendet werden dürfen sowie, was bei deren Umwandlung in grafische Darstellungen zulässig ist. Nicht erlaubt ist das Vermischen von Daten aus verschiedenen Studien in einer Grafik. Damit kann der falsche Eindruck entstehen, die Daten stammten aus einer vergleichenden Studie. Dieser naheliegende falsche Eindruck kann auch nicht mit einem Hinweis auf die unterschiedliche Herkunft der Daten gemildert werden, da die Wirkung der Grafik immer dominiert.

Weitere Mängel in der Fachwerbung: In 5 Fällen zu beanstanden (2013: Vorjahr: 2) waren unkorrekte Beschriftungen von Grafiken, Angaben der Anzahl der in einer Studie erfassten Fälle (N), Angaben zur Signifikanz und zu den Vertrauensintervallen, Grafik-Legenden oder die Beschriftungen der x- und y-Achsen. Kritisch waren gelegentlich auch Fehler in Übersetzungen englisch abgefasster Studien ins Deutsche oder Französische, mit dem Effekt, dass die Übersetzung die Eigenschaften eines Tierarzneimittels vorteilhafter beschrieb als in der Originalstudie.

Nicht mit dem VetPK vereinbar waren sodann:

- die Verwendung von „Prescriber’s Statements“ (Einzelfallberichte), die nicht eindeutig als solche gekennzeichnet waren und daher als Zitate aus GCP-konformen Studien gedeutet werden konnten (2013: 2 Fälle, Vorjahr: 3);
- die Verwendung von Sekundär- oder Tertiärliteratur als Übersichtsarbeit, wenn die Übersicht durch die Veterinärpharmaunternehmen verfasst wurde; allein die Auswahl der beurteilten Studien konnte das Schlussresultat der Übersicht massgeblich beeinflussen, weshalb solche selbstverfassten Meta-Studien als Referenz für die Fachwerbung unzulässig sind (2013: 3 Fälle, Vorjahr: 3);
- die Angabe von Wirksamkeits-Werten von „bis zu 100%“: Solche Angaben täuschen die Leser über die tatsächliche Bandbreite der Wirksamkeit, so vor allem, wenn diese wesentlich tiefer liegt als 100%. Dasselbe gilt für andere ungenaue Angaben zur Wirksamkeit, weshalb stets die Werte aus den Studien korrekt und vollständig zu zitieren sind oder auf die Angaben in der von Swissmedic genehmigten Fachinformation zu verweisen ist. Hier verlangte das VetPK-Sekretariat jeweils, die Werte aus den Studien korrekt zu zitieren („95 – 100%“, „90 – 100%“ usw.).

Werbung für nicht zugelassenes Tierarzneimittel: Aufgrund der Intervention des VetPK-Sekretariats musste ein Unternehmen Hinweise auf die bevorstehende Zulassung eines neuen Tierarzneimittels in der EU, die es den Fachpersonen per Email übermittelt hatte, sofort einstellen. Denselben Fall zeigte überdies ein Tierarzt bei Swissmedic an, womit es zu einer unglücklichen Doppelspurigkeit kam: Swissmedic wusste damals nicht, dass das Unternehmen aufgrund der erwähnten Intervention des VetPK-Sekretariats das fehlbare Verhalten bereits eingestellt hatte.

In 2 Fällen (Vorjahr 3) musste das VetPK-Sekretariat in elektronischen Fachwerbungen unerlaubte Superlative wie „Methode der Wahl“ oder „Gold-Standard in der Behandlung von XY“ beanstanden.

Interne Pflichten der Unternehmen: Die festgestellten kodexwidrigen Verhaltensweisen waren oft auf Fehlinterpretationen oder ungenügende Regelkenntnisse der Marketing-Verantwortlichen zurückzuführen. Sie konnten in der Regel nach Rücksprache mit den Verantwortlichen in den Unternehmen geklärt werden. Allerdings ergaben sich immer wieder Lücken bei der Kontrolle und Freigabe von Werbematerial. Hier müssen die Veterinärpharma-Unternehmen verstärkt korrigierend ansetzen: mit regelmässiger Personalschulung gemäss VetPK 51, mit der Schaffung und Durchsetzung interner SOP zur Kontrolle und Freigabe von Werbematerial sowie – vor allem – mit der wirksamen Wahrnehmung der Verantwortung der zuständigen Personen gemäss VetPK 52.

Einhalten der Fristen: Die vom VetPK-Sekretariat gesetzten Fristen zur Erledigung von Anzeigen wurden in den meisten Fällen eingehalten (Vet PK 63). Fristverlängerungen (VetPK 664) gewährte das VetPK-Sekretariat jeweils bei begründeten beruflichen Abwesenheiten der Verantwortlichen Personen (VetPK 52) in den Unternehmen oder während der Ferienzeit. Gewährt wurden bis maximal 14 Tage Verlängerung, was in allen Fällen eingehalten wurde. In einem Fall holte sich das VetPK-Sekretariat externen fachlichen Rat, um die effektive Aktualität einer Behandlungsmethode zu

überprüfen (Grund: In der Fachwerbung wurde dafür eine Studie von 1998 zitiert). In diesem aussergewöhnlichen Fall gewährte das VetPK-Sekretariat dem Unternehmen eine zusätzliche Fristverlängerung von 10 Tagen.

Koordination mit Swissmedic: Die Veterinärpharma-Unternehmen sind gehalten, Anzeigen nicht gleichzeitig bei Swissmedic und beim VetPK-Sekretariat einzureichen (vgl. die Bestimmung am Schluss der VetPK-Präambel). Kommt zwischen anzeigendem und angezeigtem Unternehmen nach der Beurteilung des Falls durch das VetPK-Sekretariat (gegebenenfalls auch mit Mediation) keine Einigung zustande, so kann der Fall, wenn die Voraussetzungen gemäss VetPK 65 erfüllt sind, Swissmedic unterbreitet werden. In einer Vereinbarung des Schweizerischen Verbands der Veterinär-Firmen (SVVF) mit Swissmedic ist geregelt, dass Swissmedic nicht aktiv wird, wenn ein Fall beim VetPK-Sekretariat bereits in Bearbeitung ist. Um Doppelspurigkeiten zwischen VetPK-Sekretariat und Swissmedic vorzubeugen, übermittelt das VetPK-Sekretariat, d.h. unter dem Schutz des Amtsgeheimnisses, der Abteilung Marktüberwachung bei Swissmedic anfangs jeden Monats vertraulich eine Übersicht der bei ihm hängigen und erledigten Fälle. Dieses pragmatische Vorgehen hat sich seit mehreren Jahren bewährt.

Mutationen bei den verantwortlichen Personen (VetPK 52): Die Meldung solcher Mutationen (VetPK 524) wird nicht von allen Unternehmen zuverlässig gehandhabt. Im Berichtsjahr war das VetPK-Sekretariat mehrmals mit entsprechenden Unterlassungen konfrontiert. Erschwerend kommt hinzu, dass oft auch die Stellvertretung nicht oder ungenügend gesichert ist. Fehlen bei einem Unternehmen Sachkunde und Verantwortung in *einer* kompetenter Hand, so kann es zu kodexwidrigem Verhalten kommen. Dem VetPK-Sekretariat entstehen wegen Instruktions- und Nachkontrollmassnahmen zusätzlicher Zeitaufwand und Kosten. Solches zu vermeiden sollte eigentlich im Interesse aller Veterinärpharma-Unternehmen sein.

Statistik

In der Berichtsperiode hat die Anzahl der beanstandeten Fachwerbung mit 23 Fällen gegenüber dem Vorjahr nur unwesentlich zugenommen (Vorjahr: 20). Im Berichtsjahr wurden 11 Verfahren gemäss VetPK von Konkurrenten ausgelöst (2012: 10) und 1 aus dem Kreis der Tierärzteschaft (Vorjahr: 0). Wie schon im Vorjahr zeigt Swissmedic dem VetPK-Sekretariat 1 Fall an. Das VetPK-Sekretariat wurde 2013 in 10 Fällen von sich aus tätig (Vorjahr: 9).

Übergang vom SVVF zu scienceindustries

Per Ende 2013 wurde der Schweizerische Verband der Veterinär-Firmen (SVVF) aufgelöst. Mehrere Veterinärpharma-Unternehmen traten infolgedessen scienceindustries bei. Die Trägerschaft des VetPharmakodexes ging damit auf scienceindustries über. Das VetPK-Sekretariat wird infolgedessen seit 2014 im Rahmen von scienceindustries geführt.

Ausblick

Die Arbeitsgruppe Vetpharm (AG VP) von scienceindustries nahm im Berichtsjahr zur Kenntnis, dass der Pharmakodex für die Unternehmen der human-pharmazeutischen Industrie am 6. September 2013 umfassend revidiert worden war. Dies geschah vor allem in formaler und redaktioneller Hinsicht, um ihn dem zugleich neu geschaffenen Pharma-Kooperations-Kodex (ebenfalls für die Unternehmen der human-pharmazeutischen Industrie) strukturell anzugleichen⁴. Aus praktischen Überlegungen liegt es nahe, auch den VetPK formal analog zu überarbeiten. Die entsprechende Teilrevision ist in Vorbereitung und sollte im 2014 abgeschlossen werden können.

Aufruf

Die Fachwerbung für Tierarzneimittel und die Zusammenarbeit der Veterinärpharma-Unternehmen mit den Fachpersonen können besser werden, wenn sie kritisch gewürdigt werden, vor allem von den Fachkreisen. Darum seien insbesondere die Tierärzte aufgefordert, an das VetPK-Sekretariat zu gelangen, wenn ihnen aus ethischer oder wissenschaftlicher Sicht eine Fachwerbung oder sonst ein Verhalten eines Veterinärpharma-Unternehmens missfällt, das in den Geltungsbereich des Vet-Pharmakodex fällt.

Vet-Pharmakodex-Sekretariat

Dr. med. vet. Adrian Jaeger

Zürich, Mitte April 2014

⁴ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharma-kodex-und-pharma-kooperations-kodex>