

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

vom 11. Oktober 2004, teilrevidiert am 19. Mai 2011

# Der Vet-Pharmakodex (VetPK<sup>1</sup>) im Jahre 2014: Jahresbericht des Vet-Pharmakodex-Sekretariates

### Einleitung

Beim VetPK handelt es sich um einen privatrechtlichen Verhaltenskodex, der ethisch korrektes Verhalten und die Vermeidung unlauteren Wettbewerbes durch Veterinärpharma-Unternehmen bezweckt. Auf dessen Einhaltung können sich die in der Schweiz tätigen Veterinärpharma-Unternehmen freiwillig verpflichten. Der VetPK besteht seit 2004 und wurde 2011 teilrevidiert. Der vorliegende Bericht für das Jahr 2014 basiert inhaltlich ausschliesslich auf dem 2011 teilrevidierten VetPK.

### Allgemeines zur Praxis des Vet-Pharmakodex-Vollzuges im 2014

Mit der Publikation auf der scienceindustries-Website ist 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 hinsichtlich Tierarzneimittel oder zur Information über solche Produkte gegenüber der Tierärzteschaft. In Kenntnis der VetPK-Regeln beurteilte diese Zielgruppe die elektronischen Kommunikationsformen der Veterinärpharma-Unternehmen 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. Um Doppelspurigkeiten mit verwaltungsrechtlichen Verfahren bei Swissmedic bei der Bearbeitung von vermuteten Verstössen gegen die Richtlinien der Vet-Arzneimittelwerbung zu vermeiden, schloss seinerzeit der Schweizer Verband der Veterinär-Firmen (SVVF) eine Vereinbarung über deren Zusammenarbeit. Weitere Details zu dieser Leistungsvereinbarung sind unter dem Kapitel *Koordination mit Swissmedic* ausgeführt.

Das VetPK-Sekretariat *überwacht* die von Veterinärpharma-Unternehmen durchgeführte Fachwerbung für Tierarzneimittel aufgrund von Anzeigen (von Konkurrenten, Fachpersonen u.a.) und eigener Überprüfung. Ausserdem überwacht werden die Zusammenarbeit der Veterinärpharma-Unternehmen mit Interessengruppen, Zuchtverbänden, oder anderen unterstützten Institutionen/Organisationen.

*Belegexemplare:* Die Veterinärpharma-Unternehmen müssen dem VetPK-Sekretariat Belegexemplare ihrer Fachwerbungen übermitteln (VetPK 63). Ein Abgleich unter Beizug zweier praktisch tätiger Tierärzte ergab erneut, dass diese Pflicht nicht allseits vollständig und richtig erfüllt wurde (2014: 6 Fälle, Vorjahr: 5), wobei dies in 3 von 5 Fällen die elektronisch verbreiteten Promotionen betraf. Die Nachprüfung des VetPK-Sekretariats bezüglich der Dokumente, die von Aussendienstmitarbeitern der Veterinärpharma-Unternehmen im Kontakt mit Fachpersonen verwendet, diesen aber nicht abgegeben wurden, ergab im Berichtsjahr 2 Meldungen über Verstösse. Enthalten solche Unterlagen gegebenenfalls Aussagen, die dem VetPK widersprechen, so liegt damit auch eine Umgehung von Ziffer 531.3 VetPK 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 Ziffer 122.4 VetPK nicht unter den Geltungsbereich des VetPK. Erneut wurden einzelne solcher Broschüren von Konkurrenten gegenüber dem VetPK-Sekretariat beanstandet (2014: 2 Fälle, Vorjahr: 5). 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 (Ziffern 111.1 und 22 VetPK). Fachwerbung für Tierarzneimittel auf Websites der Unternehmen kontrollierte das VetPK-Sekretariat stichprobenweise.

---

<sup>1</sup> Die Bestimmungen des Vet-Pharmakodexes werden im Jahresbericht mit „VetPK“ und der jeweils entsprechenden Randziffer zitiert.

Die Veterinärpharma-Unternehmen sind gebeten, dem VetPK-Sekretariat die entsprechenden Websites bekanntzugeben.

*Abgrenzung von Fachwerbung und Publikumswerbung sowie von Informationen für das Publikum:* Hinsichtlich dieser Thematik tragen die Veterinärpharma-Unternehmen immer wieder der Tatsache zu wenig Rechnung, dass Publikumsinformationen (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 solcher kritischer 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. Das VetPK-Sekretariat musste auch im Jahr 2014 wieder vier Fälle beanstanden (2014: 4 Fälle, Vorjahr: 4).

### **VetPK-Anforderungen und festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen**

*Bezugnahme auf wissenschaftliche Unterlagen in der Fachwerbung:* In 5 Fällen (Vorjahr: 3) 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 (Ziffer 143 VetPK). 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 4 Fällen zu beanstanden (Vorjahr: 5) 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.

*Durch Firmenmitarbeiter selber erstellte Zusammenfassungen von Studienresultaten inkl. Übersetzungen aus dem Englischen und Publikation in firmeneigenen Zeitschriften:* Diese Verhaltensweise war mit dem VetPK nicht vereinbar. Damit wurde fälschlicherweise der Eindruck erweckt, die Publikation sei eine peer-reviewed Forschungsarbeit. Allein mit der Auswahl ggf. berücksichtigter oder eben ausgelassener Studien in einer Übersichtsarbeit wird eine Selektion der Betrachtung erreicht und ein Produkt in einem positiveren Bild dargestellt. Hier musste wiederholt darauf hingewiesen werden, dass die Verwendung von wissenschaftlichen Studienresultaten zu Promotionszwecken nur aus publizierten Arbeiten referenziert werden dürfen. Von den Firmen selbst erstellte Zusammenfassungen oder Übersichtsarbeiten müssen die Anforderungen an Ziffer 264.1 erfüllen (2014: 4 Fälle, Vorjahr: 3).

*Verwendung von Sekundär- oder Tertiärliteratur als Übersichtsarbeit, wenn die Übersicht durch die Veterinärpharmaunternehmen verfasst wurde:* auch hier kann die Auswahl der beurteilten Studien das Schlussresultat der Übersicht massgeblich beeinflussen, weshalb solche selbstverfassten Meta-Studien als Referenz für die Fachwerbung unzulässig sind (2014: 2 Fälle, Vorjahr: 3).

*Angabe von Wirksamkeits-Werten von „bis zu 100%“:* Diese musste erneut beanstandet werden (2014: 2 Fälle, Vorjahr: 2). 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.).

*In elektronischen Fachwerbungen unerlaubte Superlative:* In 2 Fällen (Vorjahr: 2) musste das VetPK-Sekretariat in elektronischen Fachwerbungen unerlaubt verwendete 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 erneut immer wieder Lücken bei der Routine-Kontrolle und im Freigabeprozess von Werbematerial. Hier müssen die Veterinärpharma-Unternehmen verstärkt korrigierend ansetzen: mit regelmässiger Personalschulung gemäss Ziffer 51 VetPK, 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 Ziffer 52 VetPK. Das Sekretariat wird zusammen mit scienceindustries dazu im Jahr 2015 eine Schulung für die Mitarbeiter der Veterinärpharma-Unternehmen anbieten.

*Einhalten der Fristen:* Die vom VetPK-Sekretariat gesetzten Fristen zur Erledigung von Anzeigen wurden in den meisten Fällen eingehalten (Ziffer 63 VetPK). Fristverlängerungen (Ziffer 664 VetPK) gewährte das VetPK-Sekretariat jeweils bei begründeten beruflichen Abwesenheiten der Verantwortlichen Personen (Ziffer 52 VetPK) 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 Ziffer 65 VetPK erfüllt sind, Swissmedic unterbreitet werden. In einer Vereinbarung des 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 und soll möglichst auch mit Wechsel der Trägerschaft des VetPK auf scienceindustries (vgl. Ausführungen unter „Totalrevision“) fortgesetzt werden. scienceindustries ist demnach bestrebt, den bestehenden Leistungsvertrag zum Vet-PK aus dem Jahre 2004 zu erneuern und hat Swissmedic einen entsprechenden Vertragsentwurf unterbreitet. Die Vereinbarung mit Swissmedic konnte im Februar 2015 unterzeichnet werden.

*Mutationen bei den verantwortlichen Personen:* Die Meldung solcher Mutationen (VetPK 524) wird nach wie vor 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* kompetenten Hand, so kommt es erfahrungsgemäss schneller zu kodexwidrigem Verhalten. Dem VetPK-Sekretariat entstehen wegen Instruktions- und Nachkontrollmassnahmen zusätzlicher Zeitaufwand und Kosten. Solches zu vermeiden sollte eigentlich im Interesse aller Veterinärpharma-Unternehmen sein.

### Schulungsveranstaltungen

Angesichts der Überarbeitung des VetPK im Berichtsjahr und der Inkraftsetzung des totalrevidierten VetPK per 1. Januar 2015 wurde im Berichtsjahr keine spezielle Schulung für die Firmenmitarbeiter angeboten. Dies ist jedoch für 2015 vorgesehen, namentlich auch um die formellen und inhaltlichen Anpassungen in der neuesten Version zu beleuchten und deren Implikationen auf die Promotion von Tierarzneimitteln zu erläutern.

### Geschenkverbot

Das im PK der Arzneimittel der Humanmedizin stipulierte allgemeine Geschenkverbot an die Fachpersonen wurde im Rahmen der Totalrevision des VetPK nicht übernommen. Entsprechend sind Hilfsmittel oder Gegenstände von bescheidenem Wert, die einen unmittelbaren Bezug zur tierärztlichen Tätigkeit haben als Geschenke an Tierärzte weiterhin erlaubt. Das Sekretariat wird die Praxis genau überwachen und laufend überprüfen, ob diese Vorgabe mit Augenmass gehandhabt wird.

### Statistik

In der Berichtsperiode hat die Anzahl der beanstandeten Fachwerbungen mit 30 Fällen gegenüber dem Vorjahr deutlich (+30.4%) zugenommen (Vorjahr: 23). Im Berichtsjahr wurden 14 Verfahren gemäss VetPK von Konkurrenten ausgelöst (2013: 11) und 0 aus dem Kreis der Tierärzteschaft (Vorjahr: 1). Swissmedic zeigte dem VetPK-Sekretariat 1 Fall an der allerdings beim VetPK-Sekretariat bereits in Bearbeitung war. Das VetPK-Sekretariat wurde 2014 in 15 Fällen von sich aus tätig (Vorjahr: 9).

### Totalrevision

Die Arbeitsgruppe Vetpharm von scienceindustries nahm im Berichtsjahr zur Kenntnis, dass der Pharmakodex (PK) für die Unternehmen der humanpharmazeutischen Industrie am 6. September 2013 umfassend revidiert worden war. Im Anschluss daran beschloss die Arbeitsgruppe an ihrer Sitzung vom 13. November 2014 einen totalrevidierten VetPK der am 1. Januar 2015 in Kraft trat. Im Rahmen der Totalrevision wurde der VetPK inhaltlich und redaktionell weitge-

hend dem totalrevidierten PK angeglichen, was die Arbeit der beiden Kodex-Sekretariate erleichtern wird und zu einer sinnvollen Kohärenz der beiden Selbstregulierungen führt. Wie bereits erwähnt, verzichten die Veterinärpharma-Unternehmen in der Schweiz indes darauf, das Geschenkverbot (wie es im PK eingeführt wurde) ebenfalls in den totalrevidierten VetPK aufzunehmen; dieses gilt entsprechend nicht für die Unterzeichnerfirmen des VetPK. Die meisten Unternehmen der Branche haben den totalrevidierten, per 1. Januar 2015 in Kraft gesetzten VetPK zwischenzeitlich unterzeichnet. Trägerin des VetPK ist neu scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech).

**Ausblick**

Im Jahr 2015 sollen für die VetPK-Verantwortlichen Schulungen zum totalrevidierten VetPK durchgeführt werden.

**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, Februar 2015