

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex)

vom 6. September 2013 (Stand: 1. Juli 2015)

Präambel

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz:

- scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech)¹,
- Intergenerika (Verband der Generikahersteller in der Schweiz)²,
- Interpharma (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz)³ und
- vips (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz)⁴,

im Bewusstsein, dass

- die Angehörigen der medizinischen und pharmazeutischen Fachkreise (Fachpersonen) sowie die Gesundheitsversorgungs-Organisationen bei der Zusammenarbeit mit den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie (Pharmaunternehmen) diesen aufgrund ihrer Erfahrung in Klinik und Management wertvolles, unabhängiges Fachwissen zur Verfügung stellen;
- dieses Fachwissen ein wichtiger Beitrag zu den Bestrebungen der pharmazeutischen Industrie ist, die Qualität der Patientenbehandlung zu verbessern, was auch für einzelne Patienten und die Gesellschaft insgesamt von Nutzen ist;
- Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen für Dienst- und Beratungsleistungen, die sie Pharmaunternehmen erbringen, auf faire Weise abzugelten sind;
- Interaktionen zwischen Pharmaunternehmen, Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen einen nachhaltigen und positiven Einfluss auf die Qualität der Patientenbehandlung und den Wert der zukünftigen Forschung haben;
- die Öffentlichkeit, die Patienten und weitere Interessengruppen von den Pharmaunternehmen erwarten, dass sie bei Interaktionen mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen hohe Integritätsstandards einhalten und sie diese Interaktionen korrekt und transparent ausgestalten;
- das Interesse von Patienten und weiteren Interessengruppen an transparenten Interaktionen die Pharmaunternehmen entsprechend verpflichtet;
- die Offenlegung von Einzelheiten der Interaktionen zu Problemen im Zusammenhang mit dem Datenschutz führen kann und die Pharmaunternehmen daher zusammen mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen bestrebt sind, solchen Problemen auf geeignete Weise zu begegnen;

¹ <https://www.scienceindustries.ch/public-home>

² <https://www.intergenerika.ch/>

³ <https://www.interpharma.ch/de/index.asp>

⁴ <https://www.vips.ch/>

- Transparenz und Offenlegung geldwerter Leistungen von Pharmaunternehmen an Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen möglich sind, ohne berechtigte Privatinteressen insbesondere der Fachpersonen zu opfern;
- die pharmazeutische Industrie und die Organisationen, welche die Interessen von Patienten oder ihrer Betreuenden vertreten oder sie unterstützen, gemeinsame Interessen haben und die Beziehungen zwischen den Pharmaunternehmen und Patientenorganisationen auf ethische und transparente Weise stattfinden müssen;

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

- im vorliegenden Zusammenhang anwendbare schweizerische Gesetze und Verordnungen;
- IFPMA Code of Practice 2012⁵, herausgegeben von der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA⁶;
- EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations⁷, herausgegeben von der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA⁸;
- EFPIA Code of Practice on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (amended following Statutory General Assembly Approval of 14 June 2011)⁹, herausgegeben von der EFPIA;
- EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations (amended by Decision of the General Assembly in June 2011)¹⁰, herausgegeben von der EFPIA;
- "Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie“, Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 29. November 2012¹¹;

haben den folgenden, ihren Mitgliedern empfohlenen Verhaltenskodex beschlossen.

Dieser Kodex konkretisiert für die Schweiz die oben genannten Kodizes der internationalen Verbände der pharmazeutischen Industrie, soweit es um die Zusammenarbeit mit Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen sowie Patientenorganisationen sowie um die Offenlegung geldwerter Leistungen geht, welche Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen sowie Patientenorganisationen von Pharmaunternehmen erhalten.

Im Weiteren bestimmt dieser Kodex die damit zusammenhängenden Regeln zur Umsetzung der entsprechenden Pflichten durch die Pharmaunternehmen und zur Überwachung ihrer Einhaltung.

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 in diesem Kodex durchwegs die männliche Bezeichnung von Personen verwendet. Die entsprechenden Texte betreffen immer auch die weiblichen Angehörigen der genannten Personengruppen.

⁵ <https://www.ifpma.org/subtopics/code-of-practice-2/>

⁶ <http://www.ifpma.org/#>

⁷ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code---august-2013-edited-final.pdf>

⁸ <http://www.efpia.eu/>

⁹ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code---2013-consolidated-final-2.pdf>

¹⁰ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/071015codeofpracticebtwpharmaandpatients.pdf>

¹¹ <http://www.samw.ch/de/Publikationen/Richtlinien.html>

Regeln

1 Allgemeine Bestimmungen

11 Geltungsbereich

111 Dieser Kodex gilt für:

111.1 die Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen sowie

111.2 die Offenlegung geldwerter Leistungen von Pharmaunternehmen an solche Personen und Organisationen.

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

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

12 Abgrenzung

Für andere Interaktionen von Pharmaunternehmen mit Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen gilt der Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)¹² für diejenigen Pharmaunternehmen, die sich durch Unterzeichnung der entsprechenden Erklärung zu dessen Einhaltung verpflichtet haben¹³.

13 Begriffe

131 *Arzneimittel*: Arzneimittel der Humanmedizin im Sinne des schweizerischen Heilmittelrechts, wobei dieser Kodex nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Originalpräparate und Generika) gilt.

132 *Pharmaunternehmen*: Unternehmen, die in der Schweiz verschreibungspflichtige 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, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel 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 *Patientenorganisationen*: Nicht-gewinnorientierte Organisationen (einschliesslich Organisationen, denen sie angeschlossen sind) mit Sitz oder Tätigkeit in der Schweiz, die hauptsächlich aus Patienten oder solche Betreuenden zusammengesetzt sind und die Bedürfnisse von Patienten oder solche Betreuenden vertreten oder unterstützen.

136 *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

¹² <https://www.scienceindustries.ch/pharmakodizes>

¹³ <https://www.scienceindustries.ch/engagements/pharma-kodex-und-pharma-kooperations-kodex/unterzeichner-des-pharmakodexes>

Ausbildung von Prüfern für klinische Versuche, Besuche und Besichtigungen von Forschungs- oder Herstellungsbetrieben von Pharmaunternehmen, ebenso Veranstaltungen von oder mit Patientenorganisationen für deren Zwecke oder Interessen.

- 137 *Geldwerte Leistungen (allgemein):* In bar, als Sachleistung, Schenkung, Zuschuss oder in anderer Form direkt oder indirekt gewährte Abgeltungen für Beratungs- oder Dienstleistungen, Forschung und Entwicklung, Werbung, Verkauf oder andere Zwecke, immer im Zusammenhang mit Arzneimitteln gemäss Ziffer 131. Direkte geldwerte Leistungen sind solche, die ein Pharmaunternehmen einem bestimmten Empfänger direkt zukommen lässt. Indirekte geldwerte Leistungen sind solche, die Dritte (z.B. Lieferanten, Agenten, Partner, Filialen oder Stiftungen) namens oder im Auftrag eines Pharmaunternehmens einem Empfänger zukommen lassen, wobei die Identität des Pharmaunternehmens dem Empfänger bekannt oder für ihn erkennbar ist.
- 138 *Geldwerte Leistungen für Forschungs- und Entwicklungsleistungen:* Leistungen im Sinne von Ziffer 137 im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung nicht-klinischer Studien (gemäss GLP-Standards), klinische Studien (gemäss GCP-Standards) und nicht-interventionelle Studien (im Sinne der Ziffer 4 des Pharmakodexes).
- 139 *Empfänger geldwerter Leistungen:* Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen sowie Patientenorganisationen, deren primäre Praxis- bzw. massgebende Geschäftsadresse oder eingetragener Geschäftssitz in der Schweiz sind.

14 Integritätsgrundsätze

- 141 Arbeiten Pharmaunternehmen mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen oder Patientenorganisationen 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, Gesundheitsversorgungs-Organisationen oder Patientenorganisationen 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 Schreibgeräte und –blöcke von bescheidenem Wert, die Pharmaunternehmen den Teilnehmern an Veranstaltungen zur Verfügung stellen; diese Schreibgeräte und –blöcke dürfen weder mit Hinweisen auf das Pharmaunternehmen noch auf bestimmte Arzneimittel versehen sein;
- 143.5 die Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) in angemessen bescheidenem Umfang, höchstens bis zu einem Betrag von 150 Franken pro Fachperson und Mahlzeit. Dieser Betrag kommt nur für Veranstaltungen zur Anwendung, die in der Schweiz durchgeführt werden. Für Veranstaltungen, die im Ausland stattfinden, gelten für alle Teilnehmenden die Grenzwerte gemäss dem Kodex, der für das Gastland territoriale Gültigkeit beansprucht, unabhängig davon, wo sie ihre primäre Praxis- bzw. massgebende Geschäftsadresse oder ihren eingetragenen Geschäftssitz haben.

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 dieses Verhaltensgrundsatzes gefährdet oder vereitelt werden können.

2 Zusammenarbeit mit Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Offenlegung geldwerter Leistungen an solche Empfänger

21 Beratungs- oder Dienstleistungsverträge

211 Die Pharmaunternehmen können Fachpersonen in Gruppen oder individuell mit Beratungs- oder Dienstleistungen wie Referaten und Sitzungsleitungen, medizinischen oder wissenschaftlichen Studien, klinischen Versuchen, Schulung sowie Mitwirkung in Beratungsgremien beauftragen und ihren damit verbundenen Aufwand nach den dafür üblichen Massstäben angemessen abgelden.

212 Die Pharmaunternehmen vereinbaren solche Aufträge mit Fachpersonen vor deren Beginn schriftlich; dabei sind namentlich die zu erbringende Beratungs- oder Dienstleistung und ihre Abgeltung hinreichend zu spezifizieren.

213 In diesem Zusammenhang beachten die Pharmaunternehmen folgende Grundsätze:

213.1 Für die vorgesehene Beratungs- oder Dienstleistung besteht ein gerechtfertigter Bedarf.

213.2 Der oder die für den Auftrag vorgesehene(n) Fachperson(en) eignen sich für dessen Ausführung.

213.3 Es werden nicht mehr Fachpersonen mit einer Beratungs- oder Dienstleistung beauftragt, als zu deren Erbringung nötig sind.

213.4 Das auftraggebende Pharmaunternehmen dokumentiert die von einer oder mehreren Fachpersonen erbrachten Beratungs- oder Dienstleistungen und verwendet die Dokumente ihrem Zweck entsprechend.

213.5 Unzulässig sind Scheinverträge, um Fachpersonen finanzielle Leistungen ohne Beratungs- oder Dienstleistungspflicht zukommen zu lassen.

214 Die Pharmaunternehmen bestimmen in den Aufträgen, dass die Fachpersonen ihr Auftragsverhältnis offenlegen, wenn sie öffentlich über Angelegenheiten schreiben oder sprechen, die Gegenstand des Auftrags sind oder sonst im Zusammenhang mit dem auftraggebenden Pharmaunternehmen stehen.

215 Pharmaunternehmen, die praktizierende Fachpersonen mit einem Arbeitsvertrag anstellen, bestimmen in diesen Verträgen, dass diese Fachpersonen ihr Arbeitsverhältnis offenlegen, wenn sie öffentlich über Angelegenheiten schreiben oder sprechen, die Gegenstand des Arbeitsvertrags sind oder sonst im Zusammenhang mit diesem Pharmaunternehmen stehen.

216 Den Beratungs- oder Dienstleistungsverträgen ist jeweils dieser Kodex zugrunde zu legen.

22 Unterstützung von Forschung oder andern Leistungen im Gesundheitsbereich

221 Pharmaunternehmen können mit Gesundheitsversorgungs-Organisation Verträge abschliessen, wonach diese den Pharmaunternehmen bestimmte Beratungs- oder Dienstleistungen er-

bringen, sofern diese Beratungs- oder Dienstleistungen auf Forschungs- oder andere Leistungsbereiche im Gesundheitswesen beschränkt sind.

222 Ebenso können Pharmaunternehmen Gesundheitsversorgungs-Organisationen finanziell oder anderweitig unterstützen, sofern diese Unterstützung auf Forschungs- oder andere Leistungsbereiche im Gesundheitswesen beschränkt sowie schriftlich festgehalten ist und die entsprechenden Unterlagen beim Pharmaunternehmen verfügbar sind.

23 Offenlegung geldwerter Leistungen

231 Die zur Einhaltung dieses Kodexes verpflichteten Pharmaunternehmen legen geldwerte Leistungen, die sie Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen gewähren, gemäss den nachfolgenden Regeln offen.

232 Die Pharmaunternehmen weisen die Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen in den Verträgen mit ihnen darauf hin, dass sie verpflichtet sind, die mit der vertraglich vereinbarten Leistung verbundenen geldwerten Leistungen gemäss diesem Kodex offenzulegen. Ebenso sehen sie in diesen Verträgen vor, dass die Empfänger der geldwerten Leistungen der Offenlegung zustimmen.

233 Von der Offenlegungspflicht ausgenommen sind:

233.1 Abgeltungen für Fachpersonen bei Bestellungen und Lieferungen von Arzneimitteln;

233.2 die unentgeltliche Abgabe von Mustern verschreibungspflichtiger Arzneimittel;

233.3 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;

233.4 Schreibgeräte und –blöcke von bescheidenem Wert, die Pharmaunternehmen den Teilnehmern an Veranstaltungen zur Verfügung stellen; diese Schreibgeräte und –blöcke dürfen weder mit Hinweisen auf das Pharmaunternehmen noch auf bestimmte Arzneimittel versehen sein;

233.5 die Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränke).

234 Von der Offenlegung ist abzusehen, wenn ihr datenschutzrechtliche oder andere staatliche Rechtsvorschriften entgegenstehen¹⁴.

24 Technische Vorgaben für die Offenlegungen

241 Die Pharmaunternehmen beachten bei ihren Offenlegungen grundsätzlich die entsprechenden technischen Vorgaben gemäss dem EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations.

242 Das Kodex-Sekretariat gibt den Pharmaunternehmen bei Bedarf weitere Empfehlungen dazu ab.

25 Zeitraum

251 Die Pharmaunternehmen legen die geldwerten Leistungen, die sie Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen gewährt haben, jährlich für ein volles Kalenderjahr (Berichtsperiode) offen.

252 Die geldwerten Leistungen sind jeweils innerhalb von sechs Monaten nach Ende einer Berichtsperiode offenzulegen.

253 Diese Informationen müssen während mindestens dreier Jahre nach ihrer Offenlegung öffentlich zugänglich bleiben.

¹⁴ geändert am 1. Mai 2014

26 Internet-Plattform

- 261 Die Pharmaunternehmen erfüllen ihre Offenlegungspflicht auf ihrer öffentlich zugänglichen Unternehmens-Website, sei es in der Schweiz oder auf internationaler Ebene.
- 262 Wird für die Offenlegung die Website einer übergeordneten internationalen Konzerngesellschaft verwendet, so achtet die Schweizer Niederlassung des Pharmaunternehmens darauf, dass die Anforderungen dieses Kodexes eingehalten sind.
- 263 Für die Offenlegungen sollen grundsätzlich die englische und wo immer möglich die deutsche, französische und italienische Sprache sowie für die Angabe der Gesundheitsversorgungs-Organisationen deren Bezeichnung in der oder den jeweiligen Sprache(n) verwendet werden.
- 264 Das Kodex-Sekretariat gibt bei Bedarf weitere Empfehlungen zur praktischen Umsetzung der Offenlegungspflicht heraus.

27 Individuelle und zusammengefasste Form der Offenlegung

- 271 Beim Entscheid über die Offenlegung einer geldwerten Leistung identifizieren die Pharmaunternehmen wenn immer möglich die als Empfängerin betroffene Fachperson und geben sie bei der Offenlegung, soweit dies hinreichend genau möglich und rechtlich zulässig ist, im Rahmen der nachfolgenden Regeln grundsätzlich bekannt.
- 272 Die Pharmaunternehmen legen geldwerte Leistungen grundsätzlich auf individueller Basis offen. Wo immer möglich und rechtlich zulässig legen sie alle geldwerten Leistungen, die sie in der Berichtsperiode eindeutig identifizierbaren Fachpersonen gewährt haben, mit den jeweils gewährten Beträgen individuell offen, wobei die Abgeltung für die vereinbarte Dienst- oder Beratungsleistung und diejenige für die damit verbundenen Kosten des Leistungserbringers separat offenzulegen sind.
- 273 Die Pharmaunternehmen können geldwerte Leistungen kategorienweise zusammengefasst offenlegen, sofern die individuelle Offenlegung in begründeten Ausnahmefällen nur den betroffenen Empfängern oder den zuständigen Behörden auf deren Verlangen zugänglich gemacht wird.
- 274 Die Pharmaunternehmen können geldwerte Leistungen, die sie Gesundheitsversorgungs-Organisationen gewährt haben, pro Gesundheitsversorgungs-Organisation in zusammengefasster Form offenlegen (d.h. ohne dass damit einzelne, in diesem Zusammenhang indirekt begünstigte Fachpersonen ersichtlich sind), wenn sie überprüfbar einer der nachstehenden Kategorien zuzuordnen sind:
- 274.1 Spenden, Zuschüsse und andere geldwerte Leistungen;
- 274.2 Beiträge an die Kosten für die Teilnahme von Fachpersonen im Rahmen ihrer Tätigkeit für die Gesundheitsversorgungs-Organisation an Veranstaltungen, zum Beispiel Vergütung der Anmeldegebühren, Beiträge an die Reise- und Unterkunfts-kosten, ungeachtet dessen, ob die Gesundheitsversorgungs-Organisation oder eine von ihr beauftragte Drittpartei die Veranstaltung organisiert, und ungeachtet dessen, ob die Beiträge der Fachperson direkt, über die Gesundheitsversorgungs-Organisation oder über die beauftragte Drittpartei zugute kamen;
- 274.3 Abgeltungen für Dienst- und Beratungsleistungen, die eine Gesundheitsversorgungs-Organisation oder eine Fachperson in deren Auftrag dem Pharmaunternehmen gemäss vertraglicher Vereinbarung erbracht hat, wobei die Abgeltung für die vereinbarte Dienst- oder Beratungsleistung und diejenige für die damit verbundenen Kosten des Leistungserbringers separat offenzulegen sind.
- 275 In zusammengefasster Form (Erfassung aller jeweils betroffenen Fachpersonen oder aller jeweils betroffenen Gesundheitsversorgungs-Organisationen) legen die Pharmaunternehmen direkte oder indirekte geldwerte Leistungen an Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen wie folgt offen:

- 275.1 für jede Berichtsperiode die Beträge derjenigen geldwerten Leistungen, die unter eine der oben erwähnten Kategorien fallen, jedoch aus rechtlichen Gründen nicht individuell pro Fachperson oder pro Gesundheitsversorgungs-Organisation offengelegt werden können;
- 275.2 die Anzahl der unter die Offenlegung in zusammengefasster Form fallenden Fachpersonen, den Gesamtbetrag der gewährten geldwerten Leistung und dessen prozentuale Verteilung auf die betroffenen Fachpersonen.
- 275.3 finanzielle Unterstützung jeder Art von Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich, wobei damit verbundene subsidiäre Kosten für Veranstaltungen in diesem Zusammenhang in der zusammenfassenden Offenlegung erfasst werden können.
- 276 Hat ein Pharmaunternehmen eine gemäss den vorstehenden Kategorien offenzulegende geldwerte Leistung einer Gesundheitsversorgungs-Organisation indirekt über eine bestimmte Fachperson gewährt, so muss es diese geldwerte Leistung nur gesamthaft für die Gesundheitsversorgungs-Organisation offenlegen.
- 277 Kommt eine offenzulegende geldwerte Leistung einer Fachperson indirekt über eine Gesundheitsversorgungs-Organisation zu, so muss sie nur einmal offengelegt werden, jedoch wenn immer möglich individuell.

28 Bekanntgabe der Offenlegungsmethode

- 281 Die Pharmaunternehmen geben in einer zusammenfassenden Mitteilung die Methoden bekannt, die sie für die Offenlegungen und die Bestimmung der geldwerten Leistungen für jede der oben erwähnten Kategorien angewandt haben.
- 282 Diese Mitteilung soll ausserdem auf die Verfahren für Mehrjahresverträge, zur Berücksichtigung der Mehrwertsteuer, anderer steuerlicher Aspekte und von Währungseinflüssen eingehen sowie weitere Hinweise im Zusammenhang mit dem Zeitraum und der Höhe der gemäss diesem Kodex offenzulegenden geldwerten Leistungen vermitteln.

29 Dokumentation

- 291 Die Pharmaunternehmen dokumentieren ihre offenzulegenden geldwerten Leistungen und deren Empfänger.
- 292 Sie bewahren dazu die entsprechenden Aufzeichnungen während mindestens fünf Jahren nach dem Ende der entsprechenden Berichtsperiode auf.
- 293 Vorbehalten bleiben die Ausnahmen gemäss Ziffer 233 und 234.

3 Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Offenlegung geldwerter Leistungen an solche Empfänger

31 Grundsätze

- 311 Die zur Einhaltung dieses Kodexes verpflichteten Pharmaunternehmen wahren die Unabhängigkeit der Patientenorganisationen in Bezug auf ihre politische Haltung, ihre Handlungsweise und ihre Tätigkeit. Sie achten darauf, dass sich Personen, Pharmaunternehmen oder Organisationen, die sie in diesem Zusammenhang beauftragen, in gleicher Weise verhalten.
- 312 Alle Partnerschaften zwischen Patientenorganisationen und Pharmaunternehmen sollen auf gegenseitigem Respekt beruhen, wobei die Ansichten und Entscheide beider Partner gleichwertig sein sollen.
- 313 Die Pharmaunternehmen dürfen weder von Patientenorganisationen die Promotion bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel verlangen noch auf entsprechende Begehren von Patientenorganisationen eingehen.
- 314 Die Ziele, der Geltungsbereich und die Vereinbarung von Unterstützungen und Partnerschaften sollen schriftlich belegt und transparent sein.

315 Anzustreben ist, dass die Patientenorganisationen von mehreren Pharmaunternehmen unterstützt werden. Pharmaunternehmen dürfen von Patientenorganisationen nicht verlangen, sie als einziges Pharmaunternehmen insgesamt oder einzelne ihrer Projekte finanziell oder anderweitig zu unterstützen.

32 Unterstützung von Patientenorganisationen

321 Gewähren Pharmaunternehmen einer Patientenorganisation finanzielle oder in bedeutendem Umfang anderweitige Unterstützung, so vereinbaren sie diese Unterstützung vor deren Beginn mit der Patientenorganisation schriftlich.

322 In der beiderseits rechtsgültig zu unterzeichnenden Vereinbarung sind namentlich folgende Punkte aufzunehmen:

322.1 Namen der Partnerorganisationen: Pharmaunternehmen, Patientenorganisation; gegebenenfalls beauftragte Personen, Unternehmen oder Organisationen;

322.2 Umschreibung von Art und Zweck der Unterstützung;

322.3 Ziele und Tätigkeiten im Rahmen der Unterstützung (Veranstaltungen, Publikationen, andere);

322.4 Aufgaben, Rechte und Pflichten des Pharmaunternehmens und der Patientenorganisation;

322.5 bei finanzieller Unterstützung: deren Betrag;

322.6 bei anderer Unterstützung: deren Art (Übernahme der Kosten einer für die Patientenorganisationen tätigen Public Relations-Agentur, unentgeltliche Ausbildungskurse, andere);

322.7 Datum und Dauer der Vereinbarung.

323 Die Pharmaunternehmen regeln die interne Genehmigung solcher Vereinbarungen.

33 Gebrauch von Logos und rechtlich geschützter Unterlagen

331 Möchte das Pharmaunternehmen Logos oder rechtlich geschützte Unterlagen von Patientenorganisationen für Publikationen verwenden, so bedarf es dafür der schriftlichen Erlaubnis dieser Organisation.

332 Im Hinblick auf diese Erlaubnis muss das Pharmaunternehmen den spezifischen Zweck der Verwendung und Publikation klar angeben, ebenso, wie es das Logo oder die rechtlich geschützten Unterlagen verwenden will.

34 Dokumente von Patientenorganisationen

Pharmaunternehmen dürfen die Texte in Dokumenten von Patientenorganisationen, denen sie finanzielle oder anderweitige Unterstützung gewähren, nicht im eigenen kommerziellen Interesse zu beeinflussen versuchen; vorbehalten bleibt die Korrektur von Tatsachenwidrigkeiten.

35 Offenlegung geldwerter Leistungen

351 Die Pharmaunternehmen legen die geldwerten Leistungen, die sie bestimmten Patientenorganisationen gewährt haben, individuell und jährlich für ein volles Kalenderjahr (Berichtsperiode) offen.

352 Die geldwerten Leistungen sind jeweils innerhalb von sechs Monaten nach Ende einer Berichtsperiode offenzulegen.

353 Diese Informationen müssen während mindestens dreier Jahre nach ihrer Offenlegung öffentlich zugänglich bleiben.

354 Die Pharmaunternehmen erfüllen ihre Offenlegungspflicht auf einer öffentlich zugänglichen, von ihnen verantworteten Website, sei es in der Schweiz oder auf internationaler Ebene.

- 355 Wird für die Offenlegung die Website einer übergeordneten internationalen Konzerngesellschaft verwendet, so achtet die Schweizer Niederlassung des Pharmaunternehmens darauf, dass die Anforderungen dieses Kodexes eingehalten sind.
- 356 Für die Offenlegungen sollen grundsätzlich die englische und wo immer möglich die deutsche, französische und italienische Sprache sowie für die Angabe der Patientenorganisationen deren Bezeichnung in der oder den jeweiligen Sprache(n) verwendet werden.
- 357 Die Pharmaunternehmen veröffentlichen:
- 357.1 die Gesamtbeträge, die sie während eines Kalenderjahres einer oder mehreren Patientenorganisation je bezahlt haben;
- 357.2 welche Patientenorganisationen sie finanziell oder in bedeutendem Umfang anderweitig unterstützen: diese Liste muss eine kurze Beschreibung der Art der Unterstützung enthalten und in dem Sinne hinreichend vollständig sein, dass der durchschnittliche Leser die Bedeutung der Unterstützung erkennen kann; die Beschreibung muss den Geldwert einer finanziellen Unterstützung und der fakturierten Kosten einschliessen; bei bedeutender nicht-finanzieller Unterstützung, für die sich kein aussagekräftiger Geldwert bestimmen lässt, muss der nicht-geldwerte Vorteil deutlich umschrieben werden, den die Patientenorganisation damit erhält;
- 357.3 welchen Patientenorganisationen sie die Erbringung bedeutender Beratungs- oder Dienstleistungen vertraglich zugesichert haben. Die Art der Beratungs- oder Dienstleistungen soll (ohne vertrauliche Einzelheiten der Vereinbarung preiszugeben) in dem Sinne hinreichend vollständig umschrieben sein, dass der durchschnittliche Leser die Bedeutung der Unterstützung erkennen kann.

36 Vereinbarte Beratungs- oder Dienstleistungen

- 361 Verträge zwischen Pharmaunternehmen und Patientenorganisationen, nach denen diese dem Pharmaunternehmen irgendeine Art von Beratungs- oder Dienstleistungen erbringen, sind nur zulässig, wenn solche Beratungs- oder Dienstleistungen zur Unterstützung von Gesundheitspflege oder Forschung erbracht werden.
- 362 Pharmaunternehmen können Vertreter von Patientenorganisationen als Fachleute für Beratungs- oder Dienstleistungen verpflichten, so zum Beispiel Mitwirkung an Zusammenkünften von Beratungsgremien oder Rednerdienste. Vereinbarungen, die Beratungs- oder Dienstleistungen zum Inhalt haben, müssen folgenden Bedingungen genügen:
- 362.1 Im Voraus ist ein schriftlicher Vertrag abzuschliessen, der die Art der zu erbringenden Beratungs- oder Dienstleistungen und, unter Vorbehalt von Ziffer 362.6, die Grundlage der Bezahlung dieser Beratungs- oder Dienstleistungen bestimmt.
- 362.2 Der Bedarf nach den Beratungs- oder Dienstleistungen muss begründet sein sowie klar bezeichnet und dokumentiert werden, bevor die Beratungs- oder Dienstleistungen beansprucht oder vereinbart werden.
- 362.3 Die Bedingungen für die Auswahl der Beratungs- oder Dienstleistungen müssen direkt dem bestimmten Bedarf danach entsprechen. Die für die Auswahl der Beratungs- oder Dienstleistungen verantwortlichen Personen müssen über Fachkompetenz verfügen, um zu beurteilen, ob die vorgesehenen Fachleute der Patientenorganisationen diesen Bedingungen genügen.
- 362.4 Der Umfang der Beratungs- oder Dienstleistungen ist nicht grösser, als er vernünftigerweise nötig ist, um den bestimmten Bedarf zu decken.
- 362.5 Das vertraglich verpflichtete Pharmaunternehmen macht Aufzeichnungen über die Beratungs- oder Dienstleistungen und verwendet diese zweckmässig.
- 362.6 Die Abgeltung der Beratungs- oder Dienstleistungen muss angemessen sein und darf den üblichen Marktwert solcher Beratungs- oder Dienstleistungen nicht übersteigen. In diesem Zu-

sammenhang dürfen keine Scheinverträge abgeschlossen werden, um die Bezahlung von Patientenorganisationen zu rechtfertigen.

- 362.7 Die Pharmaunternehmen nehmen in ihre Verträge mit Patientenorganisationen Bestimmungen auf, wonach die Patientenorganisation offenlegen muss, dass sie dem Pharmaunternehmen bezahlte Beratungs- oder Dienstleistungen erbracht hat, wann immer sie in der Öffentlichkeit über ein Thema schreiben oder sprechen, das Gegenstand des Vertrags ist, oder über sonstige Angelegenheiten, die sich auf das jeweilige Pharmaunternehmen beziehen.

37 Veranstaltungen und Gastfreundschaft

- 371 Die Veranstaltungen sollen an Örtlichkeiten stattfinden, die dem Hauptzweck der Veranstaltung 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 renommiert sind oder als extravagant gelten.

- 372 Jede Form der Gastfreundschaft, die Patientenorganisationen von Pharmaunternehmen gewährt wird, muss von ihrem Niveau her sinnvoll und dem Hauptzweck der Veranstaltung untergeordnet sein, unabhängig davon, ob die Veranstaltung von Patientenorganisationen oder von Pharmaunternehmen organisiert wird.

- 373 Gastfreundschaft im Zusammenhang mit Veranstaltungen muss sich auf die Reise, Verpflegung, Unterkunft und Teilnahmegebühren beschränken.

- 374 Gastfreundschaft darf nur Personen gewährt werden, die als Teilnehmer dazu berechtigt sind. In Ausnahmefällen, so in klar gesundheitlich begründeten Fällen (z.B. Behinderung), dürfen die Reiseverpflegung, die Beherbergung und die Teilnahmegebühren einer betreuenden Begleitperson übernommen werden.

- 375 Gastfreundschaft darf das Unterstützen (Sponsoring) oder das Organisieren von Unterhaltung (z.B. Sport oder Freizeitvergnügen) nicht einschliessen.

- 376 Die Pharmaunternehmen dürfen keine Veranstaltungen, die ausserhalb der Schweiz stattfinden, organisieren oder sponsern; ausgenommen in folgenden Fällen:

- 376.1 die meisten Eingeladenen kommen aus andern Ländern, weshalb es aus logistischen Gründen sinnvoller ist, die Veranstaltung in einem andern Land durchzuführen; oder

- 376.2 die massgebenden Ressourcen oder Fachkenntnisse, die den sachlichen oder personellen Grund einer Veranstaltung bilden, sind in einem andern Land verfügbar, weshalb es aus logistischen Gründen sinnvoller ist, die Veranstaltung dort durchzuführen.

4 Pflichten der Pharmaunternehmen beim Vollzug dieses Kodexes

41 Personal der Pharmaunternehmen

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.

42 Verantwortliche Personen der Pharmaunternehmen

- 421 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.

- 422 Die Pharmaunternehmen können diese Verantwortung, gegliedert nach den Themenbereichen gemäss den Ziffern 1 bis 3, verschiedenen Personen übertragen. Die verantwortliche(n) Person(en) trifft bzw. treffen ihre Entscheide unabhängig, so namentlich von den Marketing- und

Verkaufsinteressen des Pharmaunternehmens.

423 Die Pharmaunternehmen geben diese Person(en) dem Kodex-Sekretariat bekannt.

43 Information des Kodex-Sekretariates über die Offenlegungsplattformen

431 Die Pharmaunternehmen geben dem Kodex-Sekretariat die Plattformen (Websites) bekannt, auf denen sie ihre Offenlegungspflichten gemäss diesem Kodex erfüllen.

432 Ebenso informieren sie das Kodex-Sekretariat unverzüglich über wichtige Änderungen dieser Plattformen.

5 Aufsicht über die Einhaltung dieses Kodexes

51 Kodex-Sekretariat

511 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.

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

513 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 4.

514 Es überprüft mit Stichproben die Erfüllung der Offenlegungspflichten der Pharmaunternehmen gemäss diesem Kodex.

515 Das Kodex-Sekretariat sorgt namentlich dafür, dass:

515.1 Pharmaunternehmen, die sich nachweislich kodexwidrig verhalten haben, das entsprechende Verhalten einstellen oder, falls dies aufgrund der konkreten Umstände nicht möglich ist, gewährleisten, dass kodexwidriges Verhalten in Zukunft unterbleibt;

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

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

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

518 Es veröffentlicht einen Jahresbericht über seine Tätigkeit¹⁶.

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

52 Anzeigen

521 Das Kodex-Sekretariat untersucht von sich aus oder auf Anzeige hin vermutetes kodexwidriges Verhalten.

522 Jedermann kann dem Kodex-Sekretariat Tatsachen anzeigen, die als kodexwidriges Verhalten vermutet werden.

523 Das Kodex-Sekretariat tritt auf Anzeigen ein, wenn sie schriftlich eingereicht werden und mit einer Begründung versehen sind. Bei Bedarf fordert es die anzeigende Person auf, ihre Begründung zu ergänzen oder zu dokumentieren, und setzt ihr dafür eine angemessene Frist.

¹⁵ Das Kodex-Sekretariat ist auch für die Aufsicht über den Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) zuständig.

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

524 Auf anonyme oder offensichtlich unbegründete Anzeigen tritt das Kodex-Sekretariat nicht ein.

525 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.

53 Verfahren des Kodex-Sekretariates

531 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.

532 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.

533 Das Kodex-Sekretariat gibt dem betroffenen Pharmaunternehmen Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und setzt ihm dafür eine angemessene Frist.

534 Lässt sich das Verfahren nicht einvernehmlich beilegen, so kann das Kodex-Sekretariat die Beteiligten zu einer mündlichen Verhandlung einberufen.

535 Das Kodex-Sekretariat hält das Ergebnis der Verhandlung samt einer Zusammenfassung der Begründung zuhanden der Beteiligten schriftlich fest.

536 Anerkennt das betroffene Pharmaunternehmen das kodexwidrige Verhalten als gegeben, so stellt es dieses ein und bestätigt dies dem Kodex-Sekretariat schriftlich.

537 Das Kodex-Sekretariat setzt dem Pharmaunternehmen für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine der Schwere des kodexwidrigen Verhaltens angemessene Frist.

54 Schwerwiegendes kodexwidriges Verhalten

541 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.

542 Macht das betroffene Pharmaunternehmen innerhalb der gesetzten Frist glaubhaft, es sei kein oder kein schwerwiegendes Verhalten gegeben, so beurteilt das Kodex-Sekretariat die Angelegenheit neu.

55 Vorgehen bei ungelösten Fällen

551 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 den Ziffern 536 oder 541, so kann das Kodex-Sekretariat die Angelegenheit, nach vorgängiger erfolgloser Androhung, der zuständigen staatlichen Behörde zur Beurteilung überweisen.

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

56 Verfahrensdauer

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

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

563 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.

564 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.

565 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.

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

567 Kann das Verfahren nicht innerhalb der Verfahrensdauer abgeschlossen werden, so gilt der Fall als ungelöst (Ziffer 55).

57 Verfahren vor staatlichen Behörden oder Gerichten

571 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.

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

6 Konsultative Tätigkeit des Kodex-Sekretariates

61 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 ein Pharmaunternehmen.

62 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.

7 Kodex-Kommission

71 Bildung und Zusammensetzung

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

712 Die Kodex-Kommission besteht aus maximal fünfzehn Fachleuten, die im Geltungsbereich dieses Kodexes aus verschiedener Sicht (vor allem Medizin, Pharmazie, Marketing, Werbung und Recht) sachverständig und erfahren sind.

713 Mindestens drei Mitglieder der Kodex-Kommission dürfen nicht als Angestellte oder Beauftragte für Pharmaunternehmen tätig sein.

714 Ein Mitglied der Geschäftsstelle von scienceindustries führt den Vorsitz der Kodex-Kommission. Die Geschäftsstelle von scienceindustries besorgt deren administrativen Belange.

715 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.

72 Tätigkeit

721 Der Vorsitzende beruft die Kodex-Kommission mindestens einmal jährlich zu einer Sitzung ein.

722 Die Kodex-Kommission berät das Kodex-Sekretariat aufgrund dessen Jahresberichtes und weiterer Berichte aus seiner Vollzugstätigkeit.

8 Schlussbestimmungen

81 Änderungen

811 Erfahren die staatlichen Vorschriften für die Heilmittelkontrolle Änderungen, die sich auf diesen Kodex unmittelbar auswirken, oder ändern die IFPMA bzw. die EFPIA einzelne Bestimmungen der in der Präambel dieses Kodexes als dessen Grundlage genannten Kodizes 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.

812 Vor der Inkraftsetzung solcher Änderungen hören die genannten Verbände die Pharmaunternehmen an, welche die Erklärung zur Einhaltung dieses Kodexes unterzeichnet haben.

813 scienceindustries bestimmt im Einvernehmen mit den in der Präambel genannten Partnerverbänden das Datum des Inkrafttretens solcher Änderungen.

82 Inkrafttreten und Übergangsbestimmung

821 Dieser Kodex tritt am 1. Januar 2014 in Kraft.

822 Die Pharmaunternehmen erfüllen die in der Ziffer 2 dieses Kodexes geregelten Offenlegungspflichten erstmals ab der Berichtsperiode 2016 für die im Kalenderjahr 2015 an Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen erbrachten geldwerten Leistungen. Im Hinblick darauf passen sie bestehende Verträge mit Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen den Anforderungen der Ziffer 232 an.

823 Die Ziffern 142 und 143 treten am 1. Juli 2014 in Kraft.

83 Liste der verpflichteten Pharmaunternehmen

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

¹⁷ <https://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex/unterzeichner-des-pharma-kooperations-kodexes>

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex)

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) (Ziffer 42 des Pharma-Kooperations-Kodexes):