

Empfehlungen Nr. 1 zum Pharmakodex¹**Arzneimittel-Fachwerbung: Abgrenzung von redaktionellen Texten und Werbung in medizinischen Fachmedien****Ausgangslage**

Was ist bei der Abgrenzung von Fachwerbung (Inserate) für Arzneimittel und redaktionellen Artikeln in Fachmedien zu beachten (Ziffer 236 Pharmakodex [PK])?

Problem 1: Artikel und Berichte im redaktionellen Teil eher kommerziell orientierter medizinischer Fachzeitschriften geben immer wieder zu Diskussionen Anlass. Kommerziell orientiert heisst, dass sie nicht (wie der Fachjargon sagt) "peer reviewed" sind. Erscheinen darin solche Artikel und Berichte zu bestimmten Arzneimitteln, so kann vermutet werden, dass sie vom jeweiligen Pharmaunternehmen veranlasst wurden. Indiz dafür ist, dass solche Publikationen oft nicht offen legen, ob ihr Verfasser entsprechende Interessenbindungen hat. In einer "peer reviewed" Zeitschrift wäre dies, gemäss den Regeln für solche Fachmedien, eine von mehreren Publikationsbedingungen.

Problem 2: Zu Diskussionen Anlass geben ferner Inserate in Fachzeitschriften und Beilagen zu solchen, deren grafische Gestaltung mit dem Erscheinungsbild der Zeitschrift zum Verwechseln ähnlich ist, für deren Inhalt die Redaktion jedoch nicht verantwortlich ist.

Empfehlungen**Zweck der Regeln im Pharmakodex und in der AWW**

Das Gebot der Lauterkeit gehört zu den *Grundregeln des fairen Wettbewerbs*. Auf dieser Grundlage bestimmt der PK, dass die Pharmaunternehmen mit ihren Informationen und Werbemitteln die Leser eines Fachmediums *nicht täuschen* dürfen. Ziffer 236 PK verbietet, mit Artikeln und Berichten im redaktionellen Teil eines Fachmediums verschleierte Werbung für Arzneimittel zu betreiben. Für die Leser soll mit andern Worten ohne weiteres ersichtlich sein, ob das, was sie in einem Fachmedium konkret lesen, wissenschaftliche oder kommerziell motivierte Informationen sind.

Wissenschaftliche und nicht-wissenschaftliche Fachmedien

Mit wissenschaftlichem Zweck editierte und redigierte (im Fachjargon "peer reviewed") Fachmedien richten sich nach den Anforderungen ihrer weltweiten Organisationen:

- *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*²: "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication"³;
- *World Association of Medical Editors (WAME)*⁴: "Recommendations on Publication Ethics Policies for Medical Journals"⁵.

Berichte und Informationen (über klinische Studien u.a.m.), die in solchen Fachmedien publiziert werden, gelten als von kommerziellen Interessen unbeeinflusst. Die Herausgeber solcher Fachmedien achten gemäss den in den Fussnoten 6 und 8 zitierten Anforderungen auf die konsequente Trennung von redaktioneller Information und Werbung, soweit sie solche überhaupt zulassen.

¹ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex-und-pharma-kooperations-kodex>

² <http://www.icmje.org/>

³ http://www.icmje.org/urm_full.pdf

⁴ <http://www.wame.org/>

⁵ <http://www.wame.org/resources/publication-ethics-policies-for-medical-journals>

* PK: Pharmakodex; PKK: Pharma-Kooperations-Kodex

Aus praktischen Gründen gelten alle Journals, die unter der MEDLINE Datenbank⁶ gelistet sind, als wissenschaftlich anerkannt. Bei allen übrigen Journals muss die wissenschaftliche Anerkennung plausibel gemacht werden.

Die den Pharmaunternehmen gemäss Ziffer 236 PK obliegende Sorgfaltspflicht gilt somit in erster Linie gegenüber Fachmedien, die weder der ICMJE noch der WAME angeschlossen und somit auch nicht auf deren Regeln verpflichtet sind. Berichte und Informationen über Arzneimittel im redaktionellen Teil solcher Fachmedien (einschliesslich PR-Texte, Publireportagen und dergleichen), die direkt oder indirekt, z.B. über Inserate im selben Medium, von Pharmaunternehmen veranlasst werden, müssen klar als solche *erkennbar* sein.

Solche kommerziell motivierten Informationen sind (wie der 2. Satz der Ziffer 236 PK sagt) zudem "deutlich von den Beiträgen zu trennen, die von der Redaktion des Fachmediums verantwortet werden."

Nicht-"peer reviewed" Fachzeitschriften sind frei, wie sie ihre redaktionellen und kommerziellen Seiten gestalten und wie sie es mit der Abgrenzung des redaktionellen Teils von der Werbung halten. Sie müssen sich weder an den PK noch an die oben erwähnten ICMJE- und WAME-Regeln halten. Daher besteht für die Leser keine Gewähr dafür, dass Artikel und Berichte in ihrem redaktionellen Teil von kommerziellen Interessen unabhängig und rein wissenschaftlichen Zielen verpflichtet sind.

Redaktionelle und editorische Freiheit der Fachmedien vs. Pflichten der Pharmakodex-Unterzeichner

Die Freiheiten der nicht-"peer reviewed" Fachzeitschriften gelten *nur* für deren Redaktionen und Herausgeber. Sie gelten *nicht* für die Pharmaunternehmen, die sich auf die Einhaltung des PK verpflichtet haben. Die Pharmaunternehmen müssen sich stets an den PK und speziell dessen Ziffer 236 halten.

Nach dieser Bestimmung dürfen sie weder direkt noch indirekt veranlassen, dass im redaktionellen Teil von nicht-"peer reviewed" Fachzeitschriften kommerziell, d.h. nicht wissenschaftlich motivierte Artikel und Berichte erscheinen, die als verschleierte Fachwerbung gemäss dem ersten Satz von Ziffer 236 PK anzusehen sind. "Indirekt veranlassen" bedeutet in diesem Zusammenhang ebenso, dass solche Artikel nicht als Unterstützung von Inseraten im selben Fachmedium veröffentlicht werden dürfen.

Zum Verschleierungsverbot gehört auch, dass Inserate und PR-Texte in Fachmedien deutlich von den Beiträgen zu trennen sind, die von der Redaktion des Fachmediums verantwortet werden. "Deutlich trennen" gilt sowohl für die Aufmachung (Inserate sind optisch auf den ersten Blick erkennbar als solche von redaktionellen Texten abzuheben) als auch für den Inhalt von Texten im Fachmedium: Diese dürfen nicht den Anschein redaktioneller Beiträge erwecken, d.h. im Erscheinungsbild redaktionellen Beiträgen gleichen und so ihre wahre Absicht verschleiern.

Mitteilungen in Rubriken wie "Pharma-News", "Pharma-Infos" und dgl.

In verschiedenen medizinischen und pharmazeutischen Fachmedien erscheinen regelmässig besondere Seiten unter Titeln wie den oben genannten. In die gleiche Richtung gehören "Kongress-News" und dergleichen. Gemeinsam ist solchen Rubriken, dass darin über bestimmte Arzneimittel und ihre Eigenschaften berichtet wird. Als Absender solcher Mitteilungen figurieren meist die jeweiligen Pharmaunternehmen. Für solche Mitteilungen gelten sowohl die Anforderungen der oben erwähnten Ziffer 236 PK als auch generell diejenigen für alle Formen der Fachwerbung (Ziffer 23 PK). In solchen Mitteilungen darf speziell das "succinct statement" (Ziffer 255 PK) nicht fehlen. Dieses muss sich jedoch in der gebundenen Ausgabe eines Journals mindestens einmal auffinden lassen.

In der grafischen Gestaltung solcher Rubriken sind die Herausgeber und Redaktionen der nicht-"peer reviewed" Fachzeitschriften frei. Diese Freiheit gilt *nicht* für die Pharmaunternehmen, die sich auf die Einhaltung des PK verpflichtet haben. Sie müssen, wenn sie Mitteilungen über Arzneimittel in diesen Rubriken veröffentlichen, die oben erwähnte Ziffer 236 PK auch in gestalterischer Hinsicht beachten. Besteht die Gefahr der Verwechslung mit redaktionellen Texten, so dürfen die Pharmaunternehmen Mitteilungen zu

⁶ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>

Arzneimitteln in solchen Rubriken nur veröffentlichen, wenn sie mit der Qualifikation als "Anzeige" oder einem gleichwertigen Hinweis gekennzeichnet sind.

Auszug aus den im vorliegenden Zusammenhang relevanten PK-Regeln, der AWW und des UWG

Ziffer 236 PK lautet:

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, Publireportagen und dergleichen), die direkt oder indirekt, z.B. über Fachwerbung im selben Medium, veranlasst werden.

Die analoge Bestimmung der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV), Art. 5 Abs. 4⁷, verlangt unter dem Sachtitel: "Anforderungen an die Fachwerbung" Folgendes:

Die Werbung muss als solche erkennbar sein. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen.

Das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)⁸ bestimmt im 1. Kapitel (Titel "Zweck") im 1. Abschnitt (Titel: "Widerrechtlichkeit des unlauteren Wettbewerbs") Folgendes:

Art. 2 Grundsatz⁹

Unlauter und widerrechtlich ist *jedes täuschende oder in anderer Weise gegen den Grundsatz von Treu und Glauben verstossende Verhalten oder Geschäftsgebaren*, welches das Verhältnis zwischen Mitbewerbern oder zwischen Anbietern und Abnehmern beeinflusst.

April 2005; letztmals rev. Dezember 2016

Kodex-Sekretariat

⁷ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011778/index.html#a5>

⁸ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19860391/index.html>

⁹ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19860391/index.html#a2>