

Empfehlungen Nr. 2 zum Pharmakodex¹**Arzneimittel-Fachwerbung: Vorgehen bei vermutetem kodexwidrigem Verhalten von Konkurrenten****Ausgangslage**

Swissmedic verzeichnet immer wieder Anzeigen von Pharmaunternehmen, mit denen geltend gemacht wird, ein Konkurrent verletze bestimmte Vorschriften über die Arzneimittel-Fachwerbung. Swissmedic muss in solchen Fällen von Amtes wegen ein Verfahren einleiten. Die gerügten Verstösse erweisen sich allerdings *nur selten als gesundheitspolizeilich relevant*.

Denn in der Regel handelt es sich um *louterkeitsrechtliche Konflikte* unter Konkurrenten. Belasten die Pharmaunternehmen Swissmedic damit, so werden dort Ressourcen gebunden, deren Einsatz für gesundheitspolizeilich begründete Aufgaben Vorrang hat, dies im öffentlichen Interesse und gewiss auch in demjenigen der pharmazeutischen Industrie!

Beurteilung**o Unterschiedliche Zwecke des Pharmakodexes und des staatlichen Rechts**

Die Bundesverfassung verpflichtet den Bund im Art. 118², im Rahmen seiner Zuständigkeiten Massnahmen zum Schutz der Gesundheit (sog. *gesundheitspolizeiliche Massnahmen*) zu treffen. Dazu gehört u.a. der Erlass von Vorschriften über den Umgang mit Heilmitteln. Im Heilmittelgesetz (HMG)³ und den Verordnungen dazu hat der Bund diese Massnahmen konkretisiert.

Swissmedic ist als *Organ des Bundes* dazu berechtigt und verpflichtet, im Bereich der Arzneimittel-Fachwerbung gesundheitspolizeiliche Massnahmen zu ergreifen. Grundlage dafür ist die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)⁴, Art. 3⁵ ff.

Etliche Bestimmungen der AWV über die Fachwerbung sind den Fachwerbungsregeln des *Pharmakodexes* (PK) ähnlich; letztere sind allerdings in den Einzelheiten ausführlicher. Während die AWV *Swissmedic* legitimiert, zum Schutz der Gesundheit des Menschen gegen Verletzungen von Gesetz und Verordnung mit gesundheitspolizeilichen Massnahmen vorzugehen, ist der *Zweck* der Fachwerbungsregeln im PK louterkeitsrechtlich begründet. 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. Der PK stellt dazu in der Ziffer 21 folgenden *Grundsatz für die Fachwerbung* auf:

- 21 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.

Die Ziffern 251 – 253 bestätigen diesen Grundsatz unter dem Titel "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.

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

² <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995395/index.html#a118>

³ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>

⁴ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011778/index.html>

⁵ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011778/index.html#a3>

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

- 253 Unzulässig, weil irreführend, sind namentlich:
- 253.1 die Verwendung des Ausdrucks "sicher", ausgenommen in Verbindung mit einer sachgerechten Qualifikation;
- 253.2 Angaben, wonach ein Arzneimittel keine unerwünschten Wirkungen habe, keine Gewöhnung erzeuge, gefahrlos oder unschädlich sei, oder andere verharmlosende Ausdrucksweisen.;

Das Gebot der Lauterkeit *verbietet* es den Unterzeichnern des PK, in der Arzneimittel-Fachwerbung ihre Konkurrenten oder deren Produkte direkt oder indirekt *herabzumindern* (indirekt herabmindern heisst: das eigene Produkt vergleichsweise vorteilhafter darzustellen, als es tatsächlich ist). Auf dem gleichen Grundsatz beruht das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)⁶. Es bestimmt im 1. Kapitel (Titel "Zweck") im 1. Abschnitt (Titel: "Widerrechtlichkeit des unlauteren Wettbewerbs") folgendes:

Art. 2 Grundsatz⁷

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.

o **Vorzug des Pharmakodex-Verfahrens gegenüber Swissmedic- oder Gerichtsverfahren**

Pharmaunternehmen, die sich auf den PK verpflichtet haben, können das nichtstreitige Konfliktbeilegungs-Verfahren beanspruchen. Vor allem drei Gründe sprechen dafür, dieses Verfahren zu wählen, statt einen Konkurrenten Swissmedic anzuzeigen oder ein Gerichtsverfahren wegen UWG-Verletzung anzustrengen:

- **Das Pharmakodex-Verfahren ist rasch und unkompliziert:** Grundsätzlich innert eines Monats, in begründeten Fällen angemessen verlängerbar, liegt ein fachlich qualifizierter Entscheid des erfahrenen und interessenunabhängigen Kodex-Sekretariates vor. Der Schriftenwechsel ist standardisiert und für die am Verfahren Beteiligten transparent. Falls es zu Konfliktbeilegung nötig ist, führt das Kodex-Sekretariat mit den direkt Beteiligten ein Mediationsgespräch.
- **Das Pharmakodex-Verfahren entlastet Swissmedic von gesundheitspolizeilich unproblematischen Verfahren:** Verstösse gegen Regeln des PK sind kaum je geeignet, die Gesundheit des Publikums zu gefährden. So richtet sich die Fachwerbung nur an Fachpersonen; zudem sind die Fachpersonen wegen ihrer Ausbildung und Erfahrung grundsätzlich in der Lage, den Inhalt einer Fachwerbung richtig zu verstehen und zu beurteilen. Abhängig vom Schweregrad eines Verstosses und seiner allfälligen gesundheitspolizeilichen Bedenklichkeit bemisst sich die Frist, innert der das betroffene Pharmaunternehmen das kodexwidrige Verhalten einstellen und dem Kodex-Sekretariat schriftlich bestätigen muss. Damit wird ausserdem der Zweck des HMG auf effiziente Weise verwirklicht.
- **Das Pharmakodex-Verfahren ist vorteilhafter als ein UWG-Gerichtsverfahren:** Für die Unterzeichner führt das Pharmakodex-Verfahren rascher und deutlich günstiger zur Konfliktlösung als ein Gang vor ein Gericht. Gerichtsverfahren zu Fachwerbungskonflikten sind erfahrungsgemäss mit hohem Aufwand verbunden, kennen doch die Gerichte die Materie meist kaum und müssen sich für einen korrekten und fairen Entscheid zuerst den nötigen Sachverstand aneignen. Eher selten ist daher auch mit einem zeitgerechten Urteil zu rechnen: Liegt es vor, ist das Interesse an der Streitsache meist schon dahin.
-

Empfehlungen

- ⇒ Die Pharmaunternehmen wird empfohlen, **vermutete Verstösse von Konkurrenten** gegen die Regeln der Fachwerbung **grundsätzlich immer dem Kodex-Sekretariat zu unterbreiten**: Hier erwartet sie ein faires, fachkundig durchgeführtes und innert sehr kurzer Zeit abgeschlossenes Verfahren. Dieses Verfahren schliesst *nachträgliche* Verfahren bei Swissmedic oder vor dem Richter nicht aus, namentlich dann, wenn das Pharmakodex-Verfahren nicht zur Behebung des Verstosses führt.

⁶ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19860391/index.html>

⁷ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19860391/index.html#a2>

- ⇒ Die vermuteten Verstösse gegen die Fachwerbungs-Regeln sind **sehr selten gesundheitspolizeilich relevant**. Swissmedic damit zu behelligen, ist daher in der Regel nicht der optimale Weg, um rasch zu einer Behebung eines Konfliktes zwischen Konkurrenten zu kommen.
- ⇒ Im gleichen Sinne ist davon **abzuraten**, im Bereich der Arzneimittel-Fachwerbung wegen vermuteter UWG-Verletzung ein **Gerichtsverfahren** anzustrengen. **Aufwand** (gerichtliche und aussergerichtliche Kosten, Dauer des Verfahrens) und **angestrebter Nutzen** stehen nur allzu **oft in einem ungünstigen Verhältnis** zueinander.
- ⇒ Immer offen steht auch die Möglichkeit, einen Konflikt unter Konkurrenten im Bereich der Arzneimittel-Fachwerbung im Direktkontakt **bilateral zu bereinigen**. Führt dieser Ansatz nicht zum Ziel, kann das Kodex-Sekretariat jederzeit für eine nichtstreitige Konfliktbeilegung, bei Bedarf mit einer Mediation, angegangen werden.
- ⇒ Schliesslich steht das **Kodex-Sekretariat** für **Beratungen** zur Verfügung, um möglichen Verstössen gegen den PK und Konflikten mit Konkurrenten vorzubeugen. In diesem Zusammenhang sei Ziffer 7 PK in Erinnerung gerufen:

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.

Auszug aus den im vorliegenden Zusammenhang relevanten PK-Regeln

Für die Anzeige vermuteten kodexwidrigen Verhaltens gelten folgende Regeln:

Ziffer 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.

Ziffer 62 Anzeigen

- 621 Das Kodex-Sekretariat untersucht von sich aus oder auf Anzeige hin vermutetes kodexwidriges Verhalten.
- 622 Jedermann kann dem Pharmakodex-Sekretariat Tatsachen anzeigen, die als kodexwidriges Verhalten vermutet werden.
- 623 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.
- 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.

Ist ein kodexwidriges Verhalten erwiesen, stellt jedoch das Unternehmen dieses nicht ein, so gilt für das weitere Vorgehen Folgendes:

Ziffer 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.

Ziffer 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 Das 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).