

**Empfehlungen Nr. 5 zum Pharmakodex<sup>1</sup>****Verhalten von Pharmaunternehmen  
im Zusammenhang mit Kongressen, Symposien oder ähnlichen Veranstaltungen, die unter der Verantwortung von Fachorganisationen für Fachpersonen in der Schweiz durchgeführt werden.****Ausgangslage**

Nationale und internationale Kongresse, Symposien und ähnliche Veranstaltungen medizinischer Fachorganisationen finden in der Regel mit Sponsoring von Industrieunternehmen statt. Der Pharmakodex (PK) bestimmt dazu Folgendes:

**o Definition der Veranstaltungen:**

*Ziffer 135 PK* definiert Veranstaltungen als 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 Ausbildung von Prüfern für klinische Versuche, Besuche und Besichtigungen von Forschungs- oder Herstellungsbetrieben von Pharmaunternehmen.

*Ziffer 311 PK* definiert Symposien, Kongresse und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen als anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung der Fachpersonen.

**o Generelle Pflichten der Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit Veranstaltungen:**

*Ziffer 36 PK* bestimmt, worauf die Pharmaunternehmen bei finanzieller oder anderweitiger Unterstützung (Sponsoring) solcher Veranstaltungen achten müssen. Dazu gehören unter anderem die vertragliche Regelung und die deutliche Erkennbarkeit, welche Pharmaunternehmen eine Veranstaltung sponsern.

**o Pflichten der Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit Werbung und Information an Veranstaltungen:**

*Ziffer 37 PK* bestimmt, worauf die Pharmaunternehmen achten müssen, wenn sie an solchen Veranstaltungen Fachwerbungs- und Informationsmaterial für Arzneimittel einsetzen.

Der PK enthält Grundsätze zum Verhalten der Pharmaunternehmen und ihres Personals im Zusammenhang mit Kongressen, Symposien und ähnliche Veranstaltungen wie Ärztekongresse. Solche Veranstaltungen sind immer wieder kritischer Beobachtung ausgesetzt. Kritiker sind teilnehmende Fachpersonen, aussenstehende Personen sowie Fach- und Laienmedien. Das Verhalten der Pharmaunternehmen und ihrer Repräsentanten in diesem Zusammenhang prägt ihr Erscheinungsbild und ihren Ruf, ebenso denjenigen der pharmazeutischen Industrie insgesamt. Wie sich das an Veranstaltungen teilnehmende Personal verhält, richtet sich im Einzelnen nach den Verhaltensregeln des jeweiligen Pharmaunternehmens. Konkrete allgemein gültige Verhaltensregeln für bestimmte Anlässe und Auftritte im Rahmen von Kongressen, Symposien und ähnlichen Veranstaltungen wie Satellitenveranstaltungen enthält der PK nicht, ebenso wenig für das Verhalten des Pharmaunternehmens an Informationsständen auf dem Kongressareal.

**Empfehlungen**

Das Kodex-Sekretariat empfiehlt den Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit Kongressen, Symposien und ähnlichen Veranstaltungen, die unter der Verantwortung von Fachorganisationen für Fachpersonen durchgeführt werden und in der Schweiz stattfinden, folgende Verhaltensregeln zu beachten:

<sup>1</sup> <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex-und-pharma-kooperations-kodex>  
<http://www.scienceindustries.ch/file/12856/pharmakodex-version-2013-d.pdf>

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

- 1. Informationen über neue, von Swissmedic [noch] nicht zugelassene Arzneimittel oder neue Indikationen zugelassener Arzneimittel.**
  - 1.1 Die Pharmaunternehmen können an Satellitenveranstaltungen und ähnlichen Zusammenkünften in Rahmen von Kongressen, Symposien und ähnlichen Veranstaltungen über neue, in der Schweiz [noch] nicht zugelassene Arzneimittel, Indikationen usw. sachlich informieren.
  - 1.2 Als Information im oben erwähnten Sinn gilt jede Form von faktenbasierter Auskunft wissenschaftlicher Art. Jegliche direkte oder indirekte Werbung für in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel, Indikationen usw. ist zu unterlassen.
  - 1.3 Zu unterlassen ist, was von den Informationsadressaten als direkte oder indirekte Empfehlung oder Anreiz zum Off Label Use in der Schweiz zugelassener Arzneimittel aufgefasst werden kann. Der Begriff Empfehlung ist dabei eng auszulegen. So gilt beispielsweise ein Vorbereiten von Sammelmappen als Werbemassnahme.
  - 1.4 Die Vermittlung von Informationen im oben erwähnten Sinn ist den vom Pharmaunternehmen eingeladenen, von ihm unabhängigen Referenten sowie dem Fachpersonal des medizinischen Dienstes oder der Forschung des Pharmaunternehmens vorbehalten. Die Referenten sollen das Thema der Satellitenveranstaltung neutral und kontrovers behandeln. Die Referate sollen wissenschaftlichen Anforderungen genügen.
  - 1.5 Marketing- und Verkaufspersonal kann an Satellitenveranstaltungen anwesend sein; es beteiligt sich aber nicht an der Diskussion.
  
- 2. Allgemeine Anforderungen an Satellitenveranstaltungen und ähnlichen Zusammenkünften im Rahmen von Kongressen, Symposien und ähnlichen Veranstaltungen.**
  - 2.1 Satellitenveranstaltungen und ähnliche Zusammenkünfte müssen Teil des offiziellen Programms eines Kongresses, eines Symposiums oder einer ähnlichen Veranstaltung sein.
  - 2.2 Satellitenveranstaltungen sollen von einer vom Pharmaunternehmen unabhängigen Fachperson geleitet werden (z.B. Vertreter der veranstaltenden Fachgesellschaft). Von konkurrierenden Veranstaltungen, die parallel zum Kongressprogramm stattfinden, sehen die Pharmaunternehmen ab.
  - 2.3 Titel, Programm und Ausschreibung von Satellitenveranstaltungen sollen keine für Arzneimittel werbenden Elemente enthalten.
  - 2.4 Die Pharmaunternehmen holen bei der dafür zuständigen Stelle (Kongressleitung oder dafür verantwortliches wissenschaftliches Gremium) die Genehmigung von Titel, Programm und Ausschreibung von Satellitenveranstaltungen ein.
  - 2.5 Die Informationsaktivitäten an Satellitenveranstaltungen sind räumlich und auch sonst von den Werbeaktivitäten an Kongressen, Symposien und ähnlichen Veranstaltungen zu trennen.
  - 2.6 In den Räumen von Satellitenveranstaltungen soll auf Werbung für Arzneimittel verzichtet werden, um den Informationscharakter der Veranstaltung zu unterstreichen.
  
- 3. Verhalten der Pharmaunternehmen als Sponsoren von Kongressen, Symposien und ähnlichen Veranstaltungen.**
  - 3.1 Die Pharmaunternehmen sollen keine Kongresse, Symposien oder ähnlichen Veranstaltungen sponsern oder anderweitig unterstützen, zu deren Programm Freizeit-, Kultur-, Sport- oder sonstige Unterhaltungsangebote und Veranstaltungen nicht-fachlicher oder nicht-wissenschaftlicher Art gehören. Es ist den Kongressteilnehmern überlassen, solche Angebote bei Bedarf unabhängig vom Kongress und auf eigene Rechnung bei den dafür zuständigen lokalen Anbietern zu beziehen.
  - 3.2 Die Pharmaunternehmen sollen im Zusammenhang mit Kongressen, Symposien oder ähnlichen Veranstaltungen keine Freizeit-, Kultur-, Sport- oder sonstige Unterhaltungsangebote und Ver-

- staltungen nichtfachlicher Art anbieten, durchführen oder durchführen lassen, die nicht mit dem Veranstaltungsthema und dessen fachlich-wissenschaftlichem Programm zusammenhängen. Auszuschliessen, weil in dieser Hinsicht kritisch, sind namentlich:
- 3.1.1 Exkursionen für Kongressteilnehmer oder deren Begleitpersonen zu Shopping-Zentren, Factory Outlets und dergleichen während der Dauer der Veranstaltung.
  - 3.1.2 Vermittlung oder Buchung von Freizeit-, Kultur-, Sport- oder sonstigen Unterhaltungsangeboten über das Sekretariat des Kongressveranstalters.
  - 3.1.3 Angebote organisierter Freizeitreisen, Wochenendaufenthalte und dergleichen vor oder nach dem Kongress, dem Symposium oder der ähnlichen Veranstaltung.
  - 3.1.4 Angebote Dritter (z.B. Hersteller oder Händler von Fahrzeugen, Sportgeräten und dergleichen), für ihre mit dem Kongress nicht zusammenhängenden Produkte Werbung zu betreiben (z.B. mit Shuttle-Service, Erprobungen und dergleichen).
- 3.3 Die Angebote der Pharmaunternehmen an ihren Informationsständen oder sonst auf dem Kongressareal, die über die Information und Fachwerbung hinausgehen (Verpflegung, Abgabe von Informations- und Ausbildungsmaterialien oder von Schreibgeräten und -blöcken), sollen von bescheidenem Wert sein und den dafür üblichen Gepflogenheiten entsprechen. Das Angebot an den Informationsständen sowie deren Gestaltung sollen dem Kongress und seiner fachlich-wissenschaftlichen Ausrichtung angemessen sein. Schreibgeräte und -blöcke, dürfen weder mit Hinweisen auf das Pharmaunternehmen noch auf bestimmte Arzneimittel versehen sein.
- 3.4 Wettbewerbe oder Preisausschreiben können angeboten werden; sie sollen sich aber auf das Thema des Informationsstandes beziehen und generell dem fachlich-wissenschaftlichen Kongressumfeld angemessen sein. Die ausgeschriebenen Preise sollen von bescheidenem Wert sein und müssen den Vorgaben des Geschenkverbotes (v.a. Ziffer 143.3) entsprechen.
- 3.5 Das Pharmaunternehmen darf die Teilnehmer für Besuche an ihrem Informationsstand nicht belohnen.
- 3.6 Ausschank von Alkohol ist an den Informationsständen zu unterlassen. Das Verpflegungsangebot des Pharmaunternehmens dort oder sonst auf dem Kongressareal soll sich auf kleine Erfrischungen wie alkoholfreie Getränke, Snacks oder ähnliche kulinarische Kleinigkeiten beschränken.
- 3.7 Bietet der Kongressveranstalter den Teilnehmern Verpflegungsmöglichkeiten im Rahmen eines Restaurationsbetriebs auf dem Kongressareal oder in dessen Umgebung an, so sollen die sponsernden Pharmaunternehmen dieses Angebot nicht konkurrieren.
- 3.8 Das Personal des Pharmaunternehmens soll sich am Informationsstand und im weiteren Rahmen des Kongresses dessen fachlich-wissenschaftlichem Umfeld angemessen verhalten und kleiden.
- 3.9 Das Personal des Pharmaunternehmens soll sich gegenüber den andern, an einem Kongress, einem Symposium oder einer ähnlichen Veranstaltung als Sponsor beteiligten Pharmaunternehmen fair und korrekt verhalten.

Das Kodex-Sekretariat beurteilt den Auftritt an einem Kongress als eine zusammenhängende Werbemassnahme. Von daher müssen z.B. Roll-ups oder Werbepanels keine gekürzten Fachinformationen oder Referenzen aufführen. Diese müssen aber am Stand - zumindest elektronisch - vorrätig sein.

## Weitere PK-Regeln, die bei Veranstaltungen zu beachten sind

### 11 Geltungsbereich

111 Dieser Kodex gilt für:

- 111.1 Fachwerbung für Arzneimittel der Humanmedizin: An Fachpersonen gerichtete Werbung von Pharmaunternehmen, insbesondere gedruckt oder elektronisch (einschliesslich via Internet), im Sinne der Ziffer 2 dieses Kodexes;

111.2 Informationen über Arzneimittel der Humanmedizin: An Fachpersonen gerichtete Mitteilungen und entsprechendes Referenzmaterial von Pharmaunternehmen, insbesondere zu neuen Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen oder Packungen, Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit sowie Verkaufskataloge und Preislisten, die keine Werbeaussagen zu bestimmten Arzneimitteln der Humanmedizin enthalten;

111.3 Veranstaltungen im Sinne der Ziffer 135 dieses Kodexes;

#### **14 Integritätsgrundsätze**

141 Arbeiten Pharmaunternehmen mit Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen 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 oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen 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 jedoch bis zu einem Betrag von 150 Franken pro Fachperson und Mahlzeit.

144 Vorbehalten sind die in diesem Zusammenhang anwendbaren Gesetze und Verordnungen sowie deren Vollzug durch die staatlichen Behörden

#### **21 Grundsatz**

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.

#### **22 Fachwerbung**

Unter den Begriff Fachwerbung fallen:

221 die von Pharmaunternehmen veranlasste oder unterstützte Werbung, die sich spezifisch an Fachpersonen richtet und für diese bestimmt ist, insbesondere Fachwerbung in Fachzeitschriften und andern Drucksachen, Werbung auf Gegenständen, an Veranstaltungen oder über andere Kommunikationswege, das Internet eingeschlossen, um das Verschreiben, Empfehlen, Abgeben, Verabreichen oder Anwenden bestimmter Arzneimittel zu fördern.

222 die Tätigkeit von Aussendienstmitarbeitern der Pharmaunternehmen (Pharmaberater) gegenüber Fachpersonen sowie diejenige von Personen oder Unternehmen, die das Pharmaunternehmen mit solchen Tätigkeiten beauftragt.

#### **23 Allgemeine Anforderungen an die Fachwerbung**

231 Für ein Arzneimittel darf erst Fachwerbung gemacht werden, wenn es von Swissmedic zugelassen ist.

232 Gleiches gilt für neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Arzneimittels.

233 Die Aussagen in der Fachwerbung müssen mit der aktuell gültigen Fassung der von Swissmedic genehmigten Arzneimittel-Fachinformation oder, falls eine solche von Swissmedic nicht vorgeschrieben ist, mit der Zulassungsverfügung von Swissmedic im Einklang stehen.

#### **24 Information über Arzneimittel, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind**

241 Die Pharmaunternehmen dürfen die Fachpersonen und die Medien über Arzneimittel, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind, informieren, jedoch nicht dafür werben. Gleiches gilt für neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Arzneimittels. Die Marke darf dabei verwendet werden, jedoch stets in Verbindung mit der offiziellen Kurzbezeichnung ihrer Wirkstoffe (DCI/INN).

242 Bei solchen Informationen ist immer deutlich erkennbar darauf hinzuweisen, dass Swissmedic dieses Arzneimittel bzw. die neue Indikation, Anwendungsmöglichkeit, Dosierung, Darreichungsform oder Packung noch nicht zugelassen hat.

#### **27 Muster**

271 Muster dürfen in kleiner Anzahl Fachpersonen abgegeben werden, damit diese das entsprechende Arzneimittel kennen lernen und in der Praxis damit Erfahrungen machen können.

272 Muster dürfen nicht als Anreiz, ein bestimmtes Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen, abgegeben werden.

273 Für die Musterabgabe sind im Übrigen die entsprechenden Vorschriften des schweizerischen Heilmittel- und Krankenversicherungsrechts zu beachten.

**31 Grundsätze**

312 Veranstaltungen sind so zu konzipieren und durchzuführen, dass Interessenkonflikte und finanzielle Abhängigkeiten vermieden werden.

321 Die Veranstaltungen sollen den Teilnehmern objektive und ausgewogene, für die Betreuung der Patienten nützliche und notwendige Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermitteln.

322 Der Hauptzweck der Veranstaltungen ist die Vermittlung wissenschaftlicher oder fachlicher Information. Erfrischungen oder Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) müssen mit dem Hauptzweck der Veranstaltung zusammenhängen; sie dürfen ausschliesslich den Teilnehmern der Veranstaltung angeboten werden und müssen im Rahmen von Ziffer 143.5 dieses Kodexes ortsüblichen Massstäben entsprechend bescheiden und vertretbar sein. Die Pharmaunternehmen dürfen den Teilnehmern keine Unterhaltungs- oder andere Freizeit- oder gesellschaftlichen Aktivitäten anbieten oder dafür bezahlen.

**37 An Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung eingesetztes Fachwerbungs- und Informationsmaterial**

371 Fachwerbungs- und Informationsmaterial, das auf Ausstellungen oder an Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung aufgelegt oder abgegeben wird, kann sich auf Arzneimittel beziehen, die in andern Ländern zugelassen sind, in der Schweiz jedoch nicht oder unter andern Voraussetzungen.

372 Solches Fachwerbungs- und Informationsmaterial muss von folgenden Erklärungen begleitet sein:

372.1 Hinweis auf die Länder, in denen das betroffene Arzneimittel zugelassen ist, und darauf, dass das betroffene Arzneimittel in der Schweiz nicht oder unter andern Voraussetzungen zugelassen ist;

372.2 Hinweis auf die möglichen Unterschiede der Zulassungsvoraussetzungen und der staatlich genehmigten Fachinformation (Indikationen, Warnhinweise usw.) in dem Land oder den Ländern, in dem bzw. in denen das betroffene Arzneimittel zugelassen ist.

**51 Personal der Pharmaunternehmen**

511 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.

512 Die Pharmaunternehmen stellen namentlich sicher, dass die Pharmaberater ihre Aufgabe verantwortungsvoll und ethisch korrekt entsprechend erfüllen. Sie müssen angemessen ausgebildet sein und über hinreichende Kenntnisse dieses Kodexes verfügen, um korrekt über die Arzneimittel ihres Pharmaunternehmens informieren zu können.

513 Die Pharmaunternehmen stellen sicher, dass ihre Pharmaberater diesen Anforderungen laufend genügen und entsprechend fortgebildet werden.

514 Die Pharmaberater sind verpflichtet, ihrem Pharmaunternehmen fortwährend jegliche fachliche Information zu übermitteln, die sie bei ihrer Tätigkeit erfahren, insbesondere Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

**52 Verantwortliche Personen der Pharmaunternehmen**

521 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.

522 Zu ihrem Verantwortungsbereich gehört auch die Beteiligung des Pharmaunternehmens an Veranstaltungen mit internationaler Teilnehmerschaft, bei denen dieser Kodex und die entsprechend anwendbaren ausländischen Kodizes einzuhalten sind.

523 Die Pharmaunternehmen können diese Verantwortung, gegliedert nach den Themenbereichen gemäss den Ziffern 2 bis 4, verschiedenen Personen übertragen. Die verantwortliche(n) Person(en) trifft bzw. treffen ihre Entscheide unabhängig, so namentlich von den Marketing- und Verkaufsinteressen des Pharmaunternehmens.