

Empfehlungen Nr. 3 zum Pharmakodex¹**Arzneimittel-Fachwerbung: Belege, Referenzen und Vergleiche****Ausgangslage:**

Die Ziffern 251 und 261 – 266 des Pharmakodex (PK - Referenzen und Vergleiche) verursachen in der Praxis oft dieselben Fragen:

- Was gilt als "wissenschaftlich anerkanntes Fachmedium"?
- Welche Formen der Publikationen sind als Referenzen zulässig?
- Wann gilt ein Dokument als "veröffentlicht"?
- Wie werden die Referenzen korrekt bezeichnet?

Empfehlungen**Wissenschaftlich anerkannte Fachmedien (Ziffer 262 PK)**

Fachzeitschriften für Medizinalpersonen sind wissenschaftlich anerkannte Fachmedien, in denen Manuskripte (inkl. Berichte über klinische Versuche) veröffentlicht werden. Die Redaktion dieser Fachzeitschriften überprüft diese Manuskripte nach den international dafür geltenden Anforderungen (im Fachjargon: "peer reviewed"). Diese Anforderungen werden von den nachfolgenden internationalen Organisationen formuliert:

- *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.

Als wissenschaftlich anerkannt gelten alle Journals, die in der MEDLINE Datenbank erfasst sind, bzw. mittels PubMed auf MEDLINE gesucht werden können⁶. Bei den übrigen Fachzeitschriften muss die wissenschaftliche Anerkennung plausibel gemacht werden. Das Hauptkriterium dabei ist, dass ein Manuskript einen Peer-Review Prozess durchlaufen hat.

Fachbücher sind ebenfalls wissenschaftlich anerkannte Fachmedien. Bücher sind selten aktuell; bestimmte, in Buchform veröffentlichte Dokumente (z.B. Therapie-Richtlinien ärztlicher Fachgesellschaften) können dennoch über längere Zeit gültige Referenzen sein. In der Regel sind mehrere Autoren für den Inhalt eines Fachbuchs verantwortlich.

Webseiten können ebenso wissenschaftlich anerkannte Fachmedien sein. Auf Webseiten von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, anderen Organisationen und Institutionen, die in für den PK relevanten Gebieten tätig sind, werden Daten und Informationen publiziert, die für die Fachwerbung von Arzneimitteln wichtig sein können. Beispiele dafür sind nationale und internationale Therapie-Richtlinien. Die Publikation auf einer Webseite ermöglicht eine rasche Aktualisierung von solchen Empfehlungen. Analog zum Peer-Review Prozess bei wissenschaftlichen Publikationen müssen diese Dokumente von einer Gruppe anerkannter, namentlich aufgeführter Experten verfasst worden sein.

¹ <https://www.scienceindustries.ch/pharmakodex-praxis>

² <http://www.icmje.org/>

³ http://www.icmje.org/recommendations/archives/2008_urm.pdf

⁴ <http://www.wame.org/>

⁵ <http://www.wame.org/about/recommendations-on-publication-ethics-policie>

⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

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

Formen der Publikationen, die als Referenzen zulässig sind (Ziffer 251, 261 und 266 PK)

Alle Arten von **wissenschaftlichen Artikeln**, die in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert wurden, sind als Referenzen zulässig, sofern sie einen **Peer-Review Prozess erfolgreich durchlaufen haben**. Damit wird sichergestellt, dass die referenzierten Daten und Informationen allgemein anerkannt sind.

Handelt es sich um **klinische Versuche**, so müssen sie gemäss den Anforderungen der zu diesem Zeitpunkt geltenden Good Clinical Practice (GCP) durchgeführt worden sein. Die zitierten klinischen Prüfungsberichte müssen den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis wiedergeben.

Ein **Editorial** - auch wenn es in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert wird - durchläuft in der Regel kein Peer-Review Prozess und darf damit **nicht als Referenz verwendet** werden. Es ist jedoch möglich, dass Aussagen in einem Editorial als Ergänzung zur referenzierten Publikation verwendet werden dürfen (zu beachten ist dabei Ziffer 265).

Abstracts sind Kurzformen von wissenschaftlichen Untersuchungen, die im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen und Veranstaltungen eingereicht werden können. Abstracts durchlaufen einen Peer-Review Prozess, der aber nicht so rigoros ist. Grundsätzlich muss immer auf das akzeptierte Abstract referenziert werden. Falls weitergehende Daten verwendet werden, die nur im dazugehörigen Poster oder der mündlichen Präsentation zu finden sind, ist dies akzeptabel, solange diese weitergehenden Daten in der Referenz nachvollziehbar erwähnt werden und diese referenzierten Daten allen Marktteilnehmern auf Anfrage vom verantwortlichen Pharmaunternehmen umgehend zur Verfügung gestellt werden. Als Grundsatz gilt, dass die aus Postern / mündlichen Präsentationen verwendeten Daten nicht im Widerspruch mit den Daten aus dem Abstract stehen, sondern sich plausibel daraus ableiten.

Bei den in den Abstracts aufgeführten Daten handelt es sich häufig um "Work in progress". Solche Resultate sind als vorläufige Erkenntnisse zu werten, die im weiteren Prozess gegebenenfalls revidiert werden müssen. Daher gelten Abstracts, die älter als 24 Monate sind, als nicht mehr aktuell und dürfen nicht mehr als Referenz verwendet werden. Massgebend ist der Zeitpunkt der Präsentation am entsprechenden wissenschaftlichen Kongress. Daher soll der Monat und das Jahr der Präsentation des Abstracts sowie die Bezeichnung des wissenschaftlichen Kongresses als Referenz angegeben werden. Grundsätzlich sollten Abstracts nur solange verwendet werden, bis die definitive Studie publiziert wurde. Der gesamte Publikationsprozess bei komplexeren Studien kann oft mehr als ein Jahr beanspruchen. Abstracts, dazugehörige Posters oder mündliche Präsentationen können in gedruckter, elektronischer oder in anderen Formen publiziert worden sein.

Marktdaten sind wichtige und häufig verwendete Informationen in der Fachwerbung von Arzneimitteln. Gemäss Ziffer 251 des PK müssen Aussagen in der Fachwerbung belegt sein. Marktdaten sind jedoch selten in klassischen wissenschaftlichen Publikationen zu finden. Das **Kodex-Sekretariat akzeptiert** deshalb eine Referenzierung z.B. von Marktforschungsdaten mit Hinweis auf die Firma und dem Monat/Jahr der erhobenen Daten.

Veröffentlichung von Dokumenten als Voraussetzung für Referenzen

Ein in der Fachwerbung als Referenz für bestimmte Aussagen zitiertes Dokument gilt als **veröffentlicht** (d.h. öffentlich zugänglich), wenn eine **entsprechend instruierte und berechtigte Person** (z.B. ein/e Dokumentalist/in) es als gedrucktes Werk **in einer wissenschaftlichen Bibliothek beschaffen kann**. Als veröffentlicht gilt ein Dokument auch, wenn es im **Internet über eine zugängliche Datenbank beschafft** werden kann, gegebenenfalls mit den üblichen Zugriffsrechten (Passwortschutz für Abonnenten einer Fachzeitschrift und dgl.). Aus wissenschaftlicher Sicht ist es unerheblich, ob eine Referenz gedruckt oder im Internet veröffentlicht worden ist.

Als nicht veröffentlicht gilt ein Dokument namentlich dann, wenn es dem Leser der Fachwerbung nur mit Hilfe des Unternehmens, das die entsprechende Fachwerbung verantwortet, zugänglich ist. Für die Bezugnahme auf *noch* nicht veröffentlichte Daten in der Fachwerbung gilt Ziffer 264 PK.

Marktdaten sind häufig nicht öffentlich zugänglich. Die referenzierten Daten müssen daher allen Marktteilnehmern auf Anfrage vom verantwortlichen Pharmaunternehmen umgehend zur Verfügung gestellt werden.

Korrekte Bezeichnung von Referenzen (Ziffer 263 PK)

Bei Referenzen von Fachzeitschriften müssen die Namen und Initialen der Autoren aufgeführt werden (bei mehreren Autoren kann auch nur der Erstautor aufgeführt werden, dann aber gefolgt von "et. al."). Des Weiteren sind der vollständige Titel sowie der Name bzw. die Abkürzung der Fachzeitschrift, in dem sie publiziert sind, zu nennen. Üblicherweise sind bei den meisten Fachzeitschriften das Jahr, der Jahrgang oder Band und die Seitenzahlen verfügbar. Bei Abstracts sind der Monat und das Jahr der Publikation aufzuführen. Weit verbreitet ist mittlerweile die frühzeitige Publikation in elektronischer Form. Dabei wird das Jahr, der Monat und der Tag, meist gefolgt von einer DOI Nummer und in Klammer [Epub ahead of print] aufgeführt. Diese Art der Referenzierung ist zulässig, sollte aber auf die übliche Schreibweise gewechselt werden, sobald diese verfügbar ist. Dieser Wechsel kann durchgeführt werden z.B. bei einem Neudruck einer Werbung. Falls eine Fachzeitschrift nur noch elektronisch erscheint, steht anstelle der Seitenzahlen eine e-Nummer (z.B. PLoS One. 2017 Jul 20;12(7):e0181256), allenfalls gefolgt von einer DOI Nummer. Bei Unklarheiten empfiehlt es sich die [PubMed Webseite](#) zu kontaktieren. Dort sind auch die allgemein üblichen Abkürzungen der Fachzeitschriften ersichtlich.

Referenzen von Fachbüchern müssen den Namen und Initialen der Autoren des Buchs oder des Kapitels (bei mehreren Autoren kann auch nur der Erstautor aufgeführt werden, dann aber gefolgt von "et. al."), den vollständigen Titel des Buchs bzw. des Kapitels, den Namen des Verlags, die Auflage und die ISBN Nummer enthalten.

Bei **Referenzen von Webseiten** ist neben der Aufführung der klaren Bezeichnung des Links auch der Zeitpunkt (Monat/Jahr), an dem die Webseite besucht wurde, sehr wichtig. Die Inhalte auf den Webseiten (z.B. Updates von Richtlinien) können wechseln. Das Pharmaunternehmen ist verantwortlich, dass die Daten auch im Nachhinein zur Verfügung stehen, auf die sich die Referenz bezieht.

Auszug aus den im vorliegenden Zusammenhang relevanten PK-Regeln

25 Inhaltliche Anforderungen an die Fachwerbung

251 Die Aussagen in der Fachwerbung müssen belegt sein.

26 Referenzen und Vergleiche

261 Bezieht sich Fachwerbung auf klinische Versuche, so müssen diese den Anforderungen der Good Clinical Practice (GCP) entsprechend durchgeführt worden sein, die zu diesem Zeitpunkt galten. Die zitierten klinischen Prüfungsberichte müssen den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis wiedergeben.

262 Bezieht sich Fachwerbung auf klinische Versuche, so müssen die entsprechenden Prüfungsberichte in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium veröffentlicht sein.

263 Die klinischen Prüfungsberichte müssen mit vollständigem Titel, Autorennamen, Datum und dem Fachmedium, in dem sie publiziert sind, zitiert werden; bei Fachzeitschriften sind zudem deren Jahrgang oder Band und die Seitenzahl anzugeben.

264 Fachwerbung darf sich unter folgenden Bedingungen auf noch nicht veröffentlichte klinische Prüfungsberichte beziehen:

- 264.1 Sie müssen bei einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium zur Veröffentlichung eingereicht und von diesem akzeptiert sein;
- 264.2 sie sind in der Fachwerbung mit vollständigem Titel, Autorennamen und Datum sowie einem Hinweis auf das entsprechende Fachmedium zu versehen;
- 264.3 in der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Pharmaunternehmen eine vollständige Kopie des zitierten Prüfungsberichts anfordern können.
- 265 Zitate aus der medizinischen Fachliteratur oder aus Referaten von Fachleuten an wissenschaftlichen Veranstaltungen dürfen die Aussage des klinischen Versuchs oder die Meinung des Autors weder verdrehen noch sonst verändern.
- 266 Bezieht sich Fachwerbung auf Datenerhebung wie Metaanalysen, pharmakoökonomische Studien oder Praxiserfahrungsberichte, so müssen diese in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium veröffentlicht sein. Für die Anforderungen an die Bezugnahme sind die Ziffern 261 bis 265 sinngemäss anzuwenden.

April 2005, Dezember 2016, letztmals rev. im November 2017

Kodex-Sekretariat