

Empfehlungen Nr. 6 zum Pharmakodex¹

Praxis im Zusammenhang mit dem Geschenkverbot

Ausgangslage

Bereits im Jahr 2014 hat sich die Pharmaindustrie auf die Umsetzung eines umfassendes Geschenkverbotes geeinigt, welches im Jahr 2015 noch einmal verschärft wurde. Dieses Geschenkverbot sieht nur wenige Ausnahmen vor. Dazu hat sich in den vergangenen Jahren eine Praxis entwickelt, auf welche nachfolgende Empfehlungen abgestützt sind.

Empfehlungen

Ziffer 142 Pharmakodex (PK²) hat ein strenges Geschenkverbot festgeschrieben, welches sowohl materielle wie immaterielle Vorteile umfasst. Im Ergebnis fallen alle Arten von Zuwendungen und Objekten unter das Geschenkverbot, soweit sie nicht explizit von diesem Verbot ausgenommen sind. Gemäss Ziffer 143 PK sind ausgenommen:

1. Die handelsüblichen Abgeltungen für Fachpersonen bei Bestellungen und Lieferungen von Arzneimitteln;
2. Die unentgeltliche Abgabe von Arzneimittelmustern an Fachpersonen (im Rahmen der Vorgaben von Swissmedic);
3. Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien von bescheidenem Wert, die ausschliesslich für Fachpersonen und für die medizinische oder pharmazeutische Tätigkeit bestimmt sind oder solche, die der medizinischen oder pharmazeutischen Fort- oder Weiterbildung dienen sowie, in beiden Fällen, auch für die Patienten von Nutzen sind - (siehe auch hiernach);
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.
5. Schliesslich können die Pharmaunternehmen den Fachpersonen in angemessen bescheidenem Umfang Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) bezahlen. Dafür gelten CHF 150 pro Fachperson und Mahlzeit als oberste Limite. Da alle Ausnahmeregeln im Zusammenhang mit den Integritätsgrundsätzen den bescheidenen Wert als Richtschnur vorgeben, sollen sich auch die Verpflegungsausgaben möglichst unter dem genannten Höchstwert bewegen.

Vorbehalten sind die in diesem Zusammenhang anwendbaren Gesetze und Verordnungen sowie deren Vollzug durch die staatlichen Behörden. Zu erwähnen ist hier insbesondere die nach wie vor gültige Swissmedic-Mitteilung vom 15.01.06: "Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie"³. Gemäss dieser Mitteilung (vgl. insbes. Ziffer IV.3.2.a und c) **gilt eine oberste Limite von CHF 300 pro Unternehmen, Fachperson und Jahr, die v.a. im Kontext von Ziffer 143.3 PK zum Geschenkverbot sinngemäss anwendbar ist.**

¹ <https://www.scienceindustries.ch/pharmakodizes>

² Diese Empfehlung gilt auch für die Umsetzung von Ziffern 142 ff. Pharma-Kooperations-Kodex (PKK)

³ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittelwerbung/versprechen-und-annehmen-geldwerter-vorteile.html>

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

Mit Bezug auf Ziffer 143.3 PK hat sich bezüglich der Frage, welche Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien von bescheidenem Wert in Nachachtung des Geschenkverbotes noch abgegeben werden dürfen, folgende Praxis etabliert:

Ziffer 143.3 PK nimmt für Fachpersonen bestimmte Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien von bescheidenem Wert vom Geschenkverbot aus, wenn sie **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. Bei der Auslegung dieser Ziffer ist generell auf das **umfassende Verständnis bezüglich des Geschenkverbotes** sowohl im IFPMA Code of Practice 2019 wie auch der einschlägigen Bestimmungen im EFPIA Code hinzuweisen. Zudem wird mit dem im PK verwendeten Begriff „ausschliesslich“ geklärt, dass Gegenstände aller Art, die auch für andere als die genannten medizinischen oder pharmazeutischen Zwecke verwendbar sind, unter das Geschenkverbot fallen. **Nicht zulässig sind alle Gegenstände, die nicht „ausschliesslich für die medizinische oder pharmazeutische Tätigkeit“ bestimmt und verwendbar sind.** Sodann müssen diese Gegenstände auch immer für die Patienten von Nutzen sein.

Mit Blick auf diese Vorgaben können **folgende Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien weiterhin abgegeben werden:**

1. Medizinische Fachbücher;
2. Anatomische Modelle;
3. Animierte Erläuterungen (z.B. eines Wirkmechanismus oder der Anwendung eines Medikaments, welche der Arzt im Gespräch mit seinen Patienten einsetzen kann) auf einem Speicherträger, wie einem USB-Memory Stick; dabei sollte die Grösse der Präsentation nicht grösser als notwendig sein;
4. Verbrauchsmaterial nur zur Abgabe an Patienten, wie einzelverpackte Desinfektionstupfer bei Injektionen oder dergleichen;
5. Materialien, welche die Compliance der Patienten fördern, wie Pillendispenser oder Erinnerungshilfen (auch in elektronischer Form);
6. Broschüren oder anderes Informationsmaterial über die Krankheit, deren Auswirkungen und Behandlung, die/das über den Arzt an die Patienten abgegeben wird;
7. Übungsmaterial für Selbstinjektionen oder Inhalationen ohne aktive Substanz.

Nicht zulässige Gegenstände, die eindeutig unter das Geschenkverbot fallen, sind:

1. Verbrauchsmaterial, das der Arzt ohnehin kaufen muss, wie Stethoskope, Injektionsmaterial, Handschuhe, etc.;
2. Büromaterial aller Art, wie Agenden, Kalender, Post-it, Schreibunterlagen, etc.;
3. Elektronische Geräte und Zubehöre, wie Notebooks, Tablets, Smartphones, Druckerpatronen etc.

FAZIT: Der Ausnahmetatbestand von Ziffer 143.3 PK ist eng auszulegen und im Ergebnis fallen nur relativ wenige Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien darunter.

Es entsprach seit seiner Einführung einem expliziten Ansinnen der internationalen Pharmaverbände wie auch der Kodex-Kommission, eine umfassende Anwendung des Geschenkverbotes zu erreichen. Damit dieses nicht leichthin umgangen werden kann, gilt es auch einen **umfassenden persönlichen Anwendungsbereich** zu beachten. Die Bestimmungen zum Geschenkverbot gelten deshalb für **alle Fachpersonen** (wie Ärztinnen, Apotheker, Drogistinnen etc.) sowie **alle Vertreter von Gesundheitsversorgungs- und Patientenorganisationen** wie aber auch für **alle Hilfs- resp. Assistenzpersonen**, unabhängig davon ob sie im engeren rechtlichen Sinn als Fachpersonen qualifizieren oder nicht.

PK-Ziffern, die in diesem Kontext zu beachten sind

14 Integritätsgrundsätze

- 141 Arbeiten Pharmaunternehmen mit Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen zusammen, so dürfen diese Zusammenarbeit und die dafür gewährten geld-werten 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; diese Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien können den Firmennamen enthalten, sollen jedoch nicht mit dem Produktnamen gekennzeichnet sein;
 - 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 Um-fang, 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.