

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)

vom 4. Dezember 2003, letztmals revidiert am 14. Mai 2020

Präambel

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz:

- scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences)¹,
- ASSGP (Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation)²,
- Intergenerika (Verband der Generikahersteller in der Schweiz)³,
- Interpharma (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz)⁴ und
- vips (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz)⁵,

im Bewusstsein, dass

- Gesundheitsversorgung und Wohlbefinden der Patienten für die Pharmaunternehmen Priorität haben;
- erfolgreiche Forschung und Entwicklung namentlich in den Bereichen Medizin und Pharmazie auf die Unterstützung durch die Pharmaunternehmen angewiesen ist, dabei aber Interessenkonflikte möglich sind, die es auf transparente, faire, die Förderung der Forschung und Entwicklung ermöglichende Weise ausgleichend zu regeln gilt;
- der offene Austausch wissenschaftlicher und fachlicher Information zwischen den Partnern in der Forschung und Entwicklung gewährleistet sein muss, dabei aber die einseitige Beeinflussung der Forschenden mit entsprechenden Anreizen oder der Versuch dazu ethisch nicht vertretbar sind;
- die Weiter- und Fortbildung der Personen, die zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln der Humanmedizin berechtigt sind, dank der Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie gefördert wird, dabei aber Interessenkonflikte möglich sind, die es auf transparente, faire und diese Unterstützung ermöglichende Weise zu regeln gilt;
- die Pharmaunternehmen bei ihren Produkten hohen, staatlich festgelegten Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards zu genügen haben;
- die Interaktionen der Pharmaunternehmen mit Fachpersonen jederzeit ethisch, angemessen und professionell sein sollen;
- die Pharmaunternehmen für die Bereitstellung genauer, ausgewogener und wissenschaftlich stichhaltiger Angaben zu ihren Produkten verantwortlich sind;

und unter Berücksichtigung der in diesem Zusammenhang massgebenden Vorschriften, internationalen Branchenkodizes und Richtlinien der Fachkreise:

- im vorliegenden Zusammenhang anwendbare Gesetze und Verordnungen;
- IFPMA Code of Practice 2019⁶, herausgegeben von der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA;⁷

¹ <https://www.scienceindustries.ch/>

² <https://www.assgp.ch/>

³ <https://www.intergenerika.ch/>

⁴ <https://www.interpharma.ch/>

⁵ <https://www.vips.ch/>

⁶ <https://www.ifpma.org/subtopics/new-ifpma-code-of-practice-2019/?parentid=264>

⁷ <https://www.ifpma.org/>

- EFPIA Code of Practice (adopted by the EFPIA Board on 22 March 2019, and ratified by the EFPIA Statutory General Assembly of 27 June 2019)⁸, herausgegeben von der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA⁹;
- "Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie“, Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 29. November 2012¹⁰;

haben den folgenden, ihren Mitgliedern empfohlenen Verhaltenskodex beschlossen.

Dieser Kodex konkretisiert die oben genannten Kodizes der internationalen Verbände der pharmazeutischen Industrie für die Schweiz.

Er legt die Regeln für die Umsetzung der einschlägigen Verpflichtungen durch die Pharmaunternehmen und für alle Dritten, die in ihrem Namen handeln, sowie für die Überwachung der Einhaltung dieser Verpflichtungen fest.

Die in der Präambel genannten Verbände setzen sich dafür ein, dass sich die ihnen angeschlossenen Pharmaunternehmen dazu verpflichten, die nachfolgenden, ethisch und lauterkeitsrechtlich begründeten Regeln einzuhalten und die entsprechende Erklärung zu unterzeichnen.

Von der Einhaltung dieses Kodex unberührt bleibt die Pflicht, das in diesem Zusammenhang anwendbare staatliche Recht einzuhalten, das Vorrang hat.

Im Interesse der leichteren Lesbarkeit des Textes wird im Pharmakodex durchwegs die männliche Bezeichnung von Personen verwendet. Die entsprechenden Texte betreffen immer auch die weiblichen Angehörigen der genannten Personengruppen.

Regeln

1 Allgemeine Bestimmungen

11 Geltungsbereiche

- 11.1 Dieser Kodex findet auf alle in ihm geregelten Sachverhalte Anwendung, sofern diese im Grundsatz in der Schweiz stattfinden, organisiert oder ausgeführt werden. Im Fall von Fortbildungsunterstützung von Fachpersonen zur Teilnahme an internationalen Veranstaltungen gelten die Bestimmungen dieses Kodex, sofern betroffene Fachpersonen ihre Berufstätigkeiten in der Schweiz ausüben. Treten bei internationalen Sachverhalten dennoch unlösbare Normenkonflikte auf, so gelten die jeweils strikteren Bestimmungen der in Frage stehenden nationalen Länderkodizes.
- 11.2 Dieser Kodex gilt für:
 - 11.2.1 Fachwerbung für Arzneimittel der Humanmedizin: An Fachpersonen gerichtete Werbung von Pharmaunternehmen, insbesondere gedruckt oder elektronisch (einschliesslich via Internet), im Sinne der Ziffer 2 dieses Kodex;
 - 11.2.2 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;
 - 11.2.3 Veranstaltungen im Sinne der Ziffer 13.19 dieses Kodex;
 - 11.2.4 Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungsorganisationen und Patientenorganisationen;

⁸ <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>

⁹ <https://www.efpia.eu/>

¹⁰ <http://www.samw.ch/de/Publikationen/Richtlinien.html>

- 11.2.5 Unterstützung (Sponsoring) klinischer Versuche mit Arzneimitteln der Humanmedizin und nicht-interventioneller Untersuchungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln durch Pharmaunternehmen, im Sinne der Ziffer 5 dieses Kodex;
- 11.2.6 Tätigkeiten gemäss den Ziffern 11.2.1 bis 11.2.5 dieses Kodex, mit deren Vorbereitung, Durchführung oder Vermittlung Pharmaunternehmen Dritte beauftragen (Personen oder Organisationen wie Auftragsaussendienstleistungen oder Marktforschungs-Unternehmen, Werbe-, Public Relations- oder Kongress-Agenturen), die im Auftrag von Pharmaunternehmen, nicht jedoch in deren Namen handeln.
- 11.3 Dieser Kodex gilt für die Pharmaunternehmen, die sich durch Unterzeichnung der Erklärung zur Einhaltung dieses Kodex (Anhang) verpflichtet haben. Mitgliedfirmen von EFPIA (Full und Affiliate Members) sind aufgrund deren Vorgaben verpflichtet, diesen Kodex zu unterzeichnen, solange sie selber oder durch Dritte unter Ziffer 11.2.1 bis 11.2.5 dieses Kodex genannte Aktivitäten in der Schweiz verantworten.
- 11.4 Zur Einhaltung dieses Kodex können sich auch Pharmaunternehmen verpflichten, die Arzneimittel der Humanmedizin in der Schweiz herstellen oder vertreiben, jedoch keinem der in der Präambel genannten Verbände angehören.

12 Abgrenzung

Dieser Kodex gilt nicht für:

- 12.1 Vom schweizerischen Heilmittelrecht vorgeschriebene, vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) genehmigte Arzneimittelinformationen (Fachinformation und Packungsbeilage) sowie Angaben und Texte auf den Behältern und Packungsmaterialien für Arzneimittel;
- 12.2 Allgemeine Informationen zur Gesundheit oder über Krankheiten von Menschen, sofern sich diese Informationen weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel der Humanmedizin beziehen;
- 12.3 Informationen von Pharmaunternehmen über die von ihnen hergestellten oder vertriebenen Arzneimittel, die sie im Rahmen von Berichten namentlich an Wirtschaftsmedien sowie an Aktionäre, Investoren oder andere Personen richten, die nicht Fachpersonen sind;
- 12.4 Werbung von Pharmaunternehmen für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Humanmedizin gegenüber dem Laienpublikum (Publikumswerbung).

13 Begriffe

- 13.1 *Arzneimittel*: Arzneimittel der Humanmedizin im Sinne des schweizerischen Heilmittelrechts. *Verschreibungspflichtige Arzneimittel*: Arzneimittel, die gestützt auf das schweizerische Heilmittelrecht von der zuständigen Behörde in eine Kategorie mit Verschreibungspflicht eingeteilt wurden.
- 13.2 *Aussendienstmitarbeiter der Pharmaunternehmen*: Personen, die bei einem Pharmaunternehmen oder bei von diesen beauftragten Dritten tätig sind, um mit Fachpersonen oder Gesundheits-Versorgungsorganisationen in Verbindung mit Fachwerbung für Arzneimittel zu interagieren.
- 13.3 *Dritte*: Juristische und/oder natürliche Personen, die ein Pharmaunternehmen vertreten oder mit anderen Dritten im Namen eines Pharmaunternehmens oder in Bezug auf ein Arzneimittel im Auftrag eines Pharmaunternehmens interagieren, wie zum Beispiel Kongressveranstalter, Vertragsverkäufer, Marktforschungsunternehmen, Werbeagenturen, Anbieter von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen, PR-Dienstleistungen, Managementdienste von nicht-klinischen Versuchen und/oder nicht-interventionellen Studien.
- 13.4 *Fachpersonen*: Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, die insbesondere in der Praxis oder im Spital tätig sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker und Drogisten, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe, Anwendung

oder zum Einkauf von Arzneimitteln der Humanmedizin berechtigt sind. Auch Amtspersonen und Personen mit öffentlich-rechtlichem Arbeitsvertrag oder Auftrag fallen unter diese Definition, wenn sie entsprechende Tätigkeiten ausüben oder dazu berechtigt sind. Im Zweifelsfall sind die einschlägigen heilmittelrechtlichen Bestimmungen des Bundes zu berücksichtigen.

- 13.5 *Fachwerbung*: Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet. Sie umfasst alle Massnahmen zur Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche die Förderung der Verschreibung, der Abgabe, des Verkaufs, des Verbrauchs oder der Anwendung von Arzneimitteln beabsichtigen.
- 13.6 *Gesundheitsversorgungs-Organisationen*: Juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts sowie Gesellschaften, Einzelfirmen oder auch rechtlich nicht spezifisch organisierte Entitäten, die Fachpersonen beschäftigen. Im Sinne dieses Kodex sind darunter insbes. Institutionen, Organisationen, Verbände oder andere Gruppen von Fachpersonen, die Leistungen zur Gesundheitsversorgung oder Beratungs- oder Dienstleistungen im Gesundheitswesen erbringen (z.B. Spitäler, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften oder Fachverbände, Gemeinschaftspraxen oder Netzwerke, nicht jedoch Patientenorganisationen) zu verstehen.
- 13.7 *Grundsatz des Gastlandes*: Dieser bezieht sich auf den Vorrang des Schwellenwertes für eine Mahlzeit (Lebensmittel und Getränke), die in diesem Kodex festgelegt wurde. Der Schwellenwert 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 demjenigen Kodex, der für das Gastland territoriale Gültigkeit beansprucht, unabhängig davon, wo die unterstützten Fachpersonen ihre primäre Praxis- bzw. massgebende Geschäftsadresse oder ihren eingetragenen Geschäfts- oder Wohnsitz haben.
- 13.8 *Informations- und Ausbildungsmaterialien sowie für Fachpersonen bestimmte Gegenstände*: Material resp. auch Software von bescheidenem Wert, das/die von ausschliesslichem Belang für die pharmazeutische und/oder medizinische Praxis sowie kumulativ auch für die Patientenversorgung von unmittelbarem Nutzen ist.
Dazu gehören auch die Gegenstände von medizinischem Nutzen: Darunter wird ein Gegenstand resp. eine Software von bescheidenem Wert verstanden, der/die direkt auf die Ausbildung von Fachpersonen abzielt und/oder der Bereitstellung von medizinischen Diensten dient und welcher/welche die Patientenversorgung verbessert, indes gleichzeitig den üblichen Praxisbedarf einer Fachperson nicht kompensiert.
- 13.9 *Kostenbeitrag im Zusammenhang mit Veranstaltungen*: Unterstützungsbeitrag zur Deckung von Mahlzeiten, Reise-, Unterkunft- und/oder Registrierungskosten. Damit soll einer Fachperson oder einem Vertreter einer Gesundheitsversorgungs-Organisation oder einer Patientenorganisation die Teilnahme an einer Veranstaltung, organisiert oder unterstützt von einem Pharmaunternehmen, erleichtert werden.
- 13.10 *Medizinische Ausbildung*: Weiter- und Fortbildung in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Krankheiten sowie Schulungen in Bezug auf Arzneimittel, die keine Werbeabsicht beinhalten.
- 13.11 *Musterpackungen*: Dazunter sind die in Art. 10 Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV) genannten Arzneimittelmuster gemeint. Es handelt sich um kostenlose Probepackungen eines Arzneimittels für eine Fachperson. Sie stellen ein anerkanntes Mittel der Arzneimittelwerbung dar und dienen einer Fachperson dazu, sich mit neuen Arzneimitteln vertraut zu machen resp. Erfahrungen bei ihrer Anwendung zu sammeln. Sie haben insofern nicht nur Werbecharakter, sondern auch eine Informationsfunktion.
- 13.12 *Nicht-interventionelle Studie*: Wissenschaftliche Studie, bei der das Arzneimittel gemäss den Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen in üblicher Weise verschrieben wird. Die Zuordnung des Patienten zu einer bestimmten Therapiestrategie wird dabei nicht im

Voraus durch ein Versuchsprotokoll festgelegt, sondern fällt in die jeweilige Praxis sowie Verschreibung des Arzneimittels und ist eindeutig getrennt von der Entscheidung, den Patienten in die Studie aufzunehmen. Es sollen keine zusätzlichen Diagnose- oder Überwachungsverfahren für die Patienten angewendet werden.

13.13 *Patientenorganisationen*: Nicht-gewinnorientierte Organisationen (einschliesslich Organisationen, denen sie angeschlossen sind) mit Sitz oder Tätigkeit in der Schweiz, die hauptsächlich aus Patienten oder solche Betreuenden zusammengesetzt sind und die Bedürfnisse von Patienten oder solche Betreuenden vertreten oder unterstützen.

Personen, welche die kollektiven Ansichten und Interessen einer Patientenorganisation zu einem bestimmten Thema oder einem bestimmten Krankheitsgebiet vertreten und/oder auszudrücken, fallen ebenfalls unter diese Definition.

13.14 *Persönliche Gesundheitsdaten*: Alle Informationen im Zusammenhang mit der körperlichen, geistigen oder erblichen Gesundheit oder den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person, einschliesslich der Erbringung von Gesundheitsdiensten, die Informationen über ihre Physiologie oder ihren Gesundheitszustand enthalten.

13.15 *Pharmaunternehmen*: Unternehmen, die in der Schweiz Arzneimittel der Humanmedizin geschäftsmässig herstellen oder vertreiben.

Mitarbeiter eines Pharmaunternehmens: Personen, die von einem Pharmaunternehmen angestellt oder im Auftrag eines Pharmaunternehmens über einen Dritten tätig sind, sofern sie Tätigkeiten ausüben, die unter diesen Kodex fallen.

13.16 *Spenden und Zuschüsse*: Gelder, Vermögenswerte oder Dienstleistungen, die nicht als Abgeltung einer Gegenleistung zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder der medizinischen Bildung gelten. Nicht darunter fallen Unterstützungsleistungen im Sinne von Art. 6 Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH), weil diese direkt mit Fachpersonen vereinbart und an diese ausgerichtet werden können (vgl. Ziffer 15.5 dieses Kodex).

13.17 *Sponsoring*: Unterstützung, die von oder im Auftrag eines Pharmaunternehmens als Abgeltung für eine angemessene Gegenleistung zur Unterstützung einer Aktivität (einschliesslich einer Veranstaltung), die von einer Fachperson, einer Gesundheitsversorgungs-Organisation, einer Patientenorganisation oder einem Dritten durchgeführt, organisiert oder erstellt wurde, bereitgestellt wird, sofern dies gesetzlich zulässig ist.

13.18 *Tagungsort (venue)*: Effektive Lokalität, in welcher eine Veranstaltung organisiert und durchgeführt wird (Hotel, Kongresszentrum usw.). Dies im Unterschied zum *Ort der Veranstaltung (location)*, unter welchem die geographische Lage verstanden wird (Land, Region, Stadt usw.).

13.19 *Veranstaltungen*: 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.

14 Verhaltensgrundsätze

14.1 Pharmaunternehmen, die sich zur Einhaltung dieses Kodex verpflichten, anerkennen bei Verfahren wegen kodexwidrigen Verhaltens die Vollzugsregeln dieses Kodex.

14.2 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.

14.3 Vorbehalten bleibt die Wahrung von Rechten, die durch die Einhaltung dieser Verhaltensgrundsätze gefährdet oder vereitelt werden können.

14.4 Anfragen von Dritten (Patienten, deren Angehörige u.a.) nach einer Beratung in persönlichen medizinischen Angelegenheiten dürfen von Pharmaunternehmen nicht beantwortet werden. Sie sind diesfalls verpflichtet, diese Personen anzuweisen, eine Fachperson zu konsultieren.

15 Integritätsgrundsätze

15.1 Arbeiten Pharmaunternehmen mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und/oder Patientenorganisationen 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.

15.2 Pharmaunternehmen dürfen Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und/oder Patientenorganisationen keine ihnen nicht gebührenden Vorteile, insbesondere keine Geschenke (in bar oder Sachwerte) anbieten, versprechen oder gewähren. Dieses Verbot impliziert auch sämtliche Gegenstände zu Werbezwecken, es sei denn, sie seien explizit unter Ziffer 15.3 hiernach ausgenommen.

15.3 Ausgenommen sind:

15.3.1 Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien im Sinne von Ziffer 13.8 dieses Kodex von bescheidenem Wert (maximal 300 Franken pro Fachperson und Jahr), 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;

15.3.2 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;

15.3.3 Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung, sofern die in diesem Kodex festgeschriebenen Kriterien erfüllt sind;

15.3.4 Angemessene Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere solche bei Bestellungen und Lieferungen von Arzneimitteln sowie beim Arzneimittleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben;

15.3.5 die unentgeltliche Abgabe von Musterpackungen an Fachpersonen.

15.4 Die Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) in angemessen bescheidenem Umfang, höchstens bis zu einem Betrag von 100 Franken pro Fachperson und Mahlzeit ist nur im Rahmen eines Fachgesprächs oder im direkten Zusammenhang mit einer Veranstaltung zulässig. Dieser Betrag kommt nur im Rahmen von Gesprächen mit in der Schweiz tätigen Fachpersonen und/oder Vertretern von in der Schweiz ansässigen Gesundheitsversorgungs-Organisationen oder im Rahmen von Veranstaltungen zur Anwendung, die in der Schweiz durchgeführt werden. Für Veranstaltungen, die im Ausland stattfinden, gelten für alle Teilnehmenden die Höchstbeträge 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.

15.5 Spenden und Zuschüsse in welcher Form auch immer dürfen Fachpersonen weder angeboten noch versprochen oder gewährt werden. Solche dürfen nur an Gesundheitsversorgungs-Organisationen oder Patientenorganisationen angeboten, versprochen oder gewährt werden. Nicht darunter fallen Unterstützungsleistungen im Sinne von Art. 6 VITH; solche können direkt mit Fachpersonen vereinbart werden.

15.6 Spenden und Zuschüsse sind nur zulässig, wenn:

- 15.6.1 Sie zum Zwecke der Unterstützung von Gesundheitsversorgung, von Forschung oder der medizinischen Bildung erfolgen;
- 15.6.2 Sie vom Spender dokumentiert und aufbewahrt werden; und
- 15.6.3 Sie keinen Anreiz begründen, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- 15.7 Pharmaunternehmen dürfen von Gesundheitsversorgungs-Organisationen oder Patientenorganisationen nicht verlangen, diese exklusiv zu unterstützen. Dasselbe gilt mit Bezug auf die Unterstützung von Veranstaltungen, die von Fachpersonen organisiert werden. Anzustreben ist, dass genannte Organisationen resp. Fachpersonen der Möglichkeit nach von mehreren Pharmaunternehmen unterstützt werden.
- 15.8 Vorbehalten sind die in diesem Zusammenhang anwendbaren Gesetze und Verordnungen sowie deren Vollzug durch die staatlichen Behörden.

2 Fachwerbung und Information über Arzneimittel

21 Grundsatz

Pharmaunternehmen müssen bei all ihren Werbe- und Informationsaktivitäten jederzeit einen hohen ethischen Standard einhalten. Fachwerbung für Arzneimittel und Information der Fachpersonen über Arzneimittel dürfen niemals dazu führen, dass die pharmazeutische Industrie in Misskredit gebracht oder das Vertrauen in sie gemindert wird. Sie müssen stets die allgemeine Wahrnehmung von Arzneimitteln und die professionelle Stellung von Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen berücksichtigen.

22 Fachwerbung

Unter den Begriff Fachwerbung fallen:

- 22.1 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, digitale Medien aller Art eingeschlossen, um das Verschreiben, Empfehlen, Abgeben, Verabreichen, Anwenden oder Einkaufen bestimmter Arzneimittel zu fördern.
- 22.2 Die Tätigkeit von Aussendienstmitarbeitern der Pharmaunternehmen gegenüber Fachpersonen und/oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen sowie diejenige von Personen oder Unternehmen, die das Pharmaunternehmen mit solchen Tätigkeiten beauftragt.

23 Allgemeine Anforderungen an die Fachwerbung

- 23.1 Für ein Arzneimittel darf erst Fachwerbung gemacht werden, wenn es von Swissmedic zugelassen ist.
- 23.2 Gleiches gilt für neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Arzneimittels.
- 23.3 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.
- 23.4 Solange die Arzneimittel-Fachinformation nicht offiziell publiziert ist, muss sie der Fachwerbung in der von Swissmedic zuletzt genehmigten Fassung beigelegt werden.
- 23.5 Gedruckte Fachwerbung (Inserate, Prospekte, Broschüren usw.) muss von der Schriftgrösse und Darstellung her gut lesbar sein.
- 23.6 Fachwerbung darf die tatsächlich damit verbundene Absicht nicht verschleiern. In Fachmedien ist Fachwerbung deutlich von den Beiträgen zu trennen, die von der Redaktion des Fachmedi-

ums 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.

- 23.7 Bei Fachwerbung für Arzneimittel oder Informationen über Arzneimittel im *Internet* ist ausserdem anzugeben:
- 23.7.1 welches Pharmaunternehmen die Website betreibt oder direkt oder indirekt sponsert,
- 23.7.2 welche Informationen auf der Website an die Fachpersonen und welche an das Laienpublikum gerichtet sind.
- 23.7.3 einen Hinweis auf die Arzneimittel-Fachinformation in der von Swissmedic zuletzt genehmigten Fassung, wenn ein Pharmaunternehmen die Fachpersonen auf seiner Website über bestimmte Arzneimittel informiert.
- 23.8 Im Übrigen beachten die Pharmaunternehmen bei der Fachwerbung und Informationen im Internet die entsprechenden Vorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts (insbes. Art. 5a AWV) und die Empfehlungen der Verbände.

24 Inhaltliche Anforderungen an die Fachwerbung

- 24.1 Fachwerbung muss genau, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig genug sein, damit Fachpersonen sich eine eigene Meinung über den therapeutischen Wert des betreffenden Arzneimittels bilden können. Sie muss auf einer aktuellen Bewertung aller relevanten Nachweise beruhen und diese klar wiedergeben.
- 24.2 Die Aussagen in der Fachwerbung müssen belegt sein und die Belege auf Anfrage den Fachpersonen zur Verfügung gestellt werden. Sie dürfen weder durch Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung noch in anderer Weise irreführend sein. Werbeaussagen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen müssen insbesondere den verfügbaren Stand des Wissens widerspiegeln oder durch klinische Erfahrung belegt werden können.
- 24.3 Unzulässig, weil irreführend, sind namentlich:
- 24.3.1 Die Verwendung des Ausdrucks "sicher", ausgenommen in Verbindung mit einer sachgerechten Qualifikation;
- 24.3.2 Die Verwendung des Ausdrucks "neu", es sei denn, es werden folgende Vorgaben eingehalten: Arzneimittel, Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen dürfen nur während zwölf Monaten, seitdem sie in der Schweiz allgemein verfügbar sind oder für diese in der Schweiz geworben wurde als neu bezeichnet werden. Diese dürfen indes längstens während achtzehn Monaten nach der Erstzulassung in der Schweiz als «neu» angepriesen werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich dieses Attribut bezieht.
- 24.3.3 Angaben, wonach ein Arzneimittel keine unerwünschten Wirkungen habe, keine Gewöhnung erzeuge, gefahrlos oder unschädlich sei, oder andere verharmlosende Ausdrucksweisen.;
- 24.4 Fachwerbung muss (unter Vorbehalt der Ziffern 24.6 und 24.7 dieses Kodex) enthalten:
- 24.4.1 die Marke des Arzneimittels oder eine entsprechende, das Arzneimittel unverwechselbar identifizierende Bezeichnung, z.B. die Wirkstoffbezeichnung in Verbindung mit dem Namen des Herstellungs- oder Vertriebsunternehmens;
- 24.4.2 den oder die Wirkstoffe mit der offiziellen Kurzbezeichnung (DCI/INN¹¹), falls eine solche besteht; enthält ein Arzneimittel mehrere Wirkstoffe, so müssen nur die therapeutisch wichtigsten Wirkstoffe mit der offiziellen Kurzbezeichnung oder einer von Swissmedic zugelassenen Bezeichnung einzeln genannt werden; die übrigen Wirkstoffe können in aussagefähiger, zusammengefasster Form genannt werden;

¹¹ <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>

- 24.4.3 die von Swissmedic zugelassene Abgabekategorie;
- 24.4.4 den Namen und die Adresse des Pharmaunternehmens, das in der Schweiz für das Arzneimittel verantwortlich ist (Inhaber der Zulassung von Swissmedic); diese Angaben müssen entweder in der Fachwerbung selbst stehen oder aus dem Fachmedium, in welchem die Fachwerbung erscheint, klar hervorgehen;
- 24.4.5 den Hinweis, dass ausführliche Informationen der Arzneimittel-Fachinformation zu entnehmen sind, mit Angabe ihrer offiziellen Publikation¹²;
- 24.4.6 das Datum (Monat und Jahr) der Erstellung der Fachwerbung oder, falls sie nachträglich geändert wurde, das Datum (Monat und Jahr) ihrer letzten Änderung.
- 24.5 Als *informative Fachwerbung* gilt solche mit Aussagen über die Anwendung eines Arzneimittels. Ausser den Angaben gemäss Ziffer 24.4 dieses Kodex muss solche Fachwerbung mindestens eine von Swissmedic zugelassene Indikation oder Anwendungsmöglichkeit, die Dosierung, die Art der Anwendung sowie eine Zusammenfassung der Anwendungseinschränkungen, der unerwünschten Wirkungen und der Interaktionen enthalten (sog. "succinct statement").
- 24.6 Als *Erinnerungswerbung* gilt Fachwerbung, die an ein bekanntes Arzneimittel erinnern soll. Solche Fachwerbung weist lediglich auf die Indikationen oder die therapeutische Kategorie des Arzneimittels hin; sie enthält keine Aussagen über seine Anwendung. Erinnerungswerbung muss den Anforderungen gemäss Ziffer 24.4 dieses Kodex entsprechen. Auf das "succinct statement" (Ziffer 24.5 dieses Kodex) kann in der Erinnerungswerbung verzichtet werden.
- 24.7 Als *Markenwerbung* gilt Fachwerbung, mit der ausschliesslich für die Marke eines Arzneimittels oder für die Dachmarke einer Arzneimittelgamme geworben wird. In der Markenwerbung dürfen ausser der Marke eines bestimmten Arzneimittels oder der Dachmarke einer Arzneimittelgamme (als Schriftzug, Logo oder beides) höchstens die offizielle Kurzbezeichnung (DCI/INN) des oder der Wirkstoffe(s), der Name des Pharmaunternehmens (Inhaber der Zulassung von Swissmedic) und sein Logo verwendet werden.

25 Referenzen und Vergleiche

- 25.1 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. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Unternehmen die entsprechenden Referenzen anfordern können.
- 25.2 Bezieht sich Fachwerbung auf klinische Versuche, so müssen die entsprechenden Prüfungsberichte in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium veröffentlicht sein.
- 25.3 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.
- 25.4 Fachwerbung darf sich unter folgenden Bedingungen auf noch nicht veröffentlichte klinische Prüfungsberichte beziehen:
- 25.4.1 Sie müssen bei einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium zur Veröffentlichung eingereicht und von diesem akzeptiert sein;
- 25.4.2 sie sind in der Fachwerbung mit vollständigem Titel, Autorennamen und Datum sowie einem Hinweis auf das entsprechende Fachmedium zu versehen;
- 25.4.3 in der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Pharmaunternehmen eine vollständige Kopie des zitierten Prüfungsberichts anfordern können.
- 25.5 Zitate aus der medizinischen Fachliteratur oder aus Referaten von Fachleuten an wissenschaft-

¹² Publikation auf der Swissmedic-Website: <http://www.swissmedicinfo.ch/>

lichen Veranstaltungen dürfen die Aussage des klinischen Versuchs oder die Meinung des Autors weder verdrehen noch sonst verändern.

- 25.6 Alle Grafiken, Illustrationen, Fotos und Tabellen aus veröffentlichten Studien, die in Werbematerial enthalten sind, müssen die genauen Quellen der Darstellung klar angeben und inhaltlich originalgetreu reproduziert werden, es sei denn, eine geringfügige Anpassung oder Modifikation ist unumgänglich. In diesem Fall muss eindeutig angegeben werden, dass die Darstellung angepasst und/oder modifiziert wurde. Es muss zudem besonders darauf geachtet werden, dass in der Werbung enthaltene Darstellungen keine irreführenden Aussagen über die Anwendung eines Arzneimittels oder durch Verwendung unvollständiger, statistisch irrelevanter Informationen oder ungewöhnlicher Massstäbe irreführende Angaben oder Vergleiche machen.
- 25.7 Bezieht sich Fachwerbung auf Formen der Datenerhebung wie Metaanalysen, pharmäkonominische Studien oder Praxiserfahrungsberichte, so müssen diese in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium veröffentlicht sein. Diese Publikationen müssen wortgetreu, vollständig und mit genauer Quelle zitiert werden. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Unternehmen eine vollständige Kopie des Prüfungsberichts und der entsprechenden Referenzen anfordern können. Für die Anforderungen an die Bezugnahme sind im Übrigen die Ziffern 25.1 bis 25.6 dieses Kodex sinngemäss anzuwenden.
- 25.8 Vergleiche mit anderen Arzneimitteln müssen wissenschaftlich korrekt, nicht irreführend und referenziert sein. Als Referenzen sind die letzte Fassung der von Swissmedic genehmigten Arzneimittel-Fachinformation oder, falls eine solche von Swissmedic nicht vorgeschrieben ist, der Zulassungsverfügung von Swissmedic, klinische Versuche oder andere Studien, die den Anforderungen gemäss den Ziffern 25.1 bis 25.7 dieses Kodex genügen, oder als solche gekennzeichnete und referenzierte Zitate wissenschaftlicher Aussagen oder aus Richtlinien anerkannter wissenschaftlicher Gremien zulässig.
- 25.9 Gleiches gilt für Qualifikationen wie "besser", "wirksamer", "leichter verträglich" oder ähnliche Ausdrucksweisen sowie für Superlative (z.B. "das beste", "das wirksamste", "das meistverschriebene") oder ähnliche Ausdrucksweisen und Alleinstellungsmerkmale (z.B. "einzigartig", "an der Spitze von ...", "der Massstab für ...", "die Nummer 1", "das Mittel der Wahl", "der Goldstandard").
- 25.10 Bezieht sich Fachwerbung auf Versuche, deren Ergebnisse aus Experimenten in vitro oder am Tier stammen, so muss dies aus dem Zitat klar hervorgehen.

26 Information über Arzneimittel, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind

- 26.1 Informationen über Arzneimittel müssen stets genau, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig sein. Sie müssen auf einer aktuellen Bewertung aller relevanten Aussagen beruhen und diese korrekt wiedergeben.
- 26.2 Die Pharmaunternehmen dürfen die Fachpersonen und die Medien über Arzneimittel, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind, nur 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).
- 26.3 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 Informationsmaterial an Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung

- 27.1 Informationsmaterial, das auf Ausstellungen oder an Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung reaktiv abgegeben wird, kann sich auf Arzneimittel beziehen, die in anderen Ländern zugelassen sind, in der Schweiz jedoch nicht oder unter anderen Voraussetzungen.
- 27.2 Solches Informationsmaterial muss von folgenden Erklärungen begleitet sein:

- 27.2.1 Hinweis auf die Länder, in denen das betroffene Arzneimittel zugelassen ist, und darauf, dass das betroffene Arzneimittel in der Schweiz nicht oder unter anderen Voraussetzungen zugelassen ist;
- 27.2.2 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 betroffene Arzneimittel zugelassen ist bzw. sind.

28 Musterpackungen

- 28.1 Musterpackungen dürfen in kleiner Anzahl an Fachpersonen abgegeben werden, damit diese das entsprechende Arzneimittel kennen lernen und in der Praxis damit Erfahrungen machen können.
- 28.2 Musterpackungen dürfen nicht als Anreiz, ein bestimmtes Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen, abgegeben werden.
- 28.3 Für die Abgabe von Musterpackungen sind im Übrigen die entsprechenden Vorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts zu beachten.

29 Verteilung von Fachwerbung

- 29.1 Die Fachwerbung darf sich nur an diejenigen Fachpersonen oder Organisationen richten, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie bestimmte Informationen zur Ausübung ihrer Tätigkeit benötigen oder daran interessiert sind.
- 29.2 Alle Versandlisten müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden. Verlangt eine Fachperson, von einer Versandliste gestrichen zu werden, so muss das betroffene Pharmaunternehmen umgehend dafür sorgen.
- 29.3 Kommunikation zu Werbezwecken mit Fax, E-Mail, automatisierten Anrufsystemen, Textnachrichten und anderen digitalen Formen ist – wenn immer möglich – nur mit vorheriger Genehmigung oder auf Anfrage derjenigen, die diese erhalten, gestattet.

210 Wichtige Mitteilungen

- 210.1.1 Müssen Pharmaunternehmen den Fachpersonen dringend etwas mitteilen, das die Arzneimittelsicherheit betrifft und für die Fachpersonen und das Therapieverhalten der Patienten dringend und entscheidend ist, so namentlich der Rückzug eines Arzneimittels vom Markt, Vertriebs- oder Anwendungseinschränkungen sowie die Aufhebung eines Rückzuges, einer Vertriebs- oder einer Anwendungseinschränkung, so muss eine solche Informationen als "Wichtige Mitteilung" gekennzeichnet werden. Gleiches gilt, wenn Pharmaunternehmen den Fachpersonen den Unterbruch oder die Einstellung der Belieferung mit einem Arzneimittel aus anderen Gründen mitteilen müssen.
- 210.1.2 Die Kennzeichnung als "Wichtige Mitteilung" muss sowohl auf dem Umschlag von Aussendungen als auch auf der Information selbst gut sichtbar und deutlich lesbar angebracht werden.
- 210.1.3 Diese Kennzeichnung darf nur für solche Informationen verwendet werden. Ähnlich klingende Bezeichnungen (z.B. "Dringende Information") sind zu unterlassen, um die Beachtung wichtiger Mitteilungen nicht zu gefährden.

3 Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen

31 Grundsätze

- 31.1 Die medizinische Weiter- und Fortbildung bezweckt, die wissenschaftlichen Kenntnisse und Kompetenzen von Fachpersonen zu fördern, um dadurch die medizinische Praxis und die Behandlungsergebnisse für die Patienten zu verbessern. Pharmaunternehmen können sich unter Einhaltung folgender Regeln an verschiedenen Arten der medizinischen Weiter- und Fortbildung beteiligen:

- 31.1.1 Solche Aktivitäten sollen keine Werbung darstellen. Allfällige werberische Aktivitäten müssen von der Weiter- und/oder Fortbildungsveranstaltung klar getrennt sein.
- 31.1.2 Bei der Finanzierung einer medizinischen Weiter- und Fortbildung oder der Organisation von Aktivitäten zur medizinischen Weiter- und Fortbildung (direkt oder in Zusammenarbeit mit Dritten) stellen die Pharmaunternehmen sicher, dass der Empfänger der Finanzierung mit der Art der Mitwirkung von Anfang an einverstanden und diese Mitwirkung gegenüber Dritten transparent ist.
- 31.1.3 Reichen Pharmaunternehmen bei der Organisation von Aktivitäten im Bereich der medizinischen Weiter- und Fortbildung eigene Beiträge ein oder gestalten sie den Inhalt mit, so sind sie für die Bekanntmachung im Rahmen dieser Aktivitäten verantwortlich. Solche Inhalte müssen fair, ausgewogen und objektiv sein und Äusserungen zu verschiedenen Theorien und anerkannten Meinungen ermöglichen.
- 31.2 Veranstaltungen im Sinne von Ziffer 13.19 dieses Kodex sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung der Fachpersonen.
- 31.3 Veranstaltungen sind so zu konzipieren und durchzuführen, dass Interessenkonflikte und finanzielle Abhängigkeiten vermieden werden.
- 31.4 Veranstaltungen, die von in der Schweiz niedergelassenen Pharmaunternehmen organisiert oder finanziell unterstützt werden und sich nur an Teilnehmer aus der Schweiz richten, sollen grundsätzlich in der Schweiz stattfinden. Der Anreiz, eine solche Veranstaltung zu besuchen, soll vom Fachthema und gegebenenfalls von den Referenten, die darüber sprechen, ausgehen und nicht vom Ort der Veranstaltung oder von dem damit verbundenen touristischen oder gastfreundschaftlichen Rahmen.
- 31.5 Veranstaltungen, die von in der Schweiz niedergelassenen Pharmaunternehmen organisiert oder finanziell unterstützt werden und sich nur an Teilnehmer aus der Schweiz richten, können im Ausland stattfinden, wenn den Teilnehmern am Veranstaltungsort besondere fachbezogene Informationen geboten werden sollen, die nur dort verfügbar sind (z.B. medizinische oder pharmazeutische Forschungseinrichtungen oder -projekte).
- 31.6 Zu Veranstaltungen, die vom Hauptsitz oder von regionalen Zentren international tätiger Pharmaunternehmen im Ausland durchgeführt werden, kann die Schweizer Niederlassung Teilnehmer aus der Schweiz einladen, wobei sich diese an den Kosten angemessen zu beteiligen haben.
- 31.7 Gleiches gilt für Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung, die von internationalen medizinischen oder pharmazeutischen Fachgesellschaften im Ausland durchgeführt sowie von Pharmaunternehmen mit Sitz oder Niederlassung in der Schweiz gesponsert werden und in deren Rahmen gegebenenfalls auch Veranstaltungen von Pharmaunternehmen stattfinden (z.B. Satellitensymposien).
- 32 Allgemeine Regeln**
- 32.1 Die Veranstaltungen sollen den Teilnehmern objektive und ausgewogene, für die Betreuung der Patienten nützliche und notwendige Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermitteln.
- 32.2 Der Hauptzweck der Veranstaltungen ist im Sinne von Ziffer 31.2 dieses Kodex die Vermittlung wissenschaftlicher oder fachlicher Information. Die finanzielle Unterstützung von Pharmaunternehmen in diesem Kontext muss deshalb auf die Anmeldegebühren, direkten Reisespesen, notwendigen Mahlzeiten und die Unterkunft beschränkt sein. Dabei müssen diese Unterstützungsleistungen durchwegs angemessen sein und dürfen in keiner Weise extravagant ausfallen.
- 32.3 Die Veranstaltungen sollen an Örtlichkeiten stattfinden, die dem Hauptzweck der Veranstaltung (Ziffer 32.2 dieses Kodex) angemessen und förderlich sind. Ihre Auswahl soll sich im Hin-

blick auf die zweckmässige Erfüllung des Hauptzwecks primär nach ihrer räumlichen und infrastrukturellen Eignung richten. Zu vermeiden sind Örtlichkeiten, die für ihre Unterhaltungseinrichtungen renommiert sind oder als extravagant gelten.

- 32.4 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 der Vorgaben von Ziffer 15.4 dieses Kodex ortsüblichen Massstäben entsprechend bescheiden und vertretbar sein.
- 32.5 Die Pharmaunternehmen dürfen den Teilnehmern keine Unterhaltungs- oder andere Freizeit- oder gesellschaftlichen Aktivitäten anbieten oder dafür bezahlen.
- 32.6 Der finanzielle Aufwand für die Veranstaltung soll etwa dem entsprechen, was der Durchschnitt der Teilnehmer von sich aus aufzuwenden bereit wäre, wenn sie selbst dafür zu bezahlen hätten.
- 32.7 Die Einladung von Fachpersonen, die nicht für das die Veranstaltung organisierende oder finanziell unterstützende Pharmaunternehmen tätig sind, als Teilnehmer oder Referenten an Veranstaltungen darf nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel abhängig gemacht werden.
- 32.8 Die Referenten müssen ihre Interessenbindungen dem Veranstalter, der Fachgesellschaft sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern auf geeignete Weise offenlegen.
- 32.9 Das Honorar der Referenten muss der erbrachten Leistung angemessen sein. Zusätzlich können ihnen die mit der Teilnahme an der Veranstaltung entstehenden Auslagen einschliesslich Reisekosten vergütet werden.
- 32.10 Pharmaunternehmen dürfen Personen, welche die an die Veranstaltung eingeladenen Fachpersonen begleiten, keine Reise-, Verpflegungs- und Unterkunftskosten bezahlen.
- 32.11 Verbreiten Pharmaunternehmen Referate oder Diskussionsbeiträge, die an einer Veranstaltung gehalten wurden, oder Berichte darüber, so stellen sie sicher, dass diese Informationen korrekt wiedergeben, was an der Veranstaltung mitgeteilt wurde. Gleiches gilt, wenn sie andere Personen, Medien oder Unternehmen damit beauftragen.

33 Unterstützungsbeiträge an Veranstaltungen von Gesundheitsversorgungs-Organisationen

Unterstützen Pharmaunternehmen Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen, die von Fachgesellschaften, Universitäten, Kliniken, Fachpersonen-oder anderen Institutionen angeboten oder durchgeführt werden, finanziell oder anderweitig, so beachten sie namentlich folgendes:

- 33.1 Bei der Ankündigung einer Veranstaltung, an dieser selbst und in Publikationen darüber muss die Tatsache der finanziellen Unterstützung deutlich erkennbar sein, ebenso, welche Pharmaunternehmen die Veranstaltung unterstützen.
- 33.2 Die öffentliche Verwendung eines Logos und/oder urheberrechtlich geschützten Materials einer solchen Organisation durch ein Pharmaunternehmen bedarf deren schriftlichen Genehmigung. Bei der Beantragung einer solchen Genehmigung müssen der spezifische Zweck und die Art und Weise der Verwendung des Logos und/oder des urheberrechtlich geschützten Materials klar angegeben werden.
- 33.3 Das Pharmaunternehmen regelt die Unterstützung mit dem Veranstalter in einem schriftlichen Vertrag.
- 33.4 Unterstützungsbeiträge der Pharmaunternehmen sollen auf ein speziell dafür bestimmtes Konto des Veranstalters überwiesen werden. Aus diesem Konto sollen die Referenten sowie sämtliche Aufwendungen für die Organisation und Durchführung der Veranstaltung bezahlt werden.
- 33.5 Die Kontrolle der Finanzen ist Sache des Veranstalters. Den unterstützenden Pharmaunternehmen und den Fachgesellschaften sind das Budget und die Rechnung auf Anfrage vorzulegen.

gen.

- 33.6 Die Themen der Veranstaltung bestimmt der Veranstalter. Sie sollen objektiv und nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis behandelt werden.
- 33.7 In den Referaten sollen die Arzneimittel grundsätzlich mit der international anerkannten Wirkstoffbezeichnung (INN/DCI) erwähnt werden. Stehen für die besprochene Diagnose oder Therapie mehrere Arzneimittel, Medizinprodukte oder Verfahren zur Verfügung, so soll darauf hingewiesen werden.
- 34 Unterstützungsbeiträge für die Teilnahme von Fachpersonen an Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung**
- 34.1 Die Pharmaunternehmen dürfen Fachpersonen für die Teilnahme an Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung Unterstützungsbeiträge ausrichten.
- 34.2 Die Pharmaunternehmen dürfen den Fachpersonen allein für die Zeit, die sie als Teilnehmer an einer Veranstaltung verbringen, keine finanzielle Abgeltung zukommen lassen.
- 34.3 Gewährt ein Pharmaunternehmen einer Fachperson für die Teilnahme an einer Veranstaltung mit internationaler Beteiligung finanzielle Unterstützung, so gelten dafür die Regulierungen und Rechtspraxis desjenigen Landes, in dem die Fachperson ihren Beruf ausübt.
- 35 Kostenbeteiligung der Teilnehmer**
- 35.1 Die Pharmaunternehmen verlangen von den an einer Veranstaltung teilnehmenden Fachpersonen im Interesse deren Unabhängigkeit grundsätzlich einen angemessenen Kostenbeitrag. Bei der Bemessung des Kostenbeitrages berücksichtigen sie namentlich die einschlägigen gesetzlichen Regulierungen sowie die aktuelle Rechtspraxis.
- 35.2 Von Fachpersonen in Weiterbildung kann ein reduzierter Kostenbeitrag erhoben werden.
- 35.3 Bei Veranstaltungen in der Schweiz, die keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordern und ohne zeitliche Anrechnung einer allfälligen Verpflegung im Anschluss an den fachlichen Teil höchstens einen halben Arbeitstag dauern, kann von einem Kostenbeitrag abgesehen werden.
- 35.4 Diese Regeln gelten auch für Veranstaltungen, die von Pharmaunternehmen finanziell unterstützt werden. Sie sind bei der vertraglichen Regelung der Unterstützung (Ziffer 33.3 dieses Kodex) zu beachten.
- 35.5 Laden Pharmaunternehmen Fachpersonen an eine Veranstaltung ein, die von Fachgesellschaften, Universitäten, Kliniken, Fachpersonen oder anderen Institutionen angeboten oder durchgeführt werden, so verlangen sie von ihnen im gleichen Sinn einen angemessenen Kostenbeitrag.
- 35.6 Die Pharmaunternehmen dürfen den Teilnehmern die Kostenbeiträge weder ganz noch teilweise zurückerstatten oder zurückerstatten lassen.
- 36 Veranstaltungen von Pharmaunternehmen**
- Führen Pharmaunternehmen Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung, zur Information über Arzneimittel oder zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen durch oder beauftragen sie andere Personen oder Unternehmen wie Kongressagenturen damit, so beachten sie ausser den Ziffern 31, 32, 33 und 35 dieses Kodex namentlich folgendes:
- 36.1 Über die Anerkennung einer von einem oder mehreren Pharmaunternehmen durchgeführten Veranstaltung als Weiter- und Fortbildung entscheidet die zuständige Fachgesellschaft.
- 36.2 Die Kosten für zusätzliche Hotelaufenthalte, Reisen oder andere Aktivitäten, die mit der Veranstaltung keinen inhaltlichen Zusammenhang haben, gehen vollumfänglich zulasten der Teilnehmer und ihrer allfälligen Begleitpersonen.
- 36.3 Die Pharmaunternehmen dürfen den Fachpersonen ausserhalb von Veranstaltungen, deren

Hauptzweck die Vermittlung wissenschaftlicher oder fachlicher Information ist, keine Veranstaltungen oder Aktivitäten im Bereich Kultur, Sport, Freizeitvergnügen und dergleichen anbieten oder dafür bezahlen.

- 4 Zusammenarbeit mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen**
- 41 Beratungs- oder Dienstleistungsverträge mit Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen**
- 41.1 Verträge zwischen Pharmaunternehmen und Fachpersonen sowie Gesundheitsversorgungs-Organisationen sind nur zulässig, wenn diese zum Zweck der Unterstützung des Gesundheitswesens, für Forschung, Entwicklung oder zur Förderung der medizinischen Ausbildung erbracht werden und sie gleichzeitig keinen Anreiz begründen, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu kaufen, zu verkaufen, zu liefern resp. anzuwenden.
- 41.2 Die Pharmaunternehmen können Fachpersonen in Gruppen oder individuell mit Beratungs- oder Dienstleistungen wie Referaten und Sitzungsleitungen, medizinischen oder wissenschaftlichen Studien, klinischen Versuchen, nicht-interventionellen Untersuchungen, Schulung sowie Mitwirkung in Beratungsgremien beauftragen.
- 41.3 Die Vergütung für die erbrachten Leistungen muss nach Massgabe des mit ihr verbundenen Aufwandes angemessen sein und den fairen Marktwert der erbrachten Dienstleistungen widerspiegeln.
- 41.4 Die Pharmaunternehmen vereinbaren solche Aufträge mit Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen vor deren Beginn schriftlich; dabei sind namentlich die zu erbringende Beratungs- oder Dienstleistung und ihre Abgeltung hinreichend zu spezifizieren.
- 41.5 In diesem Zusammenhang beachten die Pharmaunternehmen folgende Grundsätze:
- 41.5.1 Für die vorgesehene Beratungs- oder Dienstleistung besteht ein gerechtfertigter Bedarf, welcher dokumentiert wird, bevor die Dienste angefordert und Vereinbarungen getroffen werden;
- 41.5.2 Die Kriterien für die Auswahl der Fachpersonen stehen in direktem Zusammenhang mit dem ermittelten Bedarf, und die für die Auswahl der Berater verantwortlichen Personen verfügen über das erforderliche Fachwissen, um zu bewerten, ob die jeweilige Fachperson diese Kriterien erfüllt;
- 41.5.3 Der oder die für den Auftrag vorgesehene(n) Fachperson(en) eignen sich für dessen Ausführung;
- 41.5.4 Es werden nicht mehr Fachpersonen mit einer Beratungs- oder Dienstleistung beauftragt, als zu deren Erbringung nötig sind;
- 41.5.5 Das auftraggebende Pharmaunternehmen dokumentiert die von einer oder mehreren Fachpersonen erbrachten Beratungs- oder Dienstleistungen und verwendet die Dokumente ihrem Zweck entsprechend;
- 41.5.6 Unzulässig sind Scheinverträge jeglicher Art, um Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen finanzielle Leistungen ohne effektive Beratungs- oder Dienstleistungspflicht zukommen zu lassen.
- 41.6 Die Pharmaunternehmen bestimmen in den Aufträgen, dass die Fachpersonen sowie die Gesundheitsversorgungs-Organisationen ihr Auftragsverhältnis offenlegen, wenn sie öffentlich über Angelegenheiten schreiben oder sprechen, die Gegenstand des Auftrags sind oder sonst im Zusammenhang mit dem auftraggebenden Pharmaunternehmen stehen.
- 41.7 Pharmaunternehmen, die praktizierende Fachpersonen oder entsprechende Vertreter von Gesundheitsversorgungs-Organisationen mit einem (teilzeitlichen) Arbeitsvertrag anstellen, bestimmen in diesen Verträgen, dass diese Personen ihr Arbeitsverhältnis offenlegen, wenn sie

öffentlich über Angelegenheiten schreiben oder sprechen, die Gegenstand des Arbeitsverhältnisses sind oder sonst im Zusammenhang mit diesem Pharmaunternehmen stehen.

- 41.8 Wenn eine Fachperson oder ein Vertreter einer Gesundheitsversorgungs-Organisation im Rahmen eines Vertragsverhältnisses bspw. als Referent oder Berater an einer Veranstaltung teilnimmt, sind die einschlägigen gesetzlichen wie selbstregulativen Bestimmungen auch für diese Personen zu beachten (vgl. dazu Ziffer 3 dieses Kodex).

42 Unterstützung von Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen

- 42.1 Pharmaunternehmen können Fachpersonen sowie Gesundheitsversorgungs-Organisationen unterstützen, sofern diese Unterstützungen auf Forschungs- oder andere Leistungsbereiche im Gesundheitswesen beschränkt sind.

- 42.2 Die einschlägigen gesetzlichen wie selbstregulativen Bestimmungen (siehe Ziffer 3 hiervor) sind dabei zwingend zu beachten. Insbesondere sind solche Unterstützungen stets in einem schriftlichen Vertrag zu regeln.

43 Grundsätze bei der Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

- 43.1 Die zur Einhaltung dieses Kodex verpflichteten Pharmaunternehmen wahren die Unabhängigkeit der Patientenorganisationen in Bezug auf ihre politische Haltung, ihre Handlungsweise und ihre Tätigkeit. Sie achten darauf, dass sich Personen, Pharmaunternehmen oder Organisationen, die sie in diesem Zusammenhang beauftragen, in gleicher Weise verhalten.

- 43.2 Alle Partnerschaften zwischen Patientenorganisationen und Pharmaunternehmen sollen auf gegenseitigem Respekt beruhen, wobei die Ansichten und Entscheide beider Partner gleichwertig sein sollen.

- 43.3 Die Pharmaunternehmen dürfen weder von Patientenorganisationen die Promotion bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel verlangen noch auf entsprechende Begehren von Patientenorganisationen eingehen.

- 43.4 Die Ziele, der Geltungsbereich und die Vereinbarung von Unterstützungen und Partnerschaften sollen schriftlich belegt und transparent sein.

- 43.5 Anzustreben ist, dass die Patientenorganisationen von mehreren Pharmaunternehmen unterstützt werden. Pharmaunternehmen dürfen von Patientenorganisationen nicht verlangen, sie als einziges Pharmaunternehmen insgesamt oder einzelne ihrer Projekte finanziell oder anderweitig zu unterstützen.

44 Beratungs- oder Dienstleistungsverträge mit Patientenorganisationen

- 44.1 Verträge zwischen Pharmaunternehmen und Patientenorganisationen, nach denen diese dem Pharmaunternehmen irgendeine Art von Beratungs- oder Dienstleistungen erbringen, sind nur zulässig, wenn solche Beratungs- oder Dienstleistungen zur Unterstützung von Gesundheitspflege oder Forschung erbracht werden und sie gleichzeitig keinen Anreiz begründen, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.

- 44.2 Pharmaunternehmen können Vertreter von Patientenorganisationen als Fachleute für Beratungs- oder Dienstleistungen verpflichten, so zum Beispiel Mitwirkung an Zusammenkünften von Beratungsgremien oder Rednerdienste. Vereinbarungen, die Beratungs- oder Dienstleistungen zum Inhalt haben, müssen folgenden Bedingungen genügen:

- 44.2.1 Im Voraus ist ein schriftlicher Vertrag abzuschliessen, der die Art der zu erbringenden Beratungs- oder Dienstleistungen und die Grundlage der Bezahlung dieser Beratungs- oder Dienstleistungen bestimmt.

- 44.2.2 Der Bedarf nach den Beratungs- oder Dienstleistungen muss begründet sein sowie klar bezeichnet und dokumentiert werden, bevor die Beratungs- oder Dienstleistungen beansprucht oder vereinbart werden.
- 44.2.3 Die Bedingungen für die Auswahl der Beratungs- oder Dienstleistungen müssen direkt dem bestimmten Bedarf danach entsprechen. Die für die Auswahl der Beratungs- oder Dienstleistungen verantwortlichen Personen müssen über Fachkompetenz verfügen, um zu beurteilen, ob die vorgesehenen Fachleute der Patientenorganisationen diesen Bedingungen genügen.
- 44.2.4 Die Anzahl der Beratenden sowie der Umfang der Beratungs- oder Dienstleistungen ist nicht grösser, als dies vernünftigerweise nötig ist, um den bestimmten Bedarf zu decken.
- 44.2.5 Das vertraglich verpflichtete Pharmaunternehmen macht Aufzeichnungen über die Beratungs- oder Dienstleistungen und verwendet diese zweckmässig.
- 44.2.6 Die Abgeltung der Beratungs- oder Dienstleistungen muss angemessen sein und darf den üblichen Marktwert solcher Beratungs- oder Dienstleistungen nicht übersteigen. In diesem Zusammenhang dürfen keine Scheinverträge abgeschlossen werden, um die Bezahlung von Patientenorganisationen zu rechtfertigen.
- 44.2.7 Die Pharmaunternehmen nehmen in ihre Verträge mit Patientenorganisationen Bestimmungen auf, wonach die Patientenorganisation offenlegen muss, dass sie dem Pharmaunternehmen bezahlte Beratungs- oder Dienstleistungen erbracht hat, wann immer sie in der Öffentlichkeit über ein Thema schreiben oder sprechen, das Gegenstand des Vertrags ist, oder über sonstige Angelegenheiten, die sich auf das jeweilige Pharmaunternehmen beziehen.

45 Unterstützung von Patientenorganisationen

- 45.1 Gewähren Pharmaunternehmen einer Patientenorganisation finanzielle oder in bedeutendem Umfang anderweitige Unterstützung, so vereinbaren sie diese Unterstützung vor deren Beginn mit der Patientenorganisation schriftlich.
- 45.2 In der beiderseits rechtsgültig zu unterzeichnenden Vereinbarung sind namentlich folgende Punkte aufzunehmen:
- 45.2.1 Namen der Partnerorganisationen: Pharmaunternehmen, Patientenorganisation; gegebenenfalls beauftragte Personen, Unternehmen oder Organisationen;
- 45.2.2 Umschreibung von Art und Zweck der Unterstützung;
- 45.2.3 Ziele und Tätigkeiten im Rahmen der Unterstützung (Veranstaltungen, Publikationen, andere);
- 45.2.4 Aufgaben, Rechte und Pflichten des Pharmaunternehmens und der Patientenorganisation;
- 45.2.5 bei finanzieller Unterstützung: deren Betrag;
- 45.2.6 bei anderer Unterstützung: deren Art (Übernahme der Kosten einer für die Patientenorganisationen tätigen Public Relations-Agentur, unentgeltliche Ausbildungskurse, andere);
- 45.2.7 Datum und Dauer der Vereinbarung.
- 45.3 Die Pharmaunternehmen stellen sicher, dass die Tatsache der finanziellen oder tatsächlichen Unterstützung einer oder mehrerer Patientenorganisationen durch sie von Dritten klar und deutlich erkannt werden kann.
- 45.4 Die Pharmaunternehmen regeln die interne Genehmigung solcher Vereinbarungen.

46 Veranstaltungen und Gastfreundschaft im Umgang mit Patientenorganisationen

- 46.1 Die Veranstaltungen sollen an Örtlichkeiten stattfinden, die dem Hauptzweck der Veranstaltung angemessen und förderlich sind. Ihre Auswahl soll sich im Hinblick auf die zweckmässige Erfüllung des Hauptzwecks primär nach ihrer räumlichen und infrastrukturellen Eignung richten. Zu vermeiden sind Örtlichkeiten, die für ihre Unterhaltungseinrichtungen renommiert sind oder als extravagant gelten.

- 46.2 Jede Form der Gastfreundschaft, die Patientenorganisationen von Pharmaunternehmen gewährt wird, muss von ihrem Niveau her sinnvoll und dem Hauptzweck der Veranstaltung untergeordnet sein, unabhängig davon, ob die Veranstaltung von Patientenorganisationen oder von Pharmaunternehmen organisiert wird.
- 46.3 Gastfreundschaft im Zusammenhang mit Veranstaltungen muss sich auf die Reise, Verpflegung, Unterkunft und Teilnahmegebühren beschränken.
- 46.4 Gastfreundschaft darf nur Personen gewährt werden, die als Teilnehmer dazu berechtigt sind. In Ausnahmefällen, so in klar gesundheitlich begründeten Fällen (z.B. Behinderung), dürfen die Reiseverpflegung, die Beherbergung und die Teilnahmegebühren einer betreuenden Begleitperson übernommen werden.
- 46.5 Gastfreundschaft darf das Unterstützen oder das Organisieren von Unterhaltung jeglicher Art (z.B. Sport oder Freizeitvergnügen) nicht einschliessen.
- 46.6 Die Pharmaunternehmen dürfen keine Veranstaltungen, die ausserhalb der Schweiz stattfinden, organisieren oder sponsern; ausgenommen in folgenden Fällen:
- 46.6.1 die meisten Eingeladenen kommen aus anderen Ländern, weshalb es aus logistischen Gründen sinnvoller ist, die Veranstaltung in einem anderen Land durchzuführen; oder
- 46.6.2 die massgebenden Ressourcen oder Fachkenntnisse, die den sachlichen oder personellen Grund einer Veranstaltung bilden, sind in einem anderen Land verfügbar, weshalb es aus logistischen Gründen sinnvoller ist, die Veranstaltung dort durchzuführen.
- 47 Gebrauch von Logos - Dokumente von Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen**
- 47.1 Möchte das Pharmaunternehmen Logos oder rechtlich geschützte Unterlagen von Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen für Publikationen verwenden, so bedarf es dafür der schriftlichen Erlaubnis dieser Organisation.
- 47.2 Im Hinblick auf diese Erlaubnis muss das Pharmaunternehmen den spezifischen Zweck der Verwendung und Publikation klar angeben, ebenso, wie es das Logo oder die rechtlich geschützten Unterlagen verwenden will.
- 47.3 Pharmaunternehmen dürfen die Texte in Dokumenten von Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen, denen sie finanzielle oder anderweitige Unterstützung gewähren, nicht im eigenen kommerziellen Interesse zu beeinflussen versuchen; vorbehalten bleibt die Korrektur von Tatsachenwidrigkeiten. Nur auf deren Ersuchen einer Patientenorganisation können Pharmaunternehmen bei der Abfassung eines Textes einen Beitrag aus einer fairen und ausgewogenen wissenschaftlichen Perspektive leisten.
- 5 Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln und Durchführung nicht-interventioneller Untersuchungen**
- 51 Grundsatz**
- Die Pharmaunternehmen beabsichtigen mit allen von ihnen finanziell oder anderweitig unterstützten klinischen Versuchen oder wissenschaftlichen Forschungen zu Erkenntnissen beizutragen, die dem Wohl der Patienten dienen sowie Wissenschaft und Medizin voranbringen. Die Pharmaunternehmen sind zur Transparenz der von ihnen gesponserten klinischen Versuche verpflichtet. Als Sponsoren klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln tragen sie mit der Einhaltung der folgenden Regeln dazu bei, dass möglichst objektive Versuchsergebnisse erzielt werden, die Zusammenarbeit zwischen Sponsoren und Prüfern möglichst transparent ist sowie Interessenkonflikte und finanzielle Abhängigkeiten vermieden werden. Sie respektieren den Schutz der Privatsphäre und der persönlichen Daten der Patienten.

52 Einhaltung der Good Clinical Practice

Klinische Versuche mit Arzneimitteln müssen nach den dafür geltenden Gesetzen und Verordnungen sowie den Regeln der Good Clinical Practice (GCP) vorbereitet, durchgeführt und ausgewertet werden.

53 Vertragliche Regelung

53.1 Die finanzielle Unterstützung klinischer Versuche durch Pharmaunternehmen ist vertraglich und schriftlich zu regeln. Solche Verträge müssen von dem oder den Pharmaunternehmen, die den klinischen Versuch als Sponsoren finanzieren, der Fachperson, die den klinischen Versuch hauptverantwortlich durchführt (Prüfer), und der Institution (Universität, Fakultät oder Department, Klinik, Stiftung, Forschungsorganisation u.a.), in oder mit welcher der klinische Versuch durchgeführt wird, rechtsgültig unterzeichnet werden.

53.2 Im Vertrag sind die den klinischen Versuch bestimmenden Parameter festzulegen, so namentlich:

53.2.1 der klinische Versuch, der Gegenstand des Vertrages ist;

53.2.2 das Verhältnis von Leistung und Gegenleistung bei der Durchführung und Finanzierung des klinischen Versuchs;

53.2.3 die Entschädigung des verantwortlichen Prüfers, die der erbrachten Leistung angemessen sein soll;

53.2.4 der Zugang des verantwortlichen Prüfers zu allen für die Durchführung des klinischen Versuchs und zum Schutz der beteiligten Versuchspersonen relevanten Daten sowie zu allen Daten, die im Rahmen des Versuchs erhoben werden;

53.2.5 das Recht, die Versuchsergebnisse innert nützlicher Frist in einem Medium zu veröffentlichen oder öffentlich zugänglich zu machen, das für solche Publikationen üblich ist und den Fachpersonen mit vernünftigem Aufwand zugänglich ist.

53.3 Die Abgeltungen für klinische Versuche, die im Rahmen von Institutionen durchgeführt werden, müssen auf ein Konto der Institution, bei welcher der klinische Versuch durchgeführt wird, überwiesen werden. Das Konto muss von einer neutralen Stelle revidiert werden.

54 Unabhängigkeit der Prüfer

Pharmaunternehmen, die klinische Versuche mit Arzneimitteln sponsern, achten darauf, dass der verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter den Versuch unabhängig von den Interessen des Sponsor-Pharmaunternehmens durchführen sowie kein finanzielles Interesse an den Versuchsergebnissen haben.

55 Unabhängigkeit von Forschungsprojekten und Produkteinkauf

55.1 Pharmaunternehmen, die klinische Versuche mit Arzneimitteln sponsern, dürfen deren Durchführung weder direkt noch indirekt von einem Einkauf der von ihnen hergestellten oder vertriebenen Arzneimittel oder anderen Produkte für den therapeutischen Bedarf der Institution, bei der der Versuch durchgeführt werden soll, noch von den Einkaufskonditionen dafür abhängig machen.

55.2 Ebenso dürfen Pharmaunternehmen nicht auf Begehren von Institutionen eingehen, den Einkauf von Produkten des Pharmaunternehmens oder die Einkaufskonditionen direkt oder indirekt von der Durchführung klinischer Versuche bei ihnen abhängig zu machen.

56 Veröffentlichung

56.1 Die Ergebnisse klinischer Versuche sind unter Berücksichtigung der anwendbaren Gesetze und Verordnungen grundsätzlich zu veröffentlichen. Dabei ist die Relevanz der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Bedeutung einer Krankheit sowie des klinischen und finanziellen Aufwands der untersuchten Massnahme zu bewerten. In der Veröffentlichung ist auf die Tatsache

der Unterstützung und die sie gewährenden Pharmaunternehmen hinzuweisen.

56.2 In der Publikation der Ergebnisse eines klinischen Versuchs ist in einer Anmerkung oder Fussnote deutlich erkennbar zu machen, wer Sponsor des Versuchs war. Bei der Vorstellung von Versuchsergebnissen an Vorträgen, Kongressen und dergleichen ist deutlich auf diese Tatsache hinzuweisen; ebenso sind allfällige finanzielle Interessen der Autoren offen zu legen.

56.3 Die Interpretation der Ergebnisse eines klinischen Versuchs muss von den Interessen des Sponsors unabhängig sein.

56.4 Klinische Bewertungen, Überwachungs- und Erfahrungsprogramme sowie Studien nach Zulassung (einschließlich retrospektiver Studien) dürfen keine verschleierte Werbung darstellen. Solche Bewertungen, Programme und Studien müssen in erster Linie zu wissenschaftlichen oder pädagogischen Zwecken durchgeführt werden und entsprechend valablen wissenschaftlichen Fragestellungen nachgehen.

57 Nicht-interventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln

57.1 Als nicht-interventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln gelten wissenschaftliche Studien, die folgende Merkmale aufweisen:

57.1.1 Ein zugelassenes Arzneimittel wird von den an der Studie beteiligten Fachpersonen in der üblichen, mit der aktuell gültigen Fachinformation übereinstimmenden Weise verschrieben, abgegeben oder angewendet.

57.1.2 Der Einschluss der Patienten in eine solche Studie wird nicht im Voraus durch ein Studienprotokoll bestimmt und die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung des Arzneimittels ist vom Entscheid, einen Patienten in die Untersuchung einzuschliessen, klar getrennt.

57.1.3 Bei den Patienten werden keine zusätzlichen Diagnose- oder Überwachungsmaßnahmen vorgesehen; für die Analyse der gesammelten Daten werden anerkannte Methoden angewendet.

57.2 Für prospektiv ausgerichtete, nicht-interventionelle Studien unter Beizug einzelner oder von Gruppen von Fachpersonen, mit denen speziell für die Studie Patientendaten gesammelt werden, gelten die folgenden Vorschriften:

57.2.1 Es gibt einen schriftlichen Studienplan (Beobachtungsplan/-protokoll);

57.2.2 Die zuständige Ethikkommission soll vorab konsultiert werden;

57.2.3 Der Studienplan muss vom wissenschaftlichen Dienst des Pharmaunternehmens genehmigt werden und die Durchführung der Studie muss von demselben Dienst überwacht werden;

57.2.4 Die Studienergebnisse müssen von oder im Auftrag des vertragschliessenden Pharmaunternehmens analysiert werden und Zusammenfassungen davon müssen innerhalb eines angemessenen Zeitraums erstellt und den massgeblichen Stellen im Pharmaunternehmen zur Verfügung gestellt werden; die zuständige Stelle im Pharmaunternehmen muss Aufzeichnungen über solche Berichte für einen angemessenen Zeitraum aufbewahren; grundsätzlich wird empfohlen, die Studienergebnisse in einem anerkannten Studienregister oder anerkannten Fachmedium zu publizieren;

57.2.5 Die Pharmaunternehmen stellen den interessierten Fachpersonen sowie dem Kodex-Sekretariat auf Anfrage eine Zusammenfassung der Studienergebnisse in geeigneter Form zur Verfügung.

57.2.6 Zeigt die Studie Ergebnisse, die für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses wichtig sind, so muss dies unverzüglich an die zuständige Behörde (i.d.R. Swissmedic) gemeldet werden;

57.2.7 Die Aussendienstmitarbeiter des Pharmaunternehmens dürfen nur unter Aufsicht dessen wissenschaftlichen Dienstes und nur in administrativer Hinsicht an solchen Studien mitwirken; der wissenschaftliche Dienst stellt dabei auch sicher, dass die Aussendienstmitarbeiter angemessen geschult sind; zudem darf eine solche Beteiligung nicht mit der Bewerbung eines Arzneimittels verbunden sein.

57.3 Die Pharmaunternehmen beachten auch bei allen anderen Studien/Untersuchungen, einschliesslich epidemiologischer und anderer retrospektiver Studien/Untersuchungen, die Ziffer 57.2 dieses Kodex.

6 Pflichten der Pharmaunternehmen beim Vollzug dieses Kodex

61 Personal der Pharmaunternehmen

61.1 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 den internationalen Kodizes (IFPMA und EFPIA), mit diesem Kodex sowie mit den einschlägigen im Zusammenhang mit diesem Kodex anwendbaren Bestimmungen schweizerischen Rechts vertraut ist und diese Regeln einhält.

61.2 Jedes Pharmaunternehmen muss mindestens einen leitenden Angestellten ernennen, der für die Überwachung des Pharmaunternehmens und seiner verbundenen Konzerngesellschaften verantwortlich ist, um sicherzustellen, dass die Vorgaben dieses Kodex sowie die einschlägigen Bestimmungen des schweizerischen Rechts eingehalten werden.

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

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

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

61.6 Die Aussendienstmitarbeiter müssen vorbehaltlich der geltenden Gesetze und Vorschriften den besuchten Fachpersonen eine Zusammenfassung der Produkteigenschaften für jedes von ihnen präsentierte Arzneimittel zur Verfügung stellen oder zur Verfügung halten.

61.7 Die Aussendienstmitarbeiter müssen sicherstellen, dass die Häufigkeit, der Zeitpunkt und die Dauer von Besuchen bei Fachpersonen, Apotheken, Krankenhäusern oder anderen Gesundheitsversorgungs-Organisationen sowie die Art und Weise, wie sie durchgeführt werden, angemessen ist.

61.8 Die Aussendienstmitarbeiter dürfen keine Anreize in Aussicht stellen oder List verwenden, um ein Beratungsgespräch zu erhalten. Bei der Suche nach einem Termin sowie im Gespräch selbst müssen sie von Anfang sicherstellen, dass in Bezug auf ihre sowie die Identität des Pharmaunternehmens, das sie vertreten, volle Transparenz besteht.

61.9 Die Art der Entschädigung darf die Aussendienstmitarbeiter nicht dazu verleiten, ihrerseits die Fachpersonen zu unkorrekter Arzneimittelverschreibung oder -abgabe zu verleiten.

62 Wissenschaftlicher Dienst der Pharmaunternehmen

62.1 Die Pharmaunternehmen richten einen wissenschaftlichen Dienst ein, der für die Information über seine Arzneimittel und die Fachwerbung dafür sowie für die Genehmigung und Überwachung klinischer Versuche und nicht-interventioneller Untersuchungen zuständig ist.

62.2 Die Pharmaunternehmen entscheiden frei, ob dieser Dienst für beide Aufgaben verantwortlich ist oder ob verschiedene Dienste die genannten Aufgaben separat erfüllen.

62.3 Zum wissenschaftlichen Dienst gehört ein Arzt oder, falls geeignet, ein Apotheker oder ein Naturwissenschaftler, der für die Konformität allen Fachwerbungs- und Informationsmaterials mit diesem Kodex vor dessen Einsatz verantwortlich ist. Diese Person muss zuhanden der gemäss den Ziffern 63 dieses Kodex für den Freigabeentscheid verantwortlichen Person bestätigen, ob sie die endgültige Fassung des Promotionsmaterials daraufhin geprüft hat, ob es ihrer

Überzeugung nach diesem Kodex und dem schweizerischen Heilmittelrecht entspricht.

- 62.4 Ausserdem gehört zum wissenschaftlichen Dienst ein Arzt oder, falls geeignet, ein Apotheker, der die klinischen Versuche und nicht-interventionellen Untersuchungen überwacht sowie die Verantwortung für solche Untersuchungen sowie die Mitwirkung der Aussendienstmitarbeiter überwacht.
- 62.5 Diese Person bestätigt jeweils, dass sie das Protokoll eines klinischen Versuchs oder einer prospektiv ausgerichteten, nicht-interventionellen Untersuchung geprüft hat und dass dieses den dafür geltenden Vorschriften entspricht.

63 Verantwortliche Personen der Pharmaunternehmen

- 63.1 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.
- 63.2 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.
- 63.3 Die Pharmaunternehmen können diese Verantwortung, gegliedert nach den Themenbereichen gemäss den Ziffern 1 bis 5 dieses Kodex, verschiedenen Personen übertragen. Die verantwortliche(n) Person(en) trifft bzw. treffen ihre Entscheide unabhängig, so namentlich von den Marketing- und Verkaufsinteressen des Pharmaunternehmens.
- 63.4 Die Pharmaunternehmen geben diese Person(en) dem Kodex-Sekretariat bekannt.

64 Dokumentation des Kodex-Sekretariates mit Belegexemplaren

- 64.1 Die Pharmaunternehmen übermitteln dem Kodex-Sekretariat von Fachwerbung oder Information über ihre Arzneimittel, die sie an Fachpersonen richten, so rasch als möglich ein vollständiges Belegexemplar. Gleiches gilt für Aussendungen und Informationen der Fachpersonen im Zusammenhang mit den Ziffern 2 und 3 dieses Kodex. Sie setzen das Kodex-Sekretariat zu diesem Zweck auf ihre Versandlisten.
- 64.2 Die Pharmaunternehmen übermitteln die Belegexemplare dem Kodex-Sekretariat in der Regel in elektronischer Form oder, falls nicht möglich, per Post.

65 Versandlisten

- 65.1 Die Pharmaunternehmen halten alle ihre Versandlisten auf dem neuesten Stand. Verlangen Fachpersonen, dass ihre Adresse von einer solchen Versandliste zu streichen sei, so muss diesem Begehren entsprochen werden.
- 65.2 Kommunikation zu Werbezwecken mit Fax, E-Mail, automatisierten Anrufsystemen, Textnachrichten und anderen digitalen Formen ist – wenn immer möglich – nur mit vorheriger Genehmigung oder auf Anfrage derjenigen, die diese erhalten, gestattet.

7 Aufsicht über die Einhaltung des Pharmakodex

71 Kodex-Sekretariat

- 71.1 scienceindustries beauftragt eine geeignete, von den Pharmaunternehmen unabhängige Fachperson (in der Regel einen Arzt) mit der Führung des Kodex-Sekretariates¹³. Es stellt dessen Stellvertretung durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation sicher.
- 71.2 Das Kodex-Sekretariat ist der Geschäftsstelle von scienceindustries administrativ angegliedert.
- 71.3 Das Kodex-Sekretariat sorgt für die objektive und unvoreingenommene Aufsicht über die von den Pharmaunternehmen durchgeführten oder veranlassten, in diesem Kodex geregelten Tä-

¹³ Das Kodex-Sekretariat ist auch für die Aufsicht über den Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex) zuständig.

tigkeiten und Verhaltensweisen sowie ihrer Pflichten gemäss Ziffer 6 dieses Kodex.

71.4 Das Kodex-Sekretariat sorgt namentlich dafür:

71.4.1 dass Pharmaunternehmen, die sich nachweislich kodexwidrig verhalten haben, das entsprechende Verhalten einstellen oder korrigieren oder, falls dies aufgrund der konkreten Umstände nicht möglich ist, darauf achten, das kodexwidrige Verhalten in Zukunft zu unterlassen;

71.4.2 dass Meinungsverschiedenheiten unter den an einem Verfahren Beteiligten im Rahmen einer Mediation einvernehmlich beigelegt werden.

71.5 Das Kodex-Sekretariat erledigt die mit der Aufsichtstätigkeit verbundenen administrativen Angelegenheiten, unterstützt durch die Geschäftsstelle von scienceindustries.

71.6 Es informiert die Pharmaunternehmen periodisch über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Pharmaunternehmen oder bestimmter Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugspraxis, die von allgemeinem Interesse sind.

71.7 Es veröffentlicht einen Jahresbericht über seine Tätigkeit¹⁴.

71.8 scienceindustries stellt der beauftragten Person die erforderliche Sekretariats-Infrastruktur zur Verfügung.

72 Anzeigen

72.1 Das Kodex-Sekretariat untersucht von sich aus oder auf Anzeige hin vermutetes kodexwidriges Verhalten.

72.2 Jedermann kann dem Kodex-Sekretariat Tatsachen anzeigen, die als kodexwidriges Verhalten vermutet werden.

72.3 Das Kodex-Sekretariat tritt auf Anzeigen ein, wenn sie schriftlich eingereicht werden und mit einer Begründung versehen sind. Bei Bedarf fordert es die anzeigende Person oder Stelle auf, ihre Begründung zu ergänzen oder zu dokumentieren, und setzt ihr dafür eine angemessene Frist.

72.4 Auf anonyme oder offensichtlich unbegründete Anzeigen tritt das Kodex-Sekretariat nicht ein. Es kann auf Beschwerden, die ausschliesslich oder überwiegend ein kommerzielles Interesse verfolgen, nicht eintreten.

72.5 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.

73 Verfahren des Kodex-Sekretariates

73.1 Eröffnet das Kodex-Sekretariat ein Verfahren von sich aus, so bringt es dem betroffenen Pharmaunternehmen das festgestellte kodexwidrige Verhalten schriftlich und mit einer Begründung versehen zur Kenntnis.

73.2 Wird dem Kodex-Sekretariat ein vermutetes kodexwidriges Verhalten angezeigt, so bringt es dem betroffenen Pharmaunternehmen so rasch als möglich eine vollständige Kopie der Anzeige zur Kenntnis.

73.3 Das Kodex-Sekretariat gibt dem betroffenen Pharmaunternehmen Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und setzt ihm dafür eine angemessene Frist.

73.4 Lässt sich das Verfahren nicht einvernehmlich auf schriftlichem Weg beilegen, so kann das Kodex-Sekretariat die Beteiligten zu einer mündlichen Verhandlung einberufen.

73.5 Das Kodex-Sekretariat hält das Ergebnis der Verhandlung samt einer Zusammenfassung der Begründung zuhanden der Beteiligten schriftlich fest.

¹⁴ <https://www.scienceindustries.ch/article/12674/jahresberichte-des-kodex-sekretariats>

- 73.6 Anerkennt das betroffene Pharmaunternehmen das kodexwidrige Verhalten als gegeben, so stellt es dieses ein und bestätigt dies dem Kodex-Sekretariat schriftlich.
- 73.7 Das Kodex-Sekretariat setzt dem Pharmaunternehmen für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine der Schwere des kodexwidrigen Verhaltens angemessene Frist.
- 74 Schwerwiegendes kodexwidriges Verhalten**
- 74.1 Erachtet das Kodex-Sekretariat ein kodexwidriges Verhalten als offensichtlich gegeben und schwerwiegend, so fordert es das betroffene Pharmaunternehmen so rasch als möglich schriftlich auf, das kodexwidrige Verhalten einzustellen sowie zu gewährleisten, dass kodexwidriges Verhalten in Zukunft unterbleibt. Es setzt dem betroffenen Pharmaunternehmen für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine kurze Frist.
- 74.2 Macht das betroffene Pharmaunternehmen innerhalb der gesetzten Frist glaubhaft, es sei kein oder kein schwerwiegendes kodexwidriges Verhalten gegeben, so beurteilt das Kodex-Sekretariat die Angelegenheit gegebenenfalls neu.
- 75 Vorgehen bei ungelösten Fällen**
- 75.1 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 73.6 oder 74.1 dieses Kodex, so kann das Kodex-Sekretariat die Angelegenheit, nach vorgängiger erfolgloser Androhung, der zuständigen staatlichen Behörde zur Beurteilung überweisen.
- 75.2 Zugleich informiert das Kodex-Sekretariat das Pharmaunternehmen oder die Person, das bzw. die das kodexwidrige Verhalten dem Kodex-Sekretariat angezeigt hat, schriftlich darüber.
- 76 Verfahrensdauer**
- 76.1 Das Verfahren gemäss diesem Kodex soll innerhalb möglichst kurzer Fristen durchgeführt werden. Es soll nicht länger als einen Monat dauern.
- 76.2 In begründeten Fällen kann das Kodex-Sekretariat die Verfahrensdauer angemessen verlängern.
- 76.3 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.
- 76.4 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.
- 76.5 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.
- 76.6 Das Kodex-Sekretariat und die am Verfahren Beteiligten tragen alles dazu bei, damit das Verfahren rasch abgeschlossen werden kann.
- 76.7 Kann das Verfahren nicht innerhalb der Verfahrensdauer abgeschlossen werden, so gilt der Fall als ungelöst (Ziffer 75 dieses Kodex).
- 77 Verfahren vor staatlichen Behörden oder Gericht**
- 77.1 Rufen Pharmaunternehmen wegen eines Verhaltens, das sie als in den Geltungsbereich dieses Kodex fallend oder in diesem Zusammenhang als Verletzung staatlichen Rechts vermuten, eine staatliche Behörde oder ein Gericht an, so führt das Kodex-Sekretariat ein allenfalls bereits

eingeleitete Verfahren solange weiter, als keines der beteiligten Pharmaunternehmen dessen Beendigung verlangt.

77.2 Das Kodex-Sekretariat enthält sich jeglicher Mitwirkung bei Verfahren, die Pharmaunternehmen bei einer staatlichen Behörde oder einem Gericht anhängig machen.

77.3 scienceindustries und Swissmedic verständigen sich in einer schriftlichen Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Überwachung insbesondere der Fachwerbung, soweit diese sowohl von diesem Kodex als auch vom schweizerischen Heilmittelrecht geregelt ist.

8 Konsultative Tätigkeit des Kodex-Sekretariates

81 Das Kodex-Sekretariat fördert im Rahmen der geltenden Gesetze und Vorschriften das Bewusstsein der Pharmaunternehmen über den IFPMA-Code, den EFPIA-Code sowie diesen Kodex, indem es mündliche wie schriftliche Empfehlungen zur Umsetzung der Vorgaben formuliert, sofern solche zulässig, sinnvoll und angezeigt sind. Es beachtet dabei so weit als möglich die Empfehlungen der internationalen Pharmaverbände (IFPMA und EFPIA).

82 Es erteilt auf Anfrage Auskunft über die Auslegung von Bestimmungen dieses Kodex, ohne sich dabei auf die Übereinstimmung bestimmter Aussagen in Dokumenten oder Publikationen eines Pharmaunternehmens festzulegen.

9 Kodex-Kommission

91 Bildung und Zusammensetzung

91.1 Die Geschäftsstelle von scienceindustries bestellt im Einvernehmen mit den in der Präambel genannten Partnerverbänden eine Kommission, die das Kodex-Sekretariat berät (Kodex-Kommission).

91.2 Die Kodex-Kommission besteht aus maximal fünfzehn Fachleuten, die im Geltungsbereich dieses Kodex aus verschiedener Sicht (vor allem Medizin, Pharmazie, Marketing, Werbung und Recht) sachverständig und erfahren sind.

91.3 Mindestens drei Mitglieder der Kodex-Kommission dürfen nicht als Angestellte oder Beauftragte für Pharmaunternehmen tätig sein.

91.4 Ein Mitglied der Geschäftsstelle von scienceindustries führt den Vorsitz der Kodex-Kommission. Die Geschäftsstelle von scienceindustries besorgt die administrativen Belange der Kodex-Kommission.

91.5 Im Übrigen konstituiert sich die Kodex-Kommission nach ihrem freien Ermessen selbst.

92 Tätigkeit

92.1 Der Vorsitzende beruft die Kodex-Kommission mindestens einmal jährlich zu einer Sitzung ein.

92.2 Die Kodex-Kommission berät das Kodex-Sekretariat aufgrund dessen Jahresberichtes und weiterer Berichte aus seiner Vollzugstätigkeit sowie bei Auslegungsfragen mit Bezug auf diesen Kodex.

92.3 Umfassende Revisionen dieses Kodex sind vor deren Verabschiedung im Sinne von Ziffer 101.1 dieses Kodex immer der Kodex-Kommission vorzulegen.

10 Schlussbestimmungen

101 Änderungen

101.1 Erfährt das schweizerische staatliche Recht Änderungen, die sich auf diesen Kodex unmittelbar auswirken, oder ändern IFPMA oder EFPIA einzelne Bestimmungen ihrer Kodizes, die in der Präambel dieses Kodex als dessen Grundlage genannt sind, in einer Weise, die für die ihnen angeschlossenen nationalen Verbände verbindlich ist, so verständigt sich scienceindustries mit

den in der Präambel genannten Partnerverbänden auf die entsprechende Anpassung dieses Kodex.

101.2 Vor der Inkraftsetzung solcher Änderungen hören die genannten Verbände die Pharmaunternehmen an, welche die Erklärung zur Einhaltung dieses Kodex unterzeichnet haben.

101.3 Sehen die internationalen Pharmaverbände (IFPMA und EFPIA) Anhänge zu ihren Kodizes vor und erklären diese explizit als verbindlich, dann sind diese im Rahmen der Umsetzung dieses Kodex zu beachten, was mitunter zu Änderungen führen kann, die ohne weitere Konsultationen in diesen Kodex übernommen werden müssen.

101.4 scienceindustries bestimmt im Einvernehmen mit den in der Präambel genannten Partnerverbänden das Datum des Inkrafttretens solcher Änderungen.

102 Inkrafttreten, Ersatz bisherigen Rechts und Übergangsbestimmung

102.1 Der Pharmakodex ist am 1. Januar 2004 in Kraft getreten.

102.2 Die am 14. Mai 2020 revidierte Fassung dieses Kodex tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

103 Liste der verpflichteten Pharmaunternehmen

scienceindustries veröffentlicht eine Liste der Pharmaunternehmen¹⁵, die sich durch Unterzeichnung der Erklärung zur Einhaltung dieses Kodex (Anhang) verpflichtet haben.

¹⁵ <https://www.scienceindustries.ch/article/12556/unterzeichner-des-pharmakodexes>

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)

Erklärung

Das nachstehend genannte Pharmaunternehmen erklärt hiermit unabhängig von einer Mitgliedschaft bei einem der in der Präambel genannten Verbände, sich an die Regeln dieses Kodex zu halten und die Anordnungen des Kodex-Sekretariates anzuerkennen.

Name des Pharmaunternehmens:

Adresse:

Datum:

Stempel und rechtsverbindliche Unterschrift(en):

– Geschäftsführer:

– Verantwortliche Person(en) (Ziffer 63 Pharmakodex):