

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex)

vom 6. September 2013, revidiert am 14. Mai 2020

Präambel

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz:

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

im Bewusstsein, dass

- die Angehörigen der medizinischen und pharmazeutischen Fachkreise (Fachpersonen) sowie die Gesundheitsversorgungs-Organisationen bei der Zusammenarbeit mit den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie (Pharmaunternehmen) diesen aufgrund ihrer Erfahrung in Klinik und Management wertvolles, unabhängiges Fachwissen zur Verfügung stellen;
- dieses Fachwissen ein wichtiger Beitrag zu den Bestrebungen der pharmazeutischen Industrie ist, die Qualität der Patientenbehandlung zu verbessern, was auch für einzelne Patienten und die Gesellschaft insgesamt von Nutzen ist;
- Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen für Dienst- und Beratungsleistungen, die sie Pharmaunternehmen erbringen, auf faire Weise abzugelten sind;
- Interaktionen zwischen Pharmaunternehmen, Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen einen nachhaltigen und positiven Einfluss auf die Qualität der Patientenbehandlung und den Wert der zukünftigen Forschung haben;
- die Öffentlichkeit, die Patienten und weitere Interessengruppen von den Pharmaunternehmen erwarten, dass sie bei Interaktionen mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen hohe Integritätsstandards einhalten und sie diese Interaktionen korrekt und transparent ausgestalten;
- das Interesse von Patienten und weiteren Interessengruppen an transparenten Interaktionen die Pharmaunternehmen entsprechend verpflichtet;
- die Offenlegung von Einzelheiten der Interaktionen zu Problemen im Zusammenhang mit dem Datenschutz führen kann und die Pharmaunternehmen daher zusammen mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen bestrebt sind, solchen Problemen auf geeignete Weise zu begegnen;

¹ <https://www.scienceindustries.ch/>

² <https://www.intergenerika.ch/>

³ <https://www.interpharma.ch/>

⁴ <https://www.vips.ch/>

- Transparenz und Offenlegung geldwerter Leistungen von Pharmaunternehmen an Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen möglich sind, ohne berechtigte Privatinteressen insbesondere der Fachpersonen zu opfern;
- die pharmazeutische Industrie und die Organisationen, welche die Interessen von Patienten oder ihrer Betreuenden vertreten oder sie unterstützen, gemeinsame Interessen haben und die Beziehungen zwischen den Pharmaunternehmen und Patientenorganisationen auf ethische und transparente Weise stattfinden müssen;

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

- im vorliegenden Zusammenhang anwendbare schweizerische Gesetze und Verordnungen;
- IFPMA Code of Practice 2019⁵, herausgegeben von der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA⁶;
- 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)⁷, herausgegeben von der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA⁸;
- "Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie“, Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 29. November 2012⁹;

haben den folgenden, ihren Mitgliedern empfohlenen Verhaltenskodex beschlossen.

Dieser Kodex konkretisiert für die Schweiz die oben genannten Kodizes der internationalen Verbände der pharmazeutischen Industrie, soweit es um die Zusammenarbeit mit Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen sowie Patientenorganisationen sowie um die Offenlegung geldwerter Leistungen geht, welche Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen sowie Patientenorganisationen von Pharmaunternehmen erhalten.

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 in diesem Kodex durchwegs die männliche Bezeichnung von Personen verwendet. Die entsprechenden Texte betreffen immer auch die weiblichen Angehörigen der genannten Personengruppen.

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

⁵ <https://www.ifpma.org/subtopics/new-ifpma-code-of-practice-2019/?parentid=264>

⁶ <http://www.ifpma.org/#>

⁷ <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>

⁸ <http://www.efpia.eu/>

⁹ <http://www.samw.ch/de/Publikationen/Richtlinien.html>

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 die Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen im Kontext von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen, die ihre Tätigkeit in der Schweiz ausüben resp. ihre primäre Praxis- bzw. massgebende Geschäftsadresse oder ihr eingetragener Geschäftssitz in der Schweiz haben sowie
- 11.2.2 die Offenlegung entsprechender geldwerter Leistungen von Pharmaunternehmen an solche Personen und Organisationen, sofern sie ihre primäre Praxis- bzw. massgebende Geschäftsadresse oder ihr eingetragener Geschäftssitz in der Schweiz haben.
- 11.3 Dieser Kodex gilt für 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 und 11.2.2 dieses Kodex genannte Aktivitäten in der Schweiz verantworten.
- 11.4 Zur Einhaltung dieses Kodex können sich auch Pharmaunternehmen verpflichten, die verschreibungspflichtige Arzneimittel der Humanmedizin in der Schweiz herstellen oder vertreiben, jedoch keinem der in der Präambel genannten Verbände angehören.

12 Abgrenzung

Für in diesem Kodex nicht behandelte Interaktionen von Pharmaunternehmen mit Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen gilt der Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) für diejenigen Pharmaunternehmen, die sich durch Unterzeichnung der entsprechenden Erklärung zu dessen Einhaltung verpflichtet haben.

13 Begriffe

- 13.1 *Arzneimittel*: Arzneimittel der Humanmedizin im Sinne des schweizerischen Heilmittelrechts, wobei dieser Kodex nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Originalpräparate und Generika) gilt.
Verschreibungspflichtige Arzneimittel: Arzneimittel, die gestützt auf das schweizerische Heilmittelrecht von der zuständigen Behörde in eine Kategorie mit Verschreibungspflicht eingeteilt wurden.
- 13.2 *Berichtszeitraum*: Der Zeitraum eines Offenlegungszyklus, welcher jeweils immer ein volles Kalenderjahr abdeckt.
- 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 *Empfänger geldwerter Leistungen*: Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen sowie Patientenorganisationen, deren primäre Praxis- bzw. massgebende Geschäftsadresse oder eingetragener Geschäftssitz in der Schweiz liegt.
- 13.5 *Fachpersonen*: Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, die insbesondere in der Praxis oder im Spital tätig sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe und/oder Anwendung von verschreibungspflichtigen 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 können die einschlägigen heilmittelrechtlichen Bestimmungen des Bundes herangezogen werden.
- 13.6 *Geldwerte Leistungen (allgemein):* In bar, als Sachleistung, Schenkung, Zuschuss oder in anderer Form direkt oder indirekt gewährte Abgeltungen für Beratungs- oder Dienstleistungen, Forschung und Entwicklung, Veranstaltungsunterstützung, Werbung, Verkauf oder andere Zwecke, immer im Zusammenhang mit Arzneimitteln gemäss Ziffer 13.1 dieses Kodex. Direkte geldwerte Leistungen sind solche, die ein Pharmaunternehmen einem bestimmten Empfänger direkt zukommen lässt. Indirekte geldwerte Leistungen sind solche, die Dritte namens oder im Auftrag eines Pharmaunternehmens einem Empfänger zukommen lassen, wobei die Identität des Pharmaunternehmens dem Empfänger bekannt oder für ihn erkennbar ist.
- 13.7 *Geldwerte Leistungen für Forschungs- und Entwicklungsleistungen:* Leistungen an Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung klinischer Studien (gemäss GCP-Standards), nicht-klinischer Studien (gemäss GLP-Standards) und prospektiv ausgerichteter, nicht-interventioneller Untersuchungen (im Sinne von Ziffer 5 des Pharmakodex).
- 13.8 *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.
- 13.9 *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.
- 13.10 *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.
- 13.11 *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 *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.

- 13.13 *Pharmaunternehmen*: Unternehmen, die in der Schweiz verschreibungspflichtige 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.
- 13.14 *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).
- 13.15 *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.
- 13.16 *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, ebenso Veranstaltungen von oder mit Patientenorganisationen für deren Zwecke oder Interessen.

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 (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 13.10 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 zur Anwendung 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, 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 Zusammenarbeit mit Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Offenlegung geldwerter Leistungen an diese Empfänger

21 Beratungs- oder Dienstleistungsverträge

- 21.1 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.
- 21.2 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.
- 21.3 Die Vergütung für die erbrachten Leistungen muss nach Massgabe des mit ihr verbundenen Aufwandes angemessen sein und den fairen Marktwert der erbrachten Dienstleistungen widerspiegeln.
- 21.4 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.
- 21.5 In diesem Zusammenhang beachten die Pharmaunternehmen folgende Grundsätze:
- 21.5.1 Für die vorgesehene Beratungs- oder Dienstleistung besteht ein gerechtfertigter Bedarf, welcher dokumentiert wird, bevor die Dienste angefordert und Vereinbarungen getroffen werden;
- 21.5.2 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;
- 21.5.3 Der oder die für den Auftrag vorgesehene(n) Fachperson(en) eignen sich für dessen Ausführung;
- 21.5.4 Es werden nicht mehr Fachpersonen mit einer Beratungs- oder Dienstleistung beauftragt, als zu deren Erbringung nötig sind;
- 21.5.5 Das auftraggebende Pharmaunternehmen dokumentiert die von einer oder mehreren Fachpersonen erbrachten Beratungs- oder Dienstleistungen und verwendet die Dokumente ihrem Zweck entsprechend;
- 21.5.6 Unzulässig sind Scheinverträge jeglicher Art, um Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen finanzielle Leistungen ohne effektive Beratungs- oder Dienstleistungspflicht zukommen zu lassen.
- 21.6 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.
- 21.7 Pharmaunternehmen, die praktizierende Fachpersonen oder entsprechende Vertreter von Gesundheitsversorgungs-Organisationen mit einem 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.
- 21.8 Wenn eine Fachperson oder ein Vertreter einer Gesundheitsversorgungs-Organisationen 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 Pharmakodex).

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

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

22.2 Die einschlägigen gesetzlichen wie selbstregulativen Bestimmungen sind dabei zwingend zu beachten. Insbesondere sind solche Unterstützungen stets in einem schriftlichen Vertrag zu regeln.

23 Gebrauch von Logos - Dokumente von Fachpersonen sowie Gesundheitsversorgungs-Organisationen

23.1 Möchte das Pharmaunternehmen Logos oder rechtlich geschützte Unterlagen von Fachpersonen sowie Gesundheitsversorgungs-Organisationen für Publikationen verwenden, so bedarf es dafür deren schriftliche Erlaubnis.

23.2 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.

23.3 Pharmaunternehmen dürfen die Texte in Dokumenten von Fachpersonen sowie Gesundheitsversorgungs-Organisationen, 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 können Pharmaunternehmen bei der Abfassung eines Textes einen Beitrag aus einer fairen und ausgewogenen wissenschaftlichen Perspektive leisten.

24 Offenlegung geldwerter Leistungen

24.1 Die zur Einhaltung dieses Kodex verpflichteten Pharmaunternehmen legen geldwerte Leistungen, die sie Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen deren primäre Praxis- bzw. massgebende Geschäftsadresse oder eingetragener Geschäftssitz in der Schweiz liegt, gewähren, gemäss den nachfolgenden Regeln offen.

24.2 Die Pharmaunternehmen weisen diese Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen in den Verträgen mit ihnen darauf hin, dass sie verpflichtet sind, die mit der vertraglich vereinbarten Leistung verbundenen geldwerten Leistungen gemäss diesem Kodex offenzulegen. Ebenso sehen sie in diesen Verträgen vor, dass die Empfänger der geldwerten Leistungen der Offenlegung zustimmen, damit eine Offenlegung unter Nennung der einzelnen Empfänger erfolgen kann.

24.3 Von der Offenlegungspflicht ausgenommen sind geldwerte Leistungen für:

24.3.1 Kooperationen im Zusammenhang mit verschreibungsfreien Arzneimitteln;

24.3.2 Die beim Heilmittteleinkauf gewährten Preisrabatte oder Rückvergütungen im Sinne von Art. 55 Abs. 2 Bst. d Heilmittelgesetz (HMG);

24.3.3 Kooperationen im Zusammenhang mit der Übernahme von Logistikaufwand im Sinne von Art. 7 Abs. 4 Bst. a VITH;

24.3.4 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;

- 24.3.5 Schreibgeräte und –blöcke von bescheidenem Wert, die Pharmaunternehmen im Rahmen des Pharmakodex den Teilnehmern an Veranstaltungen noch zur Verfügung stellen dürfen;
- 24.3.6 die unentgeltliche Abgabe von Musterpackungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel;
- 24.3.7 die Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränke), soweit solche gemäss diesem Kodex zulässig sind.
- 24.4 Von der Offenlegung ist sodann abzusehen, wenn ihr datenschutzrechtliche oder andere staatliche Rechtsvorschriften entgegenstehen.

25 Individuelle und zusammengefasste Form der Offenlegung

- 25.1 Beim Entscheid über die Offenlegung einer geldwerten Leistung identifizieren die Pharmaunternehmen wenn immer möglich die als Empfängerin betroffene Fachperson und geben sie bei der Offenlegung, soweit dies hinreichend genau möglich und rechtlich zulässig ist, im Rahmen der nachfolgenden Regeln grundsätzlich bekannt.
- 25.2 Die Pharmaunternehmen legen geldwerte Leistungen grundsätzlich auf individueller Basis offen. Wo immer möglich und rechtlich zulässig legen sie alle geldwerten Leistungen, die sie in der Berichtsperiode eindeutig identifizierbaren Fachpersonen gewährt haben, mit den jeweils gewährten Beträgen individuell offen.
- 25.3 Die Pharmaunternehmen können geldwerte Leistungen kategorienweise zusammengefasst offenlegen, sofern die individuelle Offenlegung in begründeten Ausnahmefällen nur den betroffenen Empfängern oder den zuständigen Behörden auf deren Verlangen zugänglich gemacht wird.
- 25.4 Die Pharmaunternehmen können geldwerte Leistungen, die sie Gesundheitsversorgungs-Organisationen gewährt haben, pro Gesundheitsversorgungs-Organisation in zusammengefasster Form offenlegen (d.h. ohne dass damit einzelne, in diesem Zusammenhang indirekt begünstigte Fachpersonen ersichtlich sind), wenn sie überprüfbar einer der nachstehenden Kategorien zuzuordnen sind:
 - 25.4.1 Spenden und Zuschüsse an Gesundheitsversorgungs-Organisationen, auch wenn diese sich aus Fachpersonen zusammensetzen;
 - 25.4.2 Beiträge an die Kosten für die Teilnahme von Fachpersonen im Rahmen ihrer Tätigkeit für die Gesundheitsversorgungs-Organisation an Veranstaltungen, zum Beispiel Vergütung der Anmeldegebühren, Beiträge an die Reise- und Unterkunftskosten, ungeachtet dessen, ob die Gesundheitsversorgungs-Organisation oder eine von ihr beauftragte Drittpartei die Veranstaltung organisiert, und ungeachtet dessen, ob die Beiträge der Fachperson direkt, über die Gesundheitsversorgungs-Organisation oder über die beauftragte Drittpartei zugute kamen;
 - 25.4.3 Abgeltungen für Dienst- und Beratungsleistungen, die eine Gesundheitsversorgungs-Organisation oder eine Fachperson in deren Auftrag dem Pharmaunternehmen gemäss vertraglicher Vereinbarung erbracht hat, wobei die Abgeltung für die vereinbarte Dienst- oder Beratungsleistung und diejenige für die damit verbundenen Kosten des Leistungserbringers separat offenzulegen sind.
- 25.5 In zusammengefasster Form (Erfassung aller jeweils betroffenen Fachpersonen oder aller jeweils betroffenen Gesundheitsversorgungs-Organisationen) legen die Pharmaunternehmen direkte oder indirekte geldwerte Leistungen an Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen wie folgt offen:
 - 25.5.1 für jede Berichtsperiode die Beträge derjenigen geldwerten Leistungen, die unter eine der oben erwähnten Kategorien fallen, jedoch aus rechtlichen Gründen nicht individuell pro Fachperson oder pro Gesundheitsversorgungs-Organisation offengelegt werden können;

- 25.5.2 die Anzahl der unter die Offenlegung in zusammengefasster Form fallenden Fachpersonen, den Gesamtbetrag der gewährten geldwerten Leistung und dessen prozentuale Verteilung auf die betroffenen Fachpersonen.
- 25.6 Geldwerte Leistungen für Forschungs- und Entwicklungsleistungen werden von den Pharmaunternehmen für jeden Berichtszeitraum in zusammengefasster Form offengelegt. Kosten für Veranstaltungen, die eindeutig im Zusammenhang mit Forschungsaktivitäten stehen, können in diesen Gesamtbetrag integriert werden.
- 25.7 Hat ein Pharmaunternehmen eine gemäss den vorstehenden Kategorien offenzulegende geldwerte Leistung einer Gesundheitsversorgungs-Organisation indirekt über eine bestimmte Fachperson gewährt, so muss es diese geldwerte Leistung nur gesamthaft für die Gesundheitsversorgungs-Organisation offenlegen.
- 25.8 Kommt eine offenzulegende geldwerte Leistung einer Fachperson indirekt über eine Gesundheitsversorgungs-Organisation zu, so muss sie nur einmal offengelegt werden, jedoch wenn immer möglich individuell.

26 Inhaltliche Vorgaben für die Offenlegungen

- 26.1 Die Pharmaunternehmen beachten bei ihren Offenlegungen grundsätzlich die entsprechenden technischen Vorgaben gemäss dem EFPIA Code of Practice.
- 26.2 Die Pharmaunternehmen erfüllen ihre Offenlegungspflicht auf ihren öffentlich zugänglichen Unternehmens-Webseiten, sei es in der Schweiz oder auf internationaler Ebene.
- 26.3 Wird für die Offenlegung die Webseite einer übergeordneten internationalen Konzerngesellschaft verwendet, so achtet die Schweizer Niederlassung des Pharmaunternehmens darauf, dass die Anforderungen dieses Kodex eingehalten sind.
- 26.4 Für die Offenlegungen sollen wo immer möglich die deutsche, französische und/oder italienische Sprache sowie für die Angabe der Gesundheitsversorgungs-Organisationen deren Bezeichnung in der oder den jeweiligen Sprache(n) verwendet werden. Kann dieser Vorgabe aus triftigen Gründen nicht entsprochen werden, so publizieren betroffene Pharmaunternehmen ihre Offenlegungsberichte in englischer Sprache.
- 26.5 Das Kodex-Sekretariat gibt bei Bedarf weitere Empfehlungen zur praktischen Umsetzung der Offenlegungspflicht heraus.

27 Zeitraum

- 27.1 Die Pharmaunternehmen legen die geldwerten Leistungen, die sie Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen gewährt haben, jährlich für ein volles Kalenderjahr (Berichtszeitraum) offen.
- 27.2 Die geldwerten Leistungen sind jeweils innerhalb von sechs Monaten nach Ende eines Berichtszeitraums offenzulegen.
- 27.3 Für die Veröffentlichung der geldwerten Leistungen ist möglichst ein Zeitintervall vom 20. bis 30. Juni eines jeden Jahres zu beachten.
- 27.4 Diese Informationen müssen während mindestens dreier Jahre nach ihrer Offenlegung öffentlich zugänglich bleiben.

28 Offenlegungsmethode

- 28.1 Die Pharmaunternehmen geben in einer zusammenfassenden Mitteilung die Methoden öffentlich bekannt, die sie für die Offenlegungen und die Bestimmung der geldwerten Leistungen für jede der in diesem Kodex beschriebenen Kategorien angewandt haben.
- 28.2 Diese Mitteilung soll ausserdem auf die Verfahren für Mehrjahresverträge, zur Berücksichti-

gung der Mehrwertsteuer, anderer steuerlicher Aspekte und von Währungseinflüssen eingehen sowie weitere Hinweise im Zusammenhang mit dem Zeitraum und der Höhe der gemäss diesem Kodex offenzulegenden geldwerten Leistungen vermitteln.

29 Dokumentation

- 29.1 Die Pharmaunternehmen dokumentieren ihre offenzulegenden geldwerten Leistungen und deren Empfänger.
- 29.2 Sie bewahren dazu die entsprechenden Aufzeichnungen während mindestens fünf Jahren nach dem Ende der entsprechenden Berichtsperiode auf.

3 Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Offenlegung geldwerter Leistungen an diese Empfänger

31 Grundsätze

- 31.1 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.
- 31.2 Alle Partnerschaften zwischen Patientenorganisationen und Pharmaunternehmen sollen auf gegenseitigem Respekt beruhen, wobei die Ansichten und Entscheide beider Partner gleichwertig sein sollen.
- 31.3 Die Pharmaunternehmen dürfen weder von Patientenorganisationen die Promotion bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel verlangen noch auf entsprechende Begehren von Patientenorganisationen eingehen.
- 31.4 Die Ziele, der Geltungsbereich und die Vereinbarung von Unterstützungen und Partnerschaften sollen schriftlich belegt und transparent sein.
- 31.5 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.

32 Beratungs- oder Dienstleistungsverträge

- 32.1 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.
- 32.2 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:
 - 32.2.1 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.
 - 32.2.2 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.

- 32.2.3 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.
- 32.2.4 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.
- 32.2.5 Das vertraglich verpflichtete Pharmaunternehmen macht Aufzeichnungen über die Beratungs- oder Dienstleistungen und verwendet diese zweckmässig.
- 32.2.6 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.
- 32.2.7 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.

33 Unterstützung von Patientenorganisationen

- 33.1 Gewähren Pharmaunternehmen einer Patientenorganisation finanzielle oder in bedeutendem Umfang anderweitige Unterstützung, so vereinbaren sie diese Unterstützung vor deren Beginn mit der Patientenorganisation schriftlich.
- 33.2 In der beiderseits rechtsgültig zu unterzeichnenden Vereinbarung sind namentlich folgende Punkte aufzunehmen:
 - 33.2.1 Namen der Partnerorganisationen: Pharmaunternehmen, Patientenorganisation; gegebenenfalls beauftragte Personen, Unternehmen oder Organisationen;
 - 33.2.2 Umschreibung von Art und Zweck der Unterstützung;
 - 33.2.3 Ziele und Tätigkeiten im Rahmen der Unterstützung (Veranstaltungen, Publikationen, andere);
 - 33.2.4 Aufgaben, Rechte und Pflichten des Pharmaunternehmens und der Patientenorganisation;
 - 33.2.5 bei finanzieller Unterstützung: deren Betrag;
 - 33.2.6 bei anderer Unterstützung: deren Art (Übernahme der Kosten einer für die Patientenorganisationen tätigen Public Relations-Agentur, unentgeltliche Ausbildungskurse, andere);
 - 33.2.7 Datum und Dauer der Vereinbarung.
- 33.3 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.
- 33.4 Die Pharmaunternehmen regeln die interne Genehmigung solcher Vereinbarungen.

34 Veranstaltungen und Gastfreundschaft

- 34.1 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.
- 34.2 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.

- 34.3 Gastfreundschaft im Zusammenhang mit Veranstaltungen muss sich auf die Reise, Verpflegung, Unterkunft und Teilnahmegebühren beschränken.
- 34.4 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.
- 34.5 Gastfreundschaft darf das Unterstützen oder das Organisieren von Unterhaltung jeglicher Art (z.B. Sport oder Freizeitvergnügen) nicht einschliessen.
- 34.6 Die Pharmaunternehmen dürfen keine Veranstaltungen, die ausserhalb der Schweiz stattfinden, organisieren oder sponsern; ausgenommen in folgenden Fällen:
 - 34.6.1 die meisten Eingeladenen kommen aus andern Ländern, weshalb es aus logistischen Gründen sinnvoller ist, die Veranstaltung in einem andern Land durchzuführen; oder
 - 34.6.2 die massgebenden Ressourcen oder Fachkenntnisse, die den sachlichen oder personellen Grund einer Veranstaltung bilden, sind in einem andern Land verfügbar, weshalb es aus logistischen Gründen sinnvoller ist, die Veranstaltung dort durchzuführen.

35 Gebrauch von Logos - Dokumente von Patientenorganisationen

- 35.1 Möchte das Pharmaunternehmen Logos oder rechtlich geschützte Unterlagen von Patientenorganisationen für Publikationen verwenden, so bedarf es dafür der schriftlichen Erlaubnis dieser Organisation.
- 35.2 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.
- 35.3 Pharmaunternehmen dürfen die Texte in Dokumenten von Patientenorganisationen, denen sie finanzielle oder anderweitige Unterstützung gewähren, nicht im eigenen kommerziellen Interesse zu beeinflussen versuchen; vorbehalten bleibt die Korrektur von Tatsachenwidrigkeiten. Nur auf Ersuchen einer Patientenorganisation können Pharmaunternehmen bei der Abfassung eines Textes einen Beitrag aus einer fairen und ausgewogenen wissenschaftlichen Perspektive leisten.

36 Offenlegung geldwerter Leistungen

- 36.1 Soweit die nachfolgenden Ziffern nicht anderes lautende Vorgaben enthalten, gelten auch für die Offenlegung der geldwerten Leistungen, die Pharmaunternehmen an Patientenorganisationen gewährt haben, die Vorgaben unter Ziffer 24 bis 29 dieses Kodex.
- 36.2 Jedes Pharmaunternehmen muss eine Liste der Patientenorganisationen veröffentlichen, denen es finanzielle Unterstützung und/oder erhebliche indirekte, nicht finanzielle Unterstützung gewährt oder mit denen es vertragliche Dienstleistungen für dieses Pharmaunternehmen erbringt.
- 36.3 Diese Offenlegung muss eine Beschreibung der Art der bereitgestellten Unterstützung oder der bereitgestellten Dienste enthalten, die so vollständig ist, dass der Durchschnittsleser ein Verständnis der Art der Unterstützung gewinnen kann, ohne dass vertrauliche Informationen preisgegeben werden müssen.
- 36.4 Zusätzlich zum Namen der Patientenorganisation müssen die folgenden Elemente bekannt gegeben werden:
 - 36.4.1 der Geldwert der finanziellen Unterstützung und der in Rechnung gestellten Kosten;

- 36.4.2 der nicht monetäre Vorteil, welcher die Patientenorganisation erhält, wenn die nicht finanzielle Unterstützung keinem aussagekräftigen Geldwert zugeordnet werden kann;
- 36.4.3 der Gesamtbetrag, der im Rahmen einer vertraglich vereinbarten Dienstleistung im Berichtszeitraum bezahlt wurde.
- 36.5 Diese Informationen müssen auf der Webseite des Pharmaunternehmens entweder auf nationaler oder europäischer Ebene jährlich veröffentlicht werden, und jeder Berichtszeitraum muss sich auf ein ganzes Kalenderjahr beziehen.
- 36.6 Jedes Pharmaunternehmen muss die Methoden veröffentlichen, die es bei der Erstellung der Offenlegungen und der Identifizierung der bereitgestellten Unterstützungen und Dienstleistungen verwendet.

4 Pflichten der Pharmaunternehmen beim Vollzug dieses Kodex

41 Personal der Pharmaunternehmen

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.

42 Verantwortliche Personen der Pharmaunternehmen

- 42.1 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.
- 42.2 Die Pharmaunternehmen können diese Verantwortung, gegliedert nach den Themenbereichen gemäss den Ziffern 1 bis 3 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.
- 42.3 Die Pharmaunternehmen geben diese Person(en) dem Kodex-Sekretariat bekannt.

43 Information des Kodex-Sekretariates über die Offenlegungsplattformen

- 43.1 Die Pharmaunternehmen geben dem Kodex-Sekretariat jederzeit die Plattformen (Webseiten) bekannt, auf denen sie ihre Offenlegungspflichten gemäss diesem Kodex erfüllen.
- 43.2 Ebenso informieren sie das Kodex-Sekretariat unverzüglich über wichtige Änderungen dieser Plattformen.

5 Aufsicht über die Einhaltung dieses Kodex

51 Kodex-Sekretariat

- 51.1 scienceindustries beauftragt eine geeignete, von den Pharmaunternehmen unabhängige Fachperson (in der Regel einen Arzt) mit der Führung des Kodex-Sekretariates¹⁰. Es stellt dessen Stellvertretung durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation sicher.
- 51.2 Das Kodex-Sekretariat ist der Geschäftsstelle von scienceindustries administrativ angegliedert.
- 51.3 Das Kodex-Sekretariat sorgt für die objektive und unvoreingenommene Aufsicht über die von den Pharmaunternehmen durchgeführten oder veranlassten, in diesem Kodex geregelten Tätigkeiten und Verhaltensweisen sowie ihrer Pflichten gemäss Ziffer 4 dieses Kodex.

¹⁰ Das Kodex-Sekretariat ist auch für die Aufsicht über den Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) zuständig.

- 51.4 Es überprüft mit Stichproben die Erfüllung der Offenlegungspflichten der Pharmaunternehmen gemäss diesem Kodex.
- 51.5 Das Kodex-Sekretariat sorgt namentlich dafür, dass:
- 51.5.1 Pharmaunternehmen, die sich nachweislich kodexwidrig verhalten haben, das entsprechende Verhalten einstellen oder, falls dies aufgrund der konkreten Umstände nicht möglich ist, gewährleisten, dass kodexwidriges Verhalten in Zukunft unterbleibt;
- 51.5.2 Meinungsverschiedenheiten unter den an einem Verfahren Beteiligten im Rahmen einer Mediation einvernehmlich beigelegt werden.
- 51.6 Das Kodex-Sekretariat erledigt die mit der Aufsichtstätigkeit verbundenen administrativen Angelegenheiten, unterstützt durch die Geschäftsstelle von scienceindustries.
- 51.7 Es informiert die Pharmaunternehmen periodisch über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Pharmaunternehmen oder bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugspraxis, die von allgemeinem Interesse sind.
- 51.8 Es veröffentlicht einen Jahresbericht über seine Tätigkeit¹¹.
- 51.9 scienceindustries stellt der beauftragten Person die erforderliche Sekretariats-Infrastruktur zur Verfügung.

52 Anzeigen

- 52.1 Das Kodex-Sekretariat untersucht von sich aus oder auf Anzeige hin vermutetes kodexwidriges Verhalten.
- 52.2 Jedermann kann dem Kodex-Sekretariat Tatsachen anzeigen, die als kodexwidriges Verhalten vermutet werden.
- 52.3 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.
- 52.4 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.
- 52.5 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.

53 Verfahren des Kodex-Sekretariates

- 53.1 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.
- 53.2 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.
- 53.3 Das Kodex-Sekretariat gibt dem betroffenen Pharmaunternehmen Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und setzt ihm dafür eine angemessene Frist.
- 53.4 Lässt sich das Verfahren nicht einvernehmlich auf schriftlichem Weg beilegen, so kann das Kodex-Sekretariat die Beteiligten zu einer mündlichen Verhandlung einberufen.

¹¹ <https://www.scienceindustries.ch/article/12674/jahresberichte-des-kodex-sekretariats>

- 53.5 Das Kodex-Sekretariat hält das Ergebnis der Verhandlung samt einer Zusammenfassung der Begründung zuhanden der Beteiligten schriftlich fest.
- 53.6 Anerkennt das betroffene Pharmaunternehmen das kodexwidrige Verhalten als gegeben, so stellt es dieses ein und bestätigt dies dem Kodex-Sekretariat schriftlich.
- 53.7 Das Kodex-Sekretariat setzt dem Pharmaunternehmen für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine der Schwere des kodexwidrigen Verhaltens angemessene Frist.

54 Schwerwiegendes kodexwidriges Verhalten

- 54.1 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.
- 54.2 Macht das betroffene Pharmaunternehmen innerhalb der gesetzten Frist glaubhaft, es sei kein oder kein schwerwiegendes Verhalten gegeben, so beurteilt das Kodex-Sekretariat die Angelegenheit neu.

55 Vorgehen bei ungelösten Fällen

- 55.1 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 den Ziffern 53.6 oder 54.1 dieses Kodex, so kann das Kodex-Sekretariat die Angelegenheit, nach vorgängiger erfolgloser Androhung, der zuständigen staatlichen Behörde zur Beurteilung überweisen.
- 55.2 Zugleich informiert das Kodex-Sekretariat das Pharmaunternehmen oder die Person, das bzw. die das kodexwidrige Verhalten dem Kodex-Sekretariat angezeigt hat, schriftlich darüber.

56 Verfahrensdauer

- 56.1 Das Verfahren gemäss diesem Kodex soll innerhalb möglichst kurzer Fristen durchgeführt werden. Es soll nicht länger als einen Monat dauern.
- 56.2 In begründeten Fällen kann das Kodex-Sekretariat die Verfahrensdauer angemessen verlängern.
- 56.3 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.
- 56.4 Die 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.
- 56.5 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.
- 56.6 Das Kodex-Sekretariat und die am Verfahren Beteiligten tragen alles dazu bei, damit das Verfahren rasch abgeschlossen werden kann.
- 56.7 Kann das Verfahren nicht innerhalb der Verfahrensdauer abgeschlossen werden, so gilt der Fall als ungelöst (Ziffer 55 dieses Kodex).

57 Verfahren vor staatlichen Behörden oder Gerichten

- 57.1 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 eingeleitetes Verfahren solange weiter, als keines der beteiligten Pharmaunternehmen dessen Beendigung verlangt.

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

6 Konsultative Tätigkeit des Kodex-Sekretariates

- 61 Um seine Unbefangenheit bei der Beurteilung von Anzeigen wegen vermuteten kodexwidrigen Verhaltens zu wahren, beurteilt das Kodex-Sekretariat keine in diesem Kodex geregelten Verhaltensweisen, Dokumente oder Publikationen vor ihrer Umsetzung bzw. Verbreitung durch ein Pharmaunternehmen.

- 62 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.

7 Kodex-Kommission

71 Bildung und Zusammensetzung

- 71.1 Die Geschäftsstelle von scienceindustries bestellt im Einvernehmen mit den in der Präambel genannten Partnerverbänden eine Kommission, die das Kodex-Sekretariat berät (Kodex-Kommission).
- 71.2 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.
- 71.3 Mindestens drei Mitglieder der Kodex-Kommission dürfen nicht als Angestellte oder Beauftragte für Pharmaunternehmen tätig sein.
- 71.4 Ein Mitglied der Geschäftsstelle von scienceindustries führt den Vorsitz der Kodex-Kommission. Die Geschäftsstelle von scienceindustries besorgt deren administrativen Belange.
- 71.5 Im Übrigen konstituiert sich die Kodex-Kommission nach ihrem freien Ermessen.

72 Tätigkeit

- 72.1 Der Vorsitzende beruft die Kodex-Kommission mindestens einmal jährlich zu einer Sitzung ein.
- 72.2 Die Kodex-Kommission berät das Kodex-Sekretariat aufgrund dessen Jahresberichtes und weiterer Berichte aus seiner Vollzugstätigkeit sowie bei Auslegungsfragen mit Bezug auf diesen Kodex.
- 72.3 Umfassende Revisionen dieses Kodex sind vor deren Verabschiedung immer der Kodex-Kommission vorzulegen.

8 Schlussbestimmungen

81 Änderungen

- 81.1 Erfährt das schweizerische staatliche Recht Änderungen, die sich auf diesen Kodex unmittelbar auswirken, oder ändern die IFPMA bzw. die EFPIA einzelne Bestimmungen der in der Präambel dieses Kodex als dessen Grundlage genannten Kodizes 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.
- 81.2 Vor der Inkraftsetzung solcher Änderungen hören die genannten Verbände die Pharmaunternehmen an, welche die Erklärung zur Einhaltung dieses Kodex unterzeichnet haben.

81.3 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.

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

82 Inkrafttreten und Übergangsbestimmung

82.1 Der Pharma-Kooperations-Kodex ist am 1. Januar 2014 in Kraft getreten.

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

83 Liste der verpflichteten Pharmaunternehmen

scienceindustries veröffentlicht eine Liste der Pharmaunternehmen¹², die sich durch Unterzeichnung der Erklärung zur Einhaltung dieses Kodex (Anhang) verpflichtet haben.

¹² <https://www.scienceindustries.ch/article/13944/unterzeichner-des-pharma-kooperations-kodexes>

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex)

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 42 Pharma-Kooperations-Kodex):