

## ***Empfehlungen Nr. 3 zum Pharmakodex***

# **Arzneimittel-Fachwerbung: Belege, Referenzen und Vergleiche**

## **Ausgangslage**

Die Ziffern 24.1 bis 24.3 und 25 des Pharmakodex (PK - Referenzen und Vergleiche) verursachen in der Praxis oft dieselben Fragen:

- Was gilt als "wissenschaftlich anerkanntes Fachmedium"?
- Welche Formen der Publikationen sind als Referenzen zulässig?
- Wann gilt ein Dokument als "veröffentlicht"?
- Wie werden die Referenzen korrekt bezeichnet?
- Was heisst originalgetreue Reproduktion von Grafiken, Tabellen etc. aus Studien, die in Werbematerialien verwendet werden?

## **Empfehlungen**

### **Wissenschaftlich anerkannte Fachmedien**

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

- *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*<sup>1</sup>: "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals"<sup>2</sup>;
- *World Association of Medical Editors (WAME)*<sup>3</sup>: "Policies for Medical Journal Editors, prepared by the WAME Ethics and Policy Committee"<sup>4</sup>.

Als wissenschaftlich anerkannt gelten alle Journals, die in der MEDLINE Datenbank erfasst sind, bzw. mittels PubMed auf MEDLINE gesucht werden können<sup>5</sup>. Bei den übrigen Fachzeitschriften muss die wissenschaftliche Anerkennung plausibel gemacht werden. Das Hauptkriterium dabei ist, dass ein Manuskript einen Peer-Review Prozess durchlaufen hat.

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

**Webseiten** können ebenso wissenschaftlich anerkannte Fachmedien sein. Auf Webseiten von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, anderen Organisationen und Institutionen, die in für den PK relevanten Gebieten tätig sind, werden Daten und Informationen publiziert, die für die Fachwerbung von Arzneimitteln wichtig sein können. Beispiele dafür sind nationale und internationale Therapie-Richtlinien. Die Publikation auf einer Webseite ermöglicht eine rasche

<sup>1</sup> [www.icmje.org/](http://www.icmje.org/)

<sup>2</sup> [www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf](http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf)

<sup>3</sup> [www.wame.org/](http://www.wame.org/)

<sup>4</sup> [www.wame.org/policies](http://www.wame.org/policies)

<sup>5</sup> [www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/](http://www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/)

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

Aktualisierung solcher Empfehlungen. Analog zu wissenschaftlichen Publikationen müssen diese Dokumente von einer Gruppe anerkannter, namentlich aufgeführter Experten verfasst worden sein.

### **Formen der Publikationen, die als Referenzen zulässig sind**

Alle Arten von **wissenschaftlichen Artikeln**, die in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert wurden, sind als Referenzen zulässig, sofern sie einen Peer-Review Prozess erfolgreich durchlaufen haben. Damit soll sichergestellt werden, dass die referenzierten Daten und Informationen allgemein anerkannt sind. Extrem selten und nur wenn begründbar trifft diese Regel nicht zu.

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

Ein **Editorial** - auch wenn es in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert wird - durchläuft in der Regel kein Peer-Review Prozess und darf damit **nicht als Referenz verwendet** werden. Es ist jedoch möglich, dass Aussagen in einem Editorial als Ergänzung zur referenzierten Publikation verwendet werden dürfen (zu beachten ist dabei Ziffer 25.5).

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

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

**Marktdaten** sind wichtige und häufig verwendete Informationen in der Fachwerbung von Arzneimitteln. Gemäss Ziffer 24.2 des PK müssen Aussagen in der Fachwerbung belegt sein. Marktdaten sind jedoch selten in klassischen wissenschaftlichen Publikationen zu finden. Das Kodex-Sekretariat akzeptiert deshalb eine Referenzierung z.B. von Marktforschungsdaten mit Hinweis auf die Firma und dem Monat/Jahr der erhobenen Daten.

### **Veröffentlichung von Dokumenten als Voraussetzung für Referenzen**

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

Als nicht veröffentlicht gilt ein Dokument namentlich dann, wenn es dem Leser der Fachwerbung nur mit Hilfe des Unternehmens, das die entsprechende Fachwerbung verantwortet, zugänglich ist. Für die Bezugnahme auf *noch* nicht veröffentlichte Daten in der Fachwerbung gilt Ziffer 25.4 PK.

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

### **Korrekte Bezeichnung von Referenzen**

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

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

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

### **Originalgetreue Reproduktion von Grafiken, Tabellen etc.**

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. Solchermassen angepasste oder modifizierte Darstellungen sollen mit einem Vermerk versehen sein (z.B. modifiziert gemäss XYZ). Zentral ist dabei, dass die Reproduktion nicht irreführend ist. Bei Grafiken, Tabellen etc. aus wissenschaftlichen Studien, bei denen z.B. nicht zugelassenen Dosierungen aufgeführt sind, sollen wenn immer möglich diese nicht zugelassenen Daten und Informationen ganz weggelassen werden. Auch hier soll ein Vermerk aufgeführt werden, dass die Grafik modifiziert wurde. Falls eine solche Adaptation nicht möglich ist, dann muss nebst dem Vermerk der Modifikation auch ganz klar auf die nicht zugelassenen Daten und Informationen hingewiesen werden.