

## ***Empfehlungen Nr. 2 zum Pharmakodex***

### **Arzneimittel-Fachwerbung: Vorgehen bei vermutetem kodexwidrigem Verhalten von Konkurrenten**

#### **Ausgangslage**

Swissmedic verzeichnet immer wieder Anzeigen von Pharmaunternehmen, mit denen geltend gemacht wird, ein Konkurrent verletze bestimmte Vorschriften über die Arzneimittel-Fachwerbung. Swissmedic muss in solchen Fällen von Amtes wegen ein Verfahren einleiten. Die gerügten Verstösse erweisen sich allerdings *nur selten als gesundheitspolizeilich relevant*.

Denn in der Regel handelt es sich um *lauterkeitsrechtliche Konflikte* unter Konkurrenten. Belasten die Pharmaunternehmen Swissmedic damit, so werden dort Ressourcen gebunden, deren Einsatz für gesundheitspolizeilich begründete Aufgaben Vorrang hat, dies im öffentlichen Interesse und gewiss auch in demjenigen der pharmazeutischen Industrie!

#### **Beurteilung**

##### **Unterschiedliche Zwecke des Pharmakodexes und des staatlichen Rechts**

Die Bundesverfassung verpflichtet den Bund im Art. 118, im Rahmen seiner Zuständigkeiten Massnahmen zum Schutz der Gesundheit (sog. *gesundheitspolizeiliche Massnahmen*) zu treffen. Dazu gehört u.a. der Erlass von Vorschriften über den Umgang mit Heilmitteln. Im Heilmittelgesetz (HMG) und den Verordnungen dazu hat der Bund diese Massnahmen konkretisiert.

Swissmedic ist als *Organ des Bundes* dazu berechtigt und verpflichtet, im Bereich der Arzneimittel-Fachwerbung gesundheitspolizeiliche Massnahmen zu ergreifen. Grundlage dafür ist die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV), Art. 3 ff.

Etliche Bestimmungen der AWV über die Fachwerbung sind den Fachwerbungsregeln des *Pharmakodexes* (PK) ähnlich; letztere sind allerdings in den Einzelheiten ausführlicher. Während die AWV Swissmedic legitimiert, zum Schutz der Gesundheit des Menschen gegen Verletzungen von Gesetz und Verordnung mit gesundheitspolizeilichen Massnahmen vorzugehen, ist der Zweck der Fachwerbungsregeln im PK *lauterkeitsrechtlich* begründet. Das Gebot der Lauterkeit gehört zu den *Grundregeln des fairen Wettbewerbs*. Auf dieser Grundlage bestimmt der PK, dass die Pharmaunternehmen mit ihren Informationen und Werbemitteln die Leser eines Fachmediums *nicht täuschen* dürfen. Der PK stellt dazu in den Ziffern 24.1 – 24.3 folgende inhaltliche Anforderungen an die Fachwerbung auf:

- 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

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

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.;

Das Gebot der Lauterkeit *verbietet* es den Unterzeichnern des PK, in der Arzneimittel-Fachwerbung ihre Konkurrenten oder deren Produkte direkt oder indirekt *herabzumindern* (indirekt herabmindern heisst: das eigene Produkt vergleichsweise vorteilhafter darzustellen, als es tatsächlich ist). Auf dem gleichen Grundsatz beruht das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG). Es bestimmt im 1. Kapitel (Titel "Zweck") im 1. Abschnitt (Titel: "Widerrechtlichkeit des unlauteren Wettbewerbs") folgendes:

#### **Art. 2 Grundsatz**

Unlauter und widerrechtlich ist *jedes täuschende oder in anderer Weise gegen den Grundsatz von Treu und Glauben verstossende Verhalten oder Geschäftsgebaren*, welches das Verhältnis zwischen Mitbewerbern oder zwischen Anbietern und Abnehmern beeinflusst.

#### **Vorzug des Pharmakodex-Verfahrens gegenüber Swissmedic- oder Gerichtsverfahren**

Pharmaunternehmen, die sich auf den PK verpflichtet haben, können das nichtstreitige Konfliktbeilegungs-Verfahren beanspruchen. Vor allem drei Gründe sprechen dafür, dieses Verfahren zu wählen, statt einen Konkurrenten Swissmedic anzuzeigen oder ein Gerichtsverfahren wegen UWG-Verletzung anzustrengen:

Das Pharmakodex-Verfahren ist rasch und unkompliziert: Grundsätzlich innert eines Monats, in begründeten Fällen angemessen verlängerbar, liegt ein fachlich qualifizierter Entscheid des erfahrenen und interessenunabhängigen Kodex-Sekretariates vor. Der Schriftenwechsel ist standardisiert und für die am Verfahren Beteiligten transparent. Falls es zur Konfliktbeilegung nötig ist, führt das Kodex-Sekretariat mit den direkt Beteiligten ein Mediationsgespräch.

Das Pharmakodex-Verfahren entlastet Swissmedic von gesundheitspolizeilich unproblematischen Verfahren: Verstösse gegen Regeln des PK sind kaum je geeignet, die Gesundheit des Publikums zu gefährden. So richtet sich die Fachwerbung nur an Fachpersonen; zudem sind die Fachpersonen wegen ihrer Ausbildung und Erfahrung grundsätzlich in der Lage, den Inhalt einer Fachwerbung richtig zu verstehen und zu beurteilen. Abhängig vom Schweregrad eines Verstosses und seiner allfälligen gesundheitspolizeilichen Bedenklichkeit bemisst sich die Frist, innert der das betroffene Pharmaunternehmen das kodexwidrige Verhalten einstellen und dem Kodex-Sekretariat schriftlich bestätigen muss. Damit wird ausserdem der Zweck des HMG auf effiziente Weise verwirklicht.

Das Pharmakodex-Verfahren ist vorteilhafter als ein UWG-Gerichtsverfahren: Für die Unterzeichner führt das Pharmakodex-Verfahren rascher und deutlich günstiger zur Konfliktlösung als ein Gang vor ein Gericht. Gerichtsverfahren zu Fachwerbungskonflikten sind erfahrungsgemäss mit hohem Aufwand verbunden, kennen doch die Gerichte die Materie meist kaum und müssen sich für einen korrekten und fairen Entscheid zuerst den nötigen Sachverstand aneignen. Eher selten ist daher auch mit einem zeitgerechten Urteil zu rechnen: Liegt es vor, ist das Interesse an der Streitsache meist schon dahin.

## **Empfehlungen**

Mit der Unterzeichnung des PK anerkennen die Pharmaunternehmen die Vollzugsregeln bei Verfahren wegen kodexwidrigen Verhaltens (Ziffer 14.1 PK). Daher verpflichten sich diese Pharmaunternehmen bei Meinungsverschiedenheiten über ein Verhalten, das sie als in den Geltungsbereich dieses Kodex fallend oder in diesem Zusammenhang als Verletzung staatlichen Rechts vermuten, immer zuerst ein Schiedsverfahren beim Kodex-Sekretariat (vgl. Ziffer 71 ff.) anhängig zu machen (Ziffer 14.2 PK). Hier erwartet sie ein faires, fachkundig durchgeführtes und

innert sehr kurzer Zeit abgeschlossenes Verfahren. Dieses Verfahren schliesst *nachträgliche* Verfahren bei Swissmedic oder vor dem Richter nicht aus, namentlich dann, wenn das Pharmakodex-Verfahren nicht zur Behebung des Verstosses führt (Ziffern 14.2 und 14.3 PK).

Eine Pharmafirma kann jederzeit eine Anzeige eines vermuteten Verstosses gegen den PK beim Kodex-Sekretariat einreichen (Ziffer 72.2 PK). Diese Anzeige muss schriftlich, idealerweise elektronisch und mit einer Begründung versehen eingereicht werden (Ziffer 72.3 PK). Nach einer formalen Vorkontrolle der Anzeige (Ziffer 72.4 PK) überprüft das Kodex-Sekretariat die gesamte beanstandete Werbung inhaltlich. Diese inhaltliche Prüfung kann zu drei Resultaten führen:

- a) Es besteht kein Verstoß; in diesem Fall informiert das Kodex-Sekretariat die anzeigende Partei über diesen Entschied; die potenziell beklagte Partei wird nicht informiert.
- b) Es besteht ein möglicher Verstoß gegen den PK; das Kodex-Sekretariat beurteilt diesen wie die anzeigende Partei.
- c) Es besteht ein möglicher Verstoß gegen den PK; das Kodex-Sekretariat beurteilt diesen jedoch nicht wie die anzeigende Partei.

Bei Resultat b) und c) verfasst das Kodex-Sekretariat eine Beurteilung zuhanden der beklagten Partei, in der alle möglichen Verstösse gegen den PK aufgeführt sind. Zu beachten ist, dass das Kodex-Sekretariat noch weitere mögliche Verstösse gegen den PK gefunden haben könnte. Diese Beurteilung wird an die beklagte Partei zur Stellungnahme gesendet. Im Sinne der Transparenz liegt die begründete Beschwerde der anzeigenden Partei bei. Die beklagte Partei soll nur zur Beurteilung des Kodex-Sekretariats Stellung nehmen. Bei der ganzen Korrespondenz sollen immer alle Beteiligten einkopiert werden.

Immer offen steht auch die Möglichkeit, einen Konflikt unter Konkurrenten im Bereich der Arzneimittel-Fachwerbung im Direktkontakt bilateral zu bereinigen. Die Resultate dieser bilateralen Gespräche sollten dem Kodex-Sekretariat nach Abschluss unverzüglich gemeldet werden; dies unter Nennung der beteiligten Parteien, der betroffenen Werbung und des Resultats der bilateralen Diskussion. Das Kodex-Sekretariat prüft, ob diese bilaterale Einigung kodexkonform ist und stellt dies gegebenenfalls schriftlich zuhanden der beteiligten Parteien fest. Führt dieser bilaterale Ansatz nicht zum Ziel, kann immer noch eine Anzeige an das Kodex-Sekretariat erfolgen.

Schliesslich steht das Kodex-Sekretariat für Beratungen zur Verfügung, um möglichen Verstössen gegen den PK und Konflikten mit Konkurrenten vorzubeugen. In diesem Zusammenhang sei Ziffer 8 PK in Erinnerung gerufen.