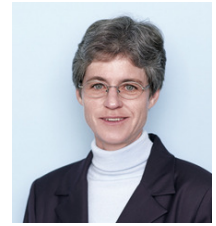


Compliance im Pharmabereich



Ursula Eggenberger Stöckli
lic. iur. HSG, Rechtsanwältin
eidg. dipl. Apothekerin
Telefon +41 58 258 16 00
ursula.eggenberger@bratschi-law.ch

Compliance im Pharmabereich hat seit jeher einen hohen Stellenwert, weil mit Produkten gehandelt wird, die neben den erwünschten Wirkungen auch gesundheitliche Risiken beinhalten. Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes vor zehn Jahren wurden im Bundesrecht gesetzliche Bestimmungen verankert, die bestimmten Personen eine definierte Verantwortung für den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln auferlegen und deren Missachtung mit Strafe bedrohen.

1. Einleitung

Compliance im Pharmabereich besteht längst nicht mehr nur aus einer „Good Practice“, sondern ist definierte Pflicht zur Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen. So werden gewisse Bewilligungen nur erteilt, wenn der zuständigen Behörde Swissmedic eine fachkundige Person gemeldet wird, welche diese Verantwortung übernimmt. Nachfolgend wird anhand von zwei Fällen gezeigt, welche Pflichten die Aufgaben dieser verantwortlichen Personen umfassen können und wie deren Missachtung zu Bussen führte.

2. Fachtechnisch verantwortliche Person

Jedes Unternehmen, das bei Swissmedic eine Betriebsbewilligung zur Herstellung, Ein- und Ausfuhr von oder den Grosshandel mit Arzneimitteln beantragt, muss eine so genannte fachtechnisch verantwortliche Person bezeichnen. Diese Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie sorgt dafür, dass die Arzneimittel – je nach Art des Betriebs und der beantragten Bewilligung – nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt respektive den Regeln der Guten Vertriebspraxis vermittelt werden. Sie ist

in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt und entscheidet über die Freigabe oder Nichtfreigabe einer Charge unabhängig von der Geschäftsleitung. Diese weitgehenden Befugnisse und Pflichten bedingen eine qualifizierte Ausbildung, in der Regel ein Apothekerdiplom, sowie die notwendige Erfahrung. Nur ausnahmsweise werden Bewilligungen auch an Personen mit einer anderen Ausbildung erteilt, wenn sie sich über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen im entsprechenden Bereich ausweisen können.

Hinter der allgemein formulierten Aufgabe, den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherzustellen, verbergen sich vielfältige Pflichten, die meist in Arbeitsanweisungen, so genannten SOP (Standard Operation Procedures), im Detail festgelegt sind.

Die Aufgabe der fachtechnisch verantwortlichen Person beinhaltet in rechtlicher Sicht eine so genannte Garantenstellung. Das heisst, dass die betreffende Person bestraft werden kann, wenn gesetzliche Bestimmungen aus ihrem Verantwortungsbereich nicht befolgt werden.

Dass das Nichtbeachten der gesetzlichen Bestimmungen auch tatsächlich zu Strafen führen kann, zeigt ein Fall, in dem die Bezugsberechtigung eines Arztes ungenügend abgeklärt wurde.

Pharmazeutische Unternehmen verfügen meist nur über eine Bewilligung zum Grosshandel mit Arzneimitteln. Gestützt darauf dürfen Sie andere Grosshändler sowie Personen beliefern, die befugt sind, Arzneimittel an den Endverbraucher abzugeben. Dazu gehören Apotheken, Drogerien und selbstdispensierende Ärzte, nicht aber Ärzte, welche über keine kantonale Bewilligung zur Selbstdispensation verfügen (d.h. Arzneimittel nicht direkt an ihre Patienten abgeben dürfen). Es gehört zum Pflichtenheft

der fachtechnisch verantwortlichen Person, dass die Bezugsberechtigung vor einer Lieferung abgeklärt wird. Im vorliegenden Fall hatte ein Arzt mit einer psychiatrischen Allgemeinpraxis Arzneimittel aus ganz unterschiedlichen Therapiegebieten bestellt. Der betreffende Arzt war aufgrund der kantonalen Regelung bloss befugt, Medikamente für Notfalleinsätze sowie für die so genannte "Direktversorgung" anzuwenden und folglich auch zu beziehen. Die Untersuchung ergab, dass die an diesen Arzt gelieferten Mengen weit ausserhalb derjenigen Mengen gelegen haben, die im Rahmen einer Notfall- bzw. Direktversorgung in einer psychiatrischen Praxis üblich sind. Zudem fanden sich bei den gelieferten Arzneimitteln auch Appetitzügler, Abführmittel, Tropfen gegen übermässigen Haarausfall, Tabletten zur Senkung der Blutfettwerte sowie gegen Nikotinabhängigkeit und Erektionsstörungen. Das Gericht kam zum Schluss, dass diese Medikamente offenkundig nicht zur Notfall- oder Direktversorgung durch einen Psychiater gehören würden.

Die Untersuchung ergab des Weiteren, dass die fachtechnisch verantwortliche Person nicht alle Kontrollen der bestellten Ware selbst durchführen konnte. Dies entlastete sie nach Auffassung des Gerichts aber nicht. Denn sie hatte nicht nur jegliche Kontrolle unterlassen, sondern auch nicht dafür gesorgt, dass ihr zumindest auffällige, umfangreiche oder häufige Bestellungen bzw. jene aus dem Gebiet mit einem grundsätzlichen Abgabeverbot unterbreitet wurden. Das Gericht kam zum Schluss, dass sie dazu Weisungen hätte erlassen und interne Kontrollmechanismen einführen können, um kritische Bestellungen aufzudecken und besonders zu kontrollieren.

In der Folge bestätigte das Bundesgericht die Verurteilung der fachtechnisch verantwortlichen Person wegen Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz zu einer Busse von CHF 2'500 (6B_444/2010).

3. Werbeverantwortliche Person

Jede Zulassungsinhaberin muss eine Person bezeichnen, welche für die Werbung für die von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich ist. Auch diese Person trägt eine gesetzliche Verantwortung und hat eine Garantenstellung inne. Angesichts

der Bedeutung, welche der Werbung im stark umkämpften Pharmamarkt zukommt, und den weit reichenden gesetzlichen Bestimmungen über die Anforderungen an die Arzneimittelwerbung, handelt es sich um eine überaus bedeutende Aufgabe. Diese verlangt nicht nur eine naturwissenschaftliche oder andere angemessene fachliche Ausbildung, sondern auch sehr viel Erfahrung. In die Freigabe von Werbematerial sind zwar meist verschiedene Stellen eingebunden, welche je einzelne Aspekte prüfen, die Schlussverantwortung für die Freigabe liegt aber bei der werbeverantwortlichen Person.

Dass auch bei dieser Aufgabe bei Missachten der hohen Anforderungen Strafen drohen, zeigen mehrere Urteile. Als besonders streng wurde ein Fall aufgenommen, in dem eine werbeverantwortliche Person zu einer Busse verurteilt wurde, obwohl nicht sie, sondern ihre Stellvertretung – notabene im Einklang mit der betriebsinternen SOP – die betreffende Werbung freigegeben hatte.

Konkret wurden Rundschreiben freigegeben, in denen über eine von Swissmedic noch nicht zugelassene, neue Anwendung eines Arzneimittels berichtet wurde. Diese neue Anwendung war zwar an einem wissenschaftlichen Kongress bereits vorgestellt worden, sie durfte aber mangels Zulassung (noch) nicht beworben werden. Weil im Text der Handelsname speziell hervorgehoben wurde und sich Aussagen fanden wie "ausgezeichnete Wirksamkeit", "die Resultate der Studie beeindrucken" und seien "extrem wichtig", die noch nicht zugelassene Indikation führe "zu einer signifikanten Reduktion der Mortalität und der Morbidität" und diese Therapie sei "generell gut verträglich", kam Swissmedic zum Schluss, es handle sich um Werbung und nicht um eine wissenschaftliche Information über neue Ergebnisse aus der Forschung.

Der Einwand der werbeverantwortlichen Person, dass ihre Stellvertretung gemäss der unternehmensinternen SOP unabhängig und in eigener Verantwortung entschieden habe, und sie selber nicht dafür verantwortlich gemacht werden könne, wurde nicht gehört.

Das zuständige kantonale Obergericht hielt diesem Einwand entgegen, dass die Garantenstellung des

Werbeverantwortlichen gemäss Art. 25 der Arzneimittel-Werbeverordnung auch eine strafrechtliche Verantwortung nach sich ziehe. Dieser Verantwortung könne sich die werbeverantwortliche Person nicht einfach dadurch entziehen, dass sie geltend mache, sie habe die in ihrem Verantwortungsbereich liegende Werbung nicht persönlich genehmigt, oder sich auf eine anderslautende interne SOP berufe. Vielmehr müsse sie die notwendigen Vorkehrungen treffen, dass auch in ihrer Abwesenheit keine gegen die Werbevorschriften verstossenden Werbematerialien veröffentlicht würden. Die Busse von CHF 4'000 wurde bestätigt (Swissmedic Journal 2/2010, 109 f.).

Auch dieses Urteil zeigt, dass die gemäss Heilmittelrecht verantwortlichen Personen eine hohe Verantwortung tragen und die Strafdrohungen – bei deren Missachtung – auch greifen.

4. Fazit

Das Heilmittelrecht enthält gesetzliche Bestimmungen, die einzelnen Personen definierte und verbindliche Verantwortlichkeiten zur Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen auferlegen. Compliance im Pharmabereich wird damit zu einer wichtigen, fortwährenden Aufgabe, die nicht unterschätzt werden darf. Angesichts der potentiellen Gesundheitsgefahr von Arzneimitteln ist die dichte und strenge Regulierung aber begründet.

Bratschi Wiederkehr & Buob in Kürze

Bratschi Wiederkehr & Buob, eine führende Schweizer Anwaltskanzlei mit über 60 Anwältinnen und Anwälten in den Wirtschaftszentren der Schweiz, bietet schweizerischen und ausländischen Unternehmen und Privatpersonen professionelle Beratung und Vertretung in allen Bereichen des Wirtschaftsrechts, im Steuerrecht und im öffentlichen Recht sowie in notariellen Angelegenheiten.

Zürich Bahnhofstrasse 70, Postfach 1130, CH-8021 Zürich
Telefon +41 58 258 10 00, Fax +41 58 258 10 99
zuerich@bratschi-law.ch

Bern Bollwerk 15, Postfach 5576, CH-3001 Bern
Telefon +41 58 258 16 00, Fax +41 58 258 16 99
bern@bratschi-law.ch

St.Gallen Vadianstrasse 44, Postfach 262, CH-9001 St.Gallen
Telefon +41 58 258 14 00, Fax +41 58 258 14 99
stgallen@bratschi-law.ch

Basel Gerbergasse 14, CH-4001 Basel
Telefon +41 58 258 19 00, Fax +41 58 258 19 99
basel@bratschi-law.ch

Zug Unter Altstadt 28, CH-6300 Zug
Telefon +41 58 258 18 00, Fax +41 58 258 18 99
zug@bratschi-law.ch

www.bratschi-law.ch

© Bratschi Wiederkehr & Buob, Vervielfältigung bei Angabe der Quelle gestattet