

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)

vom 4. Dezember 2003, revidiert am 6. September 2013¹

Der Pharmakodex (PK) im Jahre 2013: Jahresbericht des Kodex-Sekretariates

Einleitung

Der Pharmakodex ist ein privatrechtlicher Verhaltenskodex. Er hat ethisch korrektes Verhalten und die Vermeidung unlauteren Wettbewerbes durch Pharmaunternehmen zum Zweck. Auf dessen Einhaltung können sich die in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen freiwillig verpflichten. Die weitaus meisten Unternehmen sind der Aufforderung dazu bisher gefolgt². Der Pharmakodex setzt in der Schweiz um, was die übergeordneten Kodizes der internationalen Organisationen der pharmazeutischen Industrie (IFPMA³, EFPIA⁴) vorgeben.

Diese Grundlagen des Pharmakodexes sind:

- *IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices (IFPMA Code)*⁵
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (EFPIA Healthcare Professionals Code)*⁶

Trägerin des Pharmakodexes ist scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech), unterstützt von ihren in der Präambel des Pharmakodexes genannten Partnerverbänden.

Im Berichtsjahr revidierte scienceindustries den Pharmakodex, dies wie üblich im Einvernehmen mit den in der Präambel genannten Partnerverbänden und nach Anhörung der Unterzeichner des Pharmakodexes. Ebenso gab scienceindustries im Berichtsjahr den neuen Pharma-Kooperations-Kodex heraus, unterstützt von den in der Präambel genannten Partnerverbänden.

Im Pharmakodex wurde bis Ende 2013 auch der *EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations (EFPIA Patient Organisations Code)*⁷ in der Schweiz umgesetzt. Bei der oben erwähnten Revision des Pharmakodexes wurden die Regeln über die Zusammenarbeit der Pharmaunternehmen mit Patientenorganisationen in den neu geschaffenen Pharma-Kooperations-Kodex übertragen.

Weil das Pharmakodex-Sekretariat ab 2014 die Aufsicht über den Pharmakodex und den Pharma-Kooperations-Kodex versieht, heisst es neu *Kodex-Sekretariat*. Der revidierte Pharmakodex und der Pharma-Kooperations-Kodex traten am 1. Januar 2014 in Kraft. Weitere Einzelheiten: vgl. den entsprechenden Abschnitt dieses Jahresberichts weiter unten.

Allgemeines zur Praxis des Pharmakodex-Vollzuges im 2013

Gegenüber 2012 nahm im 2013 die Zahl der im Zusammenhang mit dem Pharmakodex behandelten Fälle – anders als in den früheren Jahren – spürbar zu (von 100 auf 120). Ein Grund für diese Trendumkehr lag möglicherweise in der intensiven Diskussion um die Pharmakodex-Revision und in der Schaffung des neuen Pharma-Kooperations-Kodexes. Beides lenkte die Aufmerksamkeit auch wieder verstärkt auf den Pharmakodex. Ebenso fiel auf, dass etliche Unterzeichner es versäumten, Mutationen ihrer für den Pharmakodex zuständigen Personen zu melden (PK⁸ 536⁹/536¹⁰). Unter Berücksichtigung dieser Umstände ist die Zunahme der vom Kodex-Sekretariat bearbeiteten Fälle durchaus positiv zu werten.

¹ deutsch: <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharma-kodex-und-pharma-kooperations-kodex>
französisch: <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique-et-code-de-cooperation-pharmaceutique>
englisch: <http://www.en.scienceindustries.ch/involvement/pharma-code-and-pharma-cooperation-code>

² Unterzeichnerliste: <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex/unterzeichner-des-pharmakodexes>

³ <http://www.ifpma.org/>

⁴ <http://www.efpia.eu/>

⁵ <http://www.ifpma.org/ethics/ifpma-code-of-practice/about-ifpma-code-of-practice.html>

⁶ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code---2013-consolidated-final-2.pdf>

⁷ http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf

⁸ Die Bestimmungen des Pharmakodexes werden im Jahresbericht mit „PK“ und der jeweils entsprechenden Randziffer zitiert.

⁹ PK-Ziffern in normaler Schrift beziehen sich auf die Regeln der bis Ende 2013 geltenden Version des Pharmakodexes.

¹⁰ PK-Ziffern in *kursiver* Schrift beziehen sich auf die analogen Regeln des am 6. September 2013 revidierten Pharmakodexes, in Kraft seit 1. Januar 2014.

Wiederum klein war die Anzahl der Meldungen bilateraler Verständigungen unter Pharmaunternehmen, jeweils in Anwendung der Pharmakodex-Regeln, jedoch ohne Einbezug des Kodex-Sekretariats: Gemeldet wurden 6 solche Fälle (2012: 9), an denen 8 (2012:13) Unternehmen beteiligt waren. Das Wissen um solche Verständigungen dient dem Kodex-Sekretariat für eine möglichst aussagekräftige Fallstatistik. Wie oft dieser Weg tatsächlich gewählt wird, weiss das Kodex-Sekretariat nicht. Offen bleiben soll, ob Nachlässigkeit der Grund für das Unterlassen der Meldepflicht ist. Nicht erkennbar ist zudem, wie gross die Bereitschaft tatsächlich ist, sich unter Konkurrenten bilateral auf die Beilegung einer konkreten Differenz im Zusammenhang mit dem Pharmakodex zu verständigen.

Offensichtlich erkennbare kodexwidrige Verhaltensweisen gab es 2013 einige mehr, ebenso komplexere Fälle (Grenzfälle oder erst bei näherer Prüfung als solches erkennbares kodexwidriges Verhalten, ferner mehrdeutige Aussagen in der Fachwerbung). Erneut feststellbar war auch der Trend zu erhöhter Compliance, d.h. zur Verbesserung der unternehmensinternen Pflichten und Abläufe mit Hilfe von Standard Operating Procedures (SOP) im Geltungsbereich des Pharmakodexes (PK 5 / 5). In diesen weiteren Zusammenhang gehört auch, dass einzelne Unternehmen das Kodex-Sekretariat in grundlegenden Fragen konsultieren, dies gemäss PK 72 / 72 (62 Anfragen; Vorjahr: 74).

Bewährter Vollzug des Pharmakodexes ohne Sanktionen

Der Vollzug des Pharmakodexes folgt dem Prinzip der nichtstreitigen Konfliktbeilegung, im Bedarfsfall unterstützt durch eine Mediation des Kodex-Sekretariats. Anders als die meisten analogen ausländischen Kodizes der pharmazeutischen Industrie sind im Schweizer Pharmakodex von jeher bewusst keine Sanktionen vorgesehen. Das Kodex-Sekretariat hat bei der Behandlung von Anzeigen wegen kodexwidriger Verhaltensweisen eine primär vermittelnde Rolle, ähnlich derjenigen eines Friedensrichters. Seine neutrale Beurteilung, ob im konkreten Fall ein kodexwidriges Verhalten vorliegt oder nicht, wird von den am Einzelfall beteiligten Parteien praktisch immer respektiert. Im Vergleich zum Vollzug analoger ausländischer Kodizes weist die Statistik zum Pharmakodex stets etwas höhere Fallzahlen auf. Diese sind indessen ein Zeichen für die allseits geschätzte Qualität dieses Verfahrens, d.h. der niederschwellige Zugang dazu sowie rasche und transparente Entscheide. Wie auch diesem Jahresbericht wieder zu entnehmen ist, gelingt es damit, kodexwidrige Verhaltensweisen stets innerhalb kurzer Zeit und praktisch immer einvernehmlich zu beseitigen.

Die Frage nach der Einführung von Sanktionen, insbesondere von Geldstrafen, hatte sich bei der vorletzten Revision des EFPIA Healthcare Professionals Code im Jahre 2006 gestellt. scienceindustries hatte damals, ausgehend vom Vorbehalt des Vorrangs nationaler Gesetze und Verordnungen, bei der Anpassung des Pharmakodex auf die Einführung von Sanktionen bei kodexwidrigem Verhalten verzichtet. In der Anhörung dazu hatten sich die Unternehmen klar gegen Sanktionen ausgesprochen, d.h. für die Beibehaltung des langjährig bewährten, nichtstreitigen Schlichtungsverfahrens. Der erwähnte Vorbehalt bedeutet, dass in der Schweiz das staatliche Heilmittelrecht auch die Arzneimittel-Fachwerbung regelt und Swissmedic¹¹ als dafür zuständige Behörde entsprechende Regelverstösse mit Verwaltungs- oder Strafmassnahmen sanktionieren kann. Zudem können die Pharmaunternehmen den Richter anrufen, wenn sie vermuten, es liege eine Verletzung des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)¹² vor.

Beigefügt sei, dass sich die Frage nach dem geeigneten Aufsichts- und Vollzugsmodell im 2013 bei der Pharmakodex-Revision und der Schaffung des Pharma-Kooperations-Kodexes erneut gestellt hatte. In der Anhörung klar befürwortet wurde der Vorschlag, für beide Kodizes das langjährig bewährte Schweizer Aufsichtsmodell beizubehalten bzw. auch für den Pharma-Kooperations-Kodex zu übernehmen. Bewährt hat sich dieses Modell vor allem deshalb, weil die Konkurrenz der wohl mit Abstand aufmerksamste Wächter ist.

Pharmakodex-Anforderungen und festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Die Anzahl Fälle mit Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 131.3/233), nahm wieder zu (von 15 auf 20). Die Anzahl Fälle, in denen Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen gemacht wurde (PK 131.1/231, 131.2/232 und 133/24), nahm hingegen leicht ab (13 Fälle, Vorjahr: 15). Mit 8 (Vorjahr 12) nahm die Anzahl Fälle ab, in denen Werbematerialien nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufwiesen (PK 131.4/234, 134/254 und 135/255). Das Verbot, die mit der Fachwerbung tatsächlich verbundene Absicht zu verschleiern (PK 132.2/236), wurde anders als im Vorjahr nicht mehr verletzt (Vorjahr: 1).

Die Beanstandungen bei den allgemeinen qualitativen Anforderungen nahmen nach einer deutlichen Zunahme im Vorjahr ebenso deutlich wieder ab: von 90 auf 66. Mit 18 Fällen (Vorjahr: 22) gab es nur eine leichte Abnahme bei den unvollständigen oder unzulässigen Literaturangaben (PK 143.1/261, 143.2/262, 143.3/263, 143.4/264, 143.5/265, 144/266). In 17 Fällen (Vorjahr 21) wurden Referenzen nicht korrekt zitiert (PK 141.3/252). In 16 Fällen (Vorjahr: 25)

¹¹ <https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=de>

¹² <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19860391/index.html>

waren die Werbeaussagen nicht belegt (PK 141.2/251). Der Ausdruck "sicher" wurde in 5 (Vorjahr: 6) Fällen ohne sachgerechte Qualifikation verwendet (PK 142.1/253.1). In noch 5 Fällen (Vorjahr: 11) wurden verharmlosende Ausdrücke wie, dass das betroffene Arzneimittel keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 142.2/253.2), verwendet.

Mit 36 Fällen (Vorjahr: 29) nahm die Zahl der Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 145/267-269) wieder zu. In 2 Fällen (Vorjahr: 1) wurde ein Arzneimittel über ein Jahr nach der Zulassung in der Schweiz noch als neu bezeichnet (PK 146/237). In keinem Fall (Vorjahr: 2) wurden Gratismuster unaufgefordert versandt (PK 147.2/272, in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW¹³). Die Kennzeichnung von Aussendungen als "Wichtige Mitteilung" (PK 148/28 – ausschliesslich zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit sowie bei Unterbruch oder Einstellung der Belieferung mit einem Arzneimittel gestattet) war in 5 Fällen nicht korrekt (Vorjahr: 3 Fälle).

2 Beanstandungen (Vorjahr: 8) gab es 2013 zu Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie zur Zusammenarbeit mit Organisationen von Fachpersonen (PK 2/3). Erneut zu keinem Verfahren kam es dagegen im Zusammenhang mit dem Sponsoring klinischer Versuche (PK 3/4). Neu kam es zu 2 Verstössen (Vorjahr: 0) im Zusammenhang mit den Bestimmungen zu den Beziehungen der Pharmaunternehmen mit Patientenorganisationen (bis Ende 2013 unter PK 4 geregelt¹⁴).

Anders als 2012 (kein Fall) wandten sich 2 Unternehmen, die den Pharmakodex unterzeichnet haben, direkt an die Behörden, ohne zuerst das Pharmakodex-Verfahren zu benutzen, was dem bis Ende 2013 in der Präambel des Pharmakodexes und seit 2014 in PK 15 festgehaltenen Grundsatz widerspricht.

Die Pflicht der Unternehmen, dem Kodex-Sekretariat Belegexemplare ihres Promotionsmaterials unaufgefordert zuzustellen (PK 54/54), wurde in 5 Fällen (Vorjahr: 2) nicht erfüllt. In 10 Fällen (Vorjahr 4) wurde es versäumt, den Wechsel der im Unternehmen verantwortlichen Person dem Kodex-Sekretariat gemäss PK 524/524 zu melden. Das hat auch mit der Unterzeichnung des neuen Pharma-Kooperationskodexes zu tun, bei dem das Kodex-Sekretariat systematisch die neu dafür Verantwortlichen mit den zum Pharmakodex vorhandenen Angaben verglichen hat.

Statistik

Die im Pharmakodex bestimmte maximale Verfahrensdauer bewährte sich weiterhin (bis Ende 2013 25 Arbeitstage, in begründeten Fällen einmal um 10 Arbeitstage verlängerbar; PK 661/661 und 664/664 – neu: grundsätzlich innert Monatsfrist, in begründeten Fällen angemessen verlängerbar). 2013 dauerten die Verfahren im Durchschnitt 8 Arbeitstage, was gegenüber 2012 (Ø 10 Arbeitstage) eine erfreuliche Entwicklung ist. Innerhalb der ersten 2 Tage (Ø) nach Eingang einer Anzeige (Vorjahr: Ø 2.5 Tage) leitete das Kodex-Sekretariat diese den betroffenen Unternehmen samt seiner Beurteilung weiter. Erfreulich war auch, dass die betroffenen Unternehmen in aller Regel rasch und konstruktiv reagierten. Eine Fristverlängerung musste in keinem Fall (Vorjahr: 3 Fälle; rund 3% aller behandelten Fälle) beantragt werden.

66 Anzeigen bzw. 55% (Vorjahr: 56 bzw. 54%) stammten von Konkurrenten. In 53 Fällen bzw. 44% (Vorjahr 47 bzw. 46%) beanstandete das Sekretariat von sich aus Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.). Von Ärzten und weiteren Aussenstehenden stammten 2 Anzeigen (2%; Vorjahr: 7 bzw. 7%). Im 2013 trat unverändert kein Fall auf, der gesundheitspolizeilich relevante Folgen hätte haben können (d.h. eine direkte oder indirekte Gefährdung der Gesundheit von Patienten). 2013 führte das Kodex-Sekretariat, wie im Vorjahr, keine Mediation durch. Soweit bekannt, gelangte 2013 wie im Vorjahr kein beteiligtes Unternehmen nach abgeschlossenem Pharmakodex-Verfahren an ein Gericht.

Bei schwerwiegendem kodexwidrigem Verhalten kann das Kodex-Sekretariat fehlbare Unternehmen anweisen, in geeigneter Form eine korrigierende Mitteilung an den jeweils betroffenen Adressatenkreis zu richten: 2013 war dies wie schon im 2012 in keinem Fall notwendig. 2013 wurden 73 Verfahren (58% aller behandelten Fälle; im Vorjahr: 61 bzw. 59%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Weil kein kodexwidriges Verhalten vorlag, wies das Sekretariat 25 (20%) der eingegangenen Beanstandungen als nicht stichhaltig zurück (Vorjahr: 14 bzw. 14%). In 15 Fällen (12%; im Vorjahr: 15 bzw. 14%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei in einem der 15 Fälle (im Vorjahr: 0) eine sofortige Korrektur der Fachwerbung verlangt wurde. In keinem Fall (Vorjahr: 0) wurde der sofortige und gänzliche Rückzug der beanstandeten Fachwerbung verlangt. Alle Auflagen wurden von den verantwortlichen Unternehmen akzeptiert und zeitgerecht umgesetzt. In 13 Fällen (10%; Vorjahr 11 bzw. 11%) verlangte das anzeigende

¹³ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011778/index.html>

¹⁴ Seit 1. Januar 2014 ist die Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Patientenorganisationen nicht mehr im Pharmakodex geregelt, sondern im neuen Pharma-Kooperations-Kodex (dort unter Ziffer 3: <http://www.scienceindustries.ch/file/12857/pharma-kooperations-kodex-2013-d.pdf>)

Unternehmen eine Neubeurteilung, nachdem es mit der Erledigung durch das Sekretariat nicht einverstanden war. Wie schon im Vorjahr musste kein Fall Swissmedic angezeigt werden (PK 666/651).

Kommunikation und Praxis-Empfehlungen

In unregelmässigen Abständen und in abstrahierter Form berichtet das Sekretariat gemäss PK 616/616¹⁵ den Pharmakodex-Unterzeichnern über einzelne von ihm beurteilte Fälle, mit dem Ziel, dass sie aus den entsprechenden Erkenntnissen und Erfahrungen anderer Unternehmen lernen können. Im 2013 erschienen im scienceindustries Membrnet weitere solche neutralisierte Fallberichte. Die Reihe wird fortgesetzt. Im Berichtsjahr gab das Kodex-Sekretariat keine neuen Praxis-Empfehlungen¹⁶ heraus, adaptierte jedoch die bestehenden solchen anfangs 2014 an den revidierten Pharmakodex und den neuen Pharma-Kooperations-Kodex.

Teilrevision des Pharmakodexes und Schaffung des neuen Pharma-Kooperations-Kodexes

Am 24. Juni 2013 beschloss die EFPIA¹⁷, der europäische Verband der pharmazeutischen Industrie, ihren neuen *Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations (EFPIA HCP/HCO Disclosure Code*¹⁸). Danach müssen die Pharmaunternehmen alle ihre Zahlungen („transfers of value“) insbesondere an Ärzte und Spitäler offenlegen. Diese Publikationspflicht gilt ab 2016 und wird erstmals die im 2015 u.a. für Beratungs- und Dienstleistungen oder für Forschungsleistungen an Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen geleisteten Zahlungen erfassen. Zugleich beschloss die EFPIA, ihren *Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals (EFPIA HCP Code*¹⁹) zu ändern. Danach gilt für Pharmaunternehmen neu (in der Schweiz mit Übergangsfrist bis Ende Juni 2014) ein grundsätzliches Verbot, Fachpersonen (insbesondere Ärzten) Geschenke zu machen. Erlaubt sind nur noch für Fachpersonen bestimmte Gegenstände, 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. Umgesetzt werden mussten der EFPIA HCP/HCO Disclosure Code und der geänderte EFPIA HCP Code wie üblich durch die nationalen Mitgliedverbände von EFPIA: Sie mussten bis Ende 2013 entsprechende Kodizes aufstellen. scienceindustries hat zur Umsetzung des EFPIA HCP/HCO Disclosure Code den neuen Pharma-Kooperations-Kodex geschaffen und zur Umsetzung des geänderten EFPIA HCP Code den bestehenden Pharmakodex revidiert²⁰.

Aufruf

Die Fachwerbung für Arzneimittel und die Zusammenarbeit der Pharmaunternehmen mit Fachpersonen können besser werden, wenn sie kritisch gewürdigt werden, vor allem von den Fachkreisen. Wiederum seien darum insbesondere alle Ärzte und Apotheker aufgefordert, an das Kodex-Sekretariat zu gelangen, wenn ihnen aus ethischer oder wissenschaftlicher Sicht eine Fachwerbung oder sonst ein Verhalten eines Pharmaunternehmens missfällt, das in den Geltungsbereich des Pharmakodexes fällt.

Kodex-Sekretariat

Dr. med. Felix Schwarzenbach

Zürich, Mitte März 2014

¹⁵ „Es [das Kodex-Sekretariat] informiert die Pharmaunternehmen periodisch über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Pharmaunternehmen oder bestimmter Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugs-praxis, die von allgemeinem Interesse sind.“

¹⁶ <http://www.scienceindustries.ch/pharmakodex-praxis>

¹⁷ <http://www.efpia.eu/>

¹⁸ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code---august-2013-edited-final.pdf>

¹⁹ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code---2013-consolidated-final-2.pdf>

²⁰ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharma-kodex-und-pharma-kooperations-kodex>