

Pharmakodex und Pharma-Kooperations-Kodex im Jahr 2020: Jahresbericht des Kodex-Sekretariats

Einleitung

Seit vielen Jahren hat sich die Schweizer Pharmaindustrie mit dem Pharmakodex (PK¹) wie auch dem Pharma-Kooperations-Kodex (PKK¹) eine über das Gesetz hinausgehende, international abgestimmte (vgl. IFPMA², EFPIA³) Selbstregulierung gegeben, auf welche sich die Firmen freiwillig verpflichten können (vgl. Unterzeichnerlisten⁴). Trägerorganisation der Pharma-Selbstregulierung in der Schweiz ist scienceindustries, wobei das bei ihr angesiedelte Kodex-Sekretariat mit dem Vollzug der Kodizes betraut ist. Es folgt in der Fallerledigung dem Prinzip der nichtstreitigen Konfliktbeilegung und nimmt damit primär eine vermittelnde Rolle ein. Seine neutrale Beurteilung wurde auch im Jahr 2020 von den an Einzelfällen beteiligten Parteien immer respektiert und der kodexkonforme Zustand jeweils rasch wiederhergestellt.

Revision der Pharmakodizes

Im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG), der Inkraftsetzung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) sowie der Code Consolidation des europäischen Pharmaverbandes (EFPIA) mussten die Schweizer Pharmakodizes einer umfassenden Revision unterzogen werden. Am 14. Mai 2020 hat der Vorstand von scienceindustries die beiden revidierten Pharmakodizes verabschiedet, welche per 1. Januar 2021 in Kraft getreten sind.

Zum einen kam es zu einer Vielzahl formaler Änderungen wie insbes. eine Reihe von zusätzlichen Definitionen (vgl. Ziffer 13 PK resp. PKK), welche der EFPIA Code Consolidation geschuldet waren. Zudem wurden die Kooperationsregeln mit Fachpersonen (HCP), Gesundheitsversorgungs-Organisationen (HCO) sowie Patientenorganisationen (PO) des PKK unter Ausklammerung der Offenlegungsbestimmungen wieder im PK aufgenommen (s. Ziffer 4 PK). Damit wurde eine Lücke geschlossen, die mit der Einführung des PKK entstanden ist. Die Kooperationsbestimmungen wurden zwar formal neu strukturiert, inhaltlich blieben sie indes weitgehend unverändert. Zum andern kam es aber auch zu gewissen materiellen Änderungen, die teilweise auf der HMG-Revision und Inkraftsetzung der VITH beruhen, teilweise auf neuen Vorgaben des EFPIA Code of Practice 2019. Im einzelnen verweisen wir dazu auf die detaillierten Ausführungen auf der Webseite von scienceindustries⁵.

Umsetzung des Pharmakodex

Die im Zusammenhang mit dem PK behandelten Verfahren nahmen auf 118 Verfahren zu (2019: 106). Die Anzahl der Anzeigen von Konkurrenten war rückläufig (2020: 32 Fälle; 2019: 38 Fälle), sodass der Prozentsatz ebenfalls abnahm (2020: 27.1%, 2019 35.8%). Keine Firma zeigte sich selbst an (2019: 2), während eine Anzeige einer HCP einging (2019: 2). Kein Verfahren wurde von Swissmedic überwiesen (Vorjahr: 1). Gemäss dem Wissensstand des Sekretariats wurde kein Verfahren an Swissmedic weitergezogen (2019: 0). Sodann wurde kein Verfahren als potenziell gesundheitsgefährdend eingestuft (2019: 0).

Die durchschnittliche Verfahrensdauer nahm ab (2020: 6.8 Tage; 2019: 7.7 Tage). Es kann festgehalten werden, dass die betroffenen Unternehmen sich in aller Regel an das Verfahren hielten und rasch sowie konstruktiv mitwirkten.

2020 wurden von den 118 eröffneten Verfahren eines vermuteten Verstosses gegen den PK 105 Verfahren (89.0%; 2019: 86.8%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Das Sekretariat wies 13 (11.0%) der eingegangenen Beanstandungen zurück (Vorjahr: 14 Fälle, 13.2%), da kein kodexwidriges Verhalten vorlag. Sieben dieser 13 abgewiesenen Verfahren wurden von Mitbewerbern eingereicht (Vorjahr: 5 von Mitbewerbern und einer von einem HCP).

¹ Die Bestimmungen beider Kodizes werden im Jahresbericht mit „PK“ resp. „PKK“ und der jeweils entsprechenden Randziffer zitiert.

² [IFPMA](#)

³ [EFPIA](#)

⁴ [Unterzeichner des Pharmakodexes / Unterzeichner des Pharma-Kooperations-Kodexes](#)

⁵ [Revision 2020 – Überblick über die vorgenommenen Änderungen](#)

Das Kodex-Sekretariat führte im Jahr 2020 keine Mediation durch (2019: 1), erhielt aber Kenntnis von 4 bilateralen Verhandlungen (2019: 6). Eine weitere bilaterale Verhandlung war erfolglos und wurde schliesslich beim Sekretariat zur Anzeige gebracht.

65 Pharmafirmen (2019: 65) übermittelten 11'036 Belegexemplare (2019: 6008) von Fachwerbung und Informationen; davon wurden 84.4% (2019: 88.4%) elektronisch zugesendet. Diese massive Zunahme der eingereichten Belegexemplare hat verschiedene Gründe. Einerseits hat das Kodex-Sekretariat einige Unterzeichnerfirmen angeschrieben, die in früheren Jahren eher wenige Belegexemplare eingereicht haben. Andererseits konnten die Aussendienstmitarbeiter wegen der COVID-19 Pandemie die HCP nicht mehr im gewohnten Ausmass besuchen und die Promotion verlagerte sich (noch) stärker auf Mailings und elektronische Werbung. Bemerkenswert ist, dass dadurch die Zahl der Verfahren kaum beeinflusst wurde.

Das Kodex-Sekretariat führte im Berichtsjahr erstmals detaillierte Statistik zu den Anfragen, die vorwiegend von Mitgliederfirmen, jedoch auch von Fachgesellschaften, Kongressorganisatoren, Anwaltskanzleien und anderen interessierten Gruppen eingingen. Im Jahr 2020 wurden 227 schriftliche Anfragen (Vorjahr rund 200) beantwortet. Davon betrafen 150 Anfragen den PK und 111 Anfragen den PKK. Dieselbe Anfrage konnte sowohl den PK wie den PKK betreffen. Zudem hielt scienceindustries in ihrer Funktion als Selbstregulierungsstelle der Schweizer Pharmaindustrie zahlreiche Vorträge zu verschiedenen Themen und beantwortete Medienanfragen.

Festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Insgesamt führten 52 (2019: 41) verschiedene PK Ziffern zu den erwähnten 118 (2019: 106) Verfahren wegen eines vermuteten PK Verstosses. In 53.4% der Fälle lag 1 Ziffer im Streit (2019: 55.7%); bei 25.3% ging es um 2 Ziffern (2019: 22.6%) und beim restlichen knappen Viertel wurden 3 bis 8 Ziffern ins Feld geführt (2019: 23.9%; 3 bis 7 Ziffern). Nachfolgend werden jene PK Ziffern aufgeführt, die häufig beanstandet wurden:

- Grundsatz der Fachwerbung (PK 21): rückläufige Entwicklung mit 3 Verstössen (Vorjahr: 6).
- Nicht belegte Werbeaussagen (PK 251): klar rückläufige Entwicklung mit 26 Verstössen (Vorjahr: 35)
- Nicht korrekt zitierte Referenzen (PK 252): keine wesentliche Veränderung mit 25 Verstössen (Vorjahr: 27)
- Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufwiesen (PK 254 und 255): rückläufige Entwicklung mit 34 Verstössen (Vorjahr: 41)
- Unvollständige oder unzulässige Literaturangaben (PK 26, 261 bis 266): Zunahme gegenüber dem Vorjahr mit 31 Verstössen (Vorjahr: 23)
- Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 267, 268): keine wesentliche Veränderung mit 13 Verstössen (Vorjahr: 15)
- Pflichten der Pharmaunternehmen beim Vollzug des PK (PK 5): deutliche Zunahme auf 30 Verstösse gegenüber 10 im Vorjahr (20 Verstösse betrafen nicht kodexkonforme Dokumentation des Kodex-Sekretariats mit Belegexemplaren.)
- Geschenkverbot (PK 142): Zunahme auf 5 Verstösse (Vorjahr: 1)
- Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen (PK 231, 232, 24, 241 und 242): keine wesentliche Veränderung (13 Verstösse, Vorjahr: 15)
- Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 233): mit 2 Verstössen vergleichbar gegenüber dem Vorjahr (3)
- Verwendung des Ausdrucks "sicher" ohne sachgerechte Qualifikation (PK 253.1): mit 2 Verstössen ebenso vergleichbar zum Vorjahr (1)
- Verwendung verharmlosender Ausdrücke (wie z.B. das betroffene Arzneimittel erzeuge keine Gewöhnung oder sei unschädlich - PK 253.2): Zunahme auf 4 Verstösse (Vorjahr: 1)
- Kennzeichnung von Aussendungen als "Wichtige Mitteilung" (ausschliesslich zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit sowie bei Unterbruch oder Einstellung der Belieferung mit einem Arzneimittel gestattet – PK 28): Zunahme auf 2 Verstösse (Vorjahr: 0)
- Anzeige wegen schwerwiegendem kodexwidrigem Verhalten (PK 641): wie im Vorjahr 1 Verstoss
- Androhung der Weiterleitung an die zuständige staatliche Behörde (PK 651): keine wesentliche Veränderung mit 3 Verstössen (Vorjahr: 4). (Massnahme musste letztlich nie ergriffen werden.)

Unterstützung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (Ziffer 3 PK)

Das Kodex-Sekretariat überprüfte auch im 2020 aus eigenem Antrieb sowie auf Anfrage von Firmen oder Organisationen hin eine Reihe von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen darauf, ob sie den Anforderungen der Selbstregulierung entsprechen und orientierte sich bei der Beurteilung im Grundsatz an den international etablierten Eckwerten (insbes. IPCAA⁶ und e4ethics⁷). Es musste in keinem Fall (2019: 1) intervenieren. Allerdings wurden gewisse Veranstaltungen im Austausch mit dem Kodex-Sekretariat kodexkonform umgestaltet, was dann eine Unterstützung durch die Firmen ermöglicht hat. Dies war wohl auf die intensiviertere Tätigkeit des Sekretariats in den früheren Jahren zurückzuführen. Allerdings ist auch festzuhalten, dass es dem Kodex-Sekretariat nicht möglich ist, einen vollständigen Überblick über diese Aktivitäten zu erlangen, weshalb es hier auch auf Fragen und ggf. Anzeigen der Unternehmen angewiesen ist.

Umsetzung des Pharma-Kooperations-Kodexes

Zwischen dem 20. und 30. Juni 2020 legten die Unterzeichnerfirmen des PKK deren Zuwendungen aus dem Jahr 2019 an HCP (primär Ärzte und Apotheker), HCO (v.a. Spitäler und Fachorganisationen) und PO auf ihren Webseiten zum fünften Mal offen. Es handelte sich dabei um direkt oder indirekt gewährte Abgeltungen für Kooperationen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Humanmedizin. Zwei Firmen (Vorjahr 3) waren mit der Publikation der Daten in Verzug; nach Intervention des Sekretariats konnte eine vollständig publizierte Datenqualität innert weniger Tagen nach dem 1. Juli 2020 erreicht werden.

Um eine weitgehende Transparenz zu erreichen, soll die Offenlegung individuell – d.h. unter persönlicher Nennung der Empfänger – erfolgen, was aus datenschutzrechtlichen Gründen der Einwilligung der betroffenen Akteure in die Offenlegung bedarf. Insgesamt konnte im Jahr 2019 die durchschnittliche Einwilligungsrate bezogen auf die HCP von 82.5% auf 84.5% (Median: von 86.3% auf 91%) gesteigert werden. Bei den HCO sanken die durchschnittliche Einwilligungsrate leicht von 93.4% auf 92.3%. Der Median stieg aber von 98.0% auf 100%. Diese Werte sind im europäischen Umfeld gut und im Vergleich zum deutschsprachigen Ausland erneut klar höher. Unter den einzelnen Firmen bestehen zum Teil erhebliche Diskrepanzen punkto Einwilligungsrate, die nicht lückenlos nachvollziehbar erscheinen. 12 Firmen, die für das Berichtsjahr eine HCP-Einwilligungsrate von weniger als 80% erzielt hatten, wurden deshalb namentlich auf der Webseite von scienceindustries aufgeführt (für 2018: 18 Firmen) und aufgefordert, Massnahmen zur Erhöhung der Einwilligungsrate zu benennen.

Das Kodex-Sekretariat hat die Zahlen der 58 PKK-Unterzeichnerfirmen zusammengezogen und kam per Mitte August 2020 zu folgendem Bild für die Schweiz: Insgesamt wurden CHF 185.9 Mio. Transfers of Value (ToV) für das Jahr 2019 offengelegt. Im Jahre zuvor waren es noch CHF 181.4 Mio. gewesen, was einer Steigerung von CHF 4.5 Mio. (2.5%) entspricht. Bezogen auf die HCP wurden CHF 11.5 Mio. gegenüber CHF 12.4 Mio. im Jahr 2018 ausgewiesen (- 0.9%). Mit Blick auf die ToV an HCO resultierte eine Summe von CHF 105.3 Mio. im Jahr 2019 gegenüber CHF 96.7 Mio. im Jahr 2018, womit diese Summe um 8.6% anstieg. CHF 69.1 Mio. wurden im Jahre 2019 als ToV für R&D-Leistungen ausgewiesen; dies gegenüber CHF 72.3 Mio. im Jahr 2018, was eine Veränderung im Verhältnis zu den Vorjahreszahlen von -3.2% bedeutete. Erneut sind damit in der Schweiz im europäischen Vergleich relativ hohe Zahlungen an HCO geflossen, während der Anteil von Zahlungen an HCP stabil geblieben ist.

scienceindustries stand mit Bezug auf die Offenlegung erneut in engem Kontakt mit den betroffenen Kreisen, informierte die FMH im Rahmen ihrer Delegiertenversammlung über die Ergebnisse der Offenlegung und warb bei den Organisationen der Ärzteschaft einmal mehr für eine fortgesetzte Unterstützung der Transparenzinitiative. Das mediale Interesse am Thema war im Jahr 2020 deutlich geringer.

Kodex-Sekretariat

Dr. med. Daniel Simeon

Zürich, Februar 2021

⁶ <https://www.ipcaa.org/public/ipcaa-healthcare-congress-guidelines>

⁷ <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics>