

Pharmakodex und Pharma-Kooperations-Kodex im Jahr 2021: 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 2021 von den an Einzelfällen beteiligten Parteien immer respektiert und der kodexkonforme Zustand jeweils rasch wiederhergestellt.

Inkraftsetzung der revidierten 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. Die beiden am 14. Mai 2020 revidierten Pharmakodizes sind per 1. Januar 2021 in Kraft getreten. Mit Bezug auf die inhaltlichen Anpassungen sei hier auf die detaillierten Ausführungen auf der Webseite von scienceindustries⁵ sowie einen Beitrag in der Zeitschrift Life Science Recht⁶ verwiesen. Die Umsetzung der Anpassungen durch die Unterzeichnerfirmen schien zu keinen nennenswerten Problemen geführt zu haben. Das Kodex-Sekretariat beantwortete dennoch eine Reihe von Fragen in diesem Zusammenhang und führte auch aktualisierte Schulungen durch.

Umsetzung des Pharmakodex

Die im Zusammenhang mit dem PK behandelten Verfahren nahmen deutlich auf 72 Fälle (2020: 118) ab. Die Anzahl der Anzeigen von Konkurrenten war im gleichen Ausmass rückläufig (2021: 19 Fälle; 2020: 32 Fälle), sodass der Prozentsatz in etwa gleich blieb (2021: 26.4%, 2020 27.1%). Wie bereits im Jahr 2020 zeigte sich keine Firma selbst an. Auf Anzeige eines Mitbewerbers eröffnete das Kodex-Sekretariat einen Fall gegen eine Pharmafirma, die den PK nicht unterzeichnet hatte. Trotz mehrfacher Erinnerung reagierte diese Firma nicht und der Fall wurde gemäss Ziffer 75.1 PK an Swissmedic überwiesen, welche alsdann ein Verfahren eröffnet hat. Sodann wurde erneut kein Verfahren als potenziell gesundheitsgefährdend eingestuft (2020: 0).

Die durchschnittliche Verfahrensdauer nahm zu (2021: 8.2 Tage; 2020: 6.8 Tage). Dies ist auf vermehrte Gespräche mit betroffenen Unternehmen zurückzuführen, welche zu Fristverlängerungen geführt haben: Verdoppelung der Zahl der Fälle mit Fristverlängerung (2021: 20,9 %, 2020: 10,2 %). Das Vorgehen hat sich in den besagten Fällen bewährt, konnten im Rahmen von konstruktiven Gesprächen jeweils gute Lösungen gefunden werden.

Von den 72 Fällen, die 2021 eröffnet wurden, wurden 62 Fälle (84.7%, 2020 89.0%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Das Sekretariat wies 11 (15.3%) der eingegangenen Beanstandungen zurück (Vorjahr: 11.0%), da kein kodexwidriges Verhalten vorlag. Zwei dieser 11 abgewiesenen Verfahren wurden von Mitbewerbern eingereicht. In zwei Fällen mussten die Firmen abgemahnt werden, da sie nicht rechtzeitig geantwortet hatten (Vorjahr: 0). Ein Fall wurde wie oben erwähnt weitergeleitet.

Das Kodex-Sekretariat führte im Jahr 2021 eine Mediation durch (2020: 0) und erhielt Kenntnis von 8 bilateralen Verhandlungen (2020: 4). Zwei bilaterale Verhandlungen waren erfolglos und wurden beim Sekretariat zur Anzeige gebracht.

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](#)

⁶ Jürg Granwehr, Life Science Recht, Heft 1/2021; S. 50 ff.

82 Pharmafirmen (2020: 65) übermittelten 12'461 Belegexemplare (2020: 11'036) von Fachwerbung und Informationen; davon wurden 88.6% (2020: 84.4%) elektronisch zugesendet.

Im Jahr 2021 wurden 328 schriftliche Anfragen (Vorjahr 227) vom Kodex-Sekretariat beantwortet. Davon betrafen 191 Anfragen den PK und 124 Anfragen den PKK (Vorjahr 150 bzw. 111). Dieselbe Anfrage konnte sowohl den PK wie den PKK betreffen. Im Jahr 2021 führte das Kodex-Sekretariat erstmals erfolgreich zwei Onlineschulungen zu Fachwerbung und fünf zu Compliance mit jeweils 30 bis 40 Teilnehmenden durch. Zudem hielt scienceindustries in ihrer Funktion als Selbstregulierungsstelle der Schweizer Pharmaindustrie Vorträge zu verschiedenen Themen und beantwortete Medienanfragen.

Bemerkenswert ist die deutliche Abnahme der eröffneten Verfahren. Der Anteil der von Mitbewerbern initiierten Verfahren blieb mit etwa einem Viertel aber gleich. Zwar wurden wiederum mehr Belegexemplare eingereicht, wobei auch die Anzahl der einreichenden Firmen angestiegen ist. Wie schon im letzten Jahresbericht erwähnt, scheint sich die Fachwerbung pandemiebedingt stärker auf die elektronische Werbung verschoben zu haben. Gemäss Branchenkennern sind die Inserate für Fachwerbung in den einschlägigen schweizerischen Fachmedien letztes Jahr um 20 % zurückgegangen. Bei dieser Art von Fachwerbung handelt es sich in der Tendenz um komplexere Massnahmen, als bei den elektronisch übermittelten Werbemassnahmen, da diese oft nur auf eine Aussage fokussieren. Gedruckte Fachwerbung führt deshalb öfters zu möglichen Verstössen gegen den PK als die einfacher strukturierten elektronischen Mailings. Handkehrum werden solche wiederholt leicht angepasst, wobei jede Anpassung wieder zur Übermittlung eines "neuen" Belegexemplars an das Kodex-Sekretariat führt.

Festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Die Revision der Kodizes hat dazu geführt, dass sich die Ziffern verändert haben. Es werden daher die Ziffern des revidierten PK und diejenigen der alten Version aufgeführt.

Insgesamt führten 33 (2020: 52) verschiedene PK Ziffern zu den erwähnten 72 (2020: 118) Fälle wegen eines vermuteten PK Verstosses. In 59.7% der Fälle lag 1 Ziffer im Streit (2020: 53.4%); bei 25.0% ging es um 2 Ziffern (2020: 25.3%) und bei 15.3% wurden 3 bis 6 Ziffern ins Feld geführt (2020: 21.3%; 3 bis 8 Ziffern). Nachfolgend werden jene PK Ziffern aufgeführt, die häufig beanstandet wurden:

- Grundsatz der Fachwerbung (PK 24.1, alt 21): keine wesentliche Veränderung mit 3 Verstössen (Vorjahr: 3)
- Nicht belegte Werbeaussagen und nicht korrekt zitierte Referenzen (PK 24.2, alt 251, 252): klar rückläufige Entwicklung mit 30 Verstössen (Vorjahr total 60: 251: 35 / 252: 25)
- Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufwiesen (PK 24.4, 24.5, alt 254, 255): klar rückläufige Entwicklung mit 13 Verstössen (Vorjahr: 34)
- Unvollständige oder unzulässige Literaturangaben (PK 25, alt 26, 261 bis 266): klar rückläufige Entwicklung gegenüber dem Vorjahr mit 21 Verstössen (Vorjahr: 31)
- Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 25.8, 25.9, alt 267, 268): keine wesentliche Veränderung mit 14 Verstössen (Vorjahr: 13)
- Pflichten der Pharmaunternehmen beim Vollzug des PK (PK 6, alt 5): deutliche Abnahme auf 10 Verstösse gegenüber 30 im Vorjahr
- Geschenkverbot (PK 15.2, alt 142): kein geahndeter Verstoss (Vorjahr: 5)
- Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen (PK 23.1, 23.2, alt 231, 232, 24, 241 und 242): klar rückläufige Entwicklung mit 4 Verstössen (Vorjahr: 13)
- Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 23.3, alt 233): mit 4 Verstössen Verdoppelung auf sehr tiefem Niveau gegenüber dem Vorjahr (2)
- Verwendung verharmlosender Ausdrücke (wie z.B. das betroffene Arzneimittel erzeuge keine Gewöhnung oder sei unschädlich – (PK 24.3.3, alt 253.2): Abnahme auf einen Verstoss (Vorjahr: 4)
- Kennzeichnung von Aussendungen als "Wichtige Mitteilung" (PK 280, alt 28): kein Verstoss (Vorjahr: 2)
- Anzeige wegen schwerwiegendem kodexwidrigem Verhalten (PK 74, alt 641): kein Verstoss (Vorjahr 1)
- Androhung der Weiterleitung an die zuständige staatliche Behörde (PK 75.1, alt 651): ein Verstoss (Vorjahr: 3). (im Gegensatz zum Vorjahr musste in diesem Fall die Massnahme ergriffen werden.)

Unterstützung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (Ziffer 3 PK)

Das Kodex-Sekretariat überprüfte auch im 2021 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. IPCAA⁷ und e4ethics⁸). Es musste in einem Fall (2020: 0) intervenieren. Gewisse Veranstaltungen wurden im Austausch mit dem Kodex-Sekretariat kodexkonform umgestaltet, was dann eine Unterstützung durch die Firmen ermöglicht hat. Festzuhalten ist, dass das Kodex-Sekretariat allein keinen vollständigen Überblick über diese Aktivitäten erlangen kann. Es ist hier auch auf Fragen oder allenfalls Anzeigen der Unternehmen angewiesen.

Umsetzung des Pharma-Kooperations-Kodexes

Zwischen dem 20. und 30. Juni 2021 legten die Unterzeichnerfirmen des PKK deren Zuwendungen aus dem Jahr 2020 an HCP (primär Ärzte und Apotheker), HCO (v.a. Spitäler und Fachorganisationen) und PO auf ihren Webseiten zum sechsten Mal offen. Es handelte sich dabei um direkt oder indirekt gewährte Abgeltungen für Kooperationen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Humanmedizin. Zwei Firmen (Vorjahr ebenfalls 2) waren mit der Publikation der Daten in Verzug; nach Intervention des Sekretariats konnte eine vollständig publizierte Datenqualität innert weniger Tagen nach dem 1. Juli 2021 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 2020 die durchschnittliche Einwilligungsrate bezogen auf die HCP ein weiteres Mal von 84.5% auf 87.8% (Median: von 91.0% auf 93.0%) gesteigert werden. Auch bei den HCO stieg die durchschnittliche Einwilligungsrate weiter an von 92.3% auf 94.9%. Der Median betrug hier weiterhin 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 Einwilligungsraten, die nicht lückenlos nachvollziehbar erscheinen. 11 Firmen, die für das Berichtsjahr eine HCP-Einwilligungsrate von weniger als 80% erzielt hatten, wurden deshalb namentlich auf der Webseite von scienceindustries aufgeführt (für Berichtsjahr 2019: 12 Firmen) und aufgefordert, Massnahmen zur Erhöhung der Einwilligungsraten zu benennen.

Das Kodex-Sekretariat hat die Zahlen der 62 PKK-Unterzeichnerfirmen (Vorperiode 58) zusammengezogen und kam per Ende Juli 2021 zu folgendem Bild für die Schweiz: Insgesamt wurden CHF 182.5 Mio. Transfers of Value (ToV) für das Jahr 2020 offengelegt. Im Jahre zuvor waren es noch CHF 185.9 Mio. gewesen, was einer Abnahme von CHF 3.5 Mio. (-1.8%) entspricht. Bezogen auf die HCP wurden mit CHF 6 Mio. fast nur halb so viele Zuwendungen ausgerichtet wie im Vorjahr (CHF 11.5 Mio. resp. -47.5%). Die ToV an HCO nahmen ebenfalls ab auf CHF 93.0 Mio. gegenüber CHF 105.3 Mio. im Jahr 2019, was einer Abnahme von 11.6% entspricht. Im Gegensatz zu HCP und HCO nahmen die ToV für R&D-Leistungen von CHF 69.1 auf CHF 83.5 zu. Dies entspricht einem Plus von 20.9%. Weiterhin sind in der Schweiz im europäischen Vergleich relativ hohe Zahlungen an HCO geflossen. Die deutliche Reduktion der ToV an HCP im Jahr 2020 ist wohl weitgehend auf die Corona-Pandemie zurückzuführen. Auch bei den ToV an HCO dürfte sich ein gewisser "Corona-Effekt" bemerkbar gemacht haben, indes weniger stark ausgeprägt. Verantwortlich dafür dürfte am ehesten ein Rückgang in den Fortbildungsunterstützungen gewesen sein. Es waren im Jahr 2020 weniger Anlässe durchführbar oder aber mussten auf digitale Kanäle umgestellt werden, was sich dann in reduzierten ToV geäussert hat. Die ToV für R&D unterliegen bezogen auf die einzelnen Firmen starken Schwankungen. Die Steigerung im 2020 scheint teilweise in erhöhten Forschungsaktivitäten im Kontext von Corona-Therapien resp. der Impfstoff-Entwicklung begründet zu sein.

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 2021 deutlich geringer.

Kodex-Sekretariat

Dr. med. Daniel Simeon

Zürich, Februar 2022

⁷ <https://www.ipcaa.org/public/ipcaa-healthcare-congress-guidelines>

⁸ <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics>