

# Pharmakodex und Pharma-Kooperations-Kodex im Jahr 2017: Jahresbericht des Kodex-Sekretariats

## Einleitung

Seit vielen Jahren hat sich die Schweizer Pharmaindustrie mit dem Pharmakodex (PK<sup>1</sup>) wie auch dem Pharma-Kooperations-Kodex (PKK<sup>1</sup>) eine über das Gesetz hinausgehende, international abgestimmte (vgl. IFPMA<sup>2</sup>, EFPIA<sup>3</sup>) Selbstregulierung gegeben, auf welche sich die Firmen freiwillig verpflichten können (vgl. Unterzeichnerlisten<sup>4</sup>). Während der PK primär ethisch korrektes Verhalten sowie die Vermeidung unlauteren Wettbewerbes bezweckt, hat der PKK in erster Linie die Transparenz hinsichtlich der Gewährung geldwerter Leistungen im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den Pharmaunternehmen und deren Partnern im Gesundheitswesen zum Ziel.

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 2017 von den am Einzelfall beteiligten Parteien praktisch immer respektiert und der kodex- sowie gesetzeskonforme Zustand jeweils rasch wiederhergestellt. Die beachtlichen Fallzahlen zeigen erneut das allseits geschätzte Verfahren mit seinem niederschweligen Zugang sowie den raschen und transparenten Entscheiden.

## Statistik zur Praxis des Pharmakodex-Vollzuges im 2017

Die im Zusammenhang mit dem PK behandelten Fälle stiegen leicht an auf 121 Fälle (2016: 119). Die Anzahl der Anzeigen von Konkurrenten nahm deutlich auf 39 Fälle ab (2016: 54). Weitere Anzeigen erfolgten nicht (2016: eine Anzeige eines Rechtsvertreters). Kein Fall wurde als potentiell gesundheitsgefährdend eingestuft (2016: 1) und gemäss dem Wissensstand des Sekretariats wurde kein Fall an Swissmedic weitergezogen (2016: 3). 64 Pharmafirmen übermittelten 4657 Belegexemplare von Fachwerbung und Informationen; 3625 Belegexemplare (77.8%) wurden elektronisch zugesendet.

Die durchschnittliche Verfahrensdauer nahm gegenüber 2016 von 6.1 Tage auf 8.7 Tage zu. Diese Zunahme war bedingt durch mehrere sehr komplexe Fälle, die teils auf frühere Fälle zurückgriffen und daher zeitaufwendige Abklärungen benötigten. Es kann festgehalten werden, dass die betroffenen Unternehmen in aller Regel das Verfahren einhielten und rasch sowie konstruktiv reagierten.

2017 wurden 90 Verfahren (74% aller behandelten Fälle; im Vorjahr: 69 bzw. 68%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Das Sekretariat wies sodann 8 (7%) der eingegangenen Beanstandungen zurück (Vorjahr: 17 bzw. 27%), da kein kodexwidriges Verhalten vorlag. In 3 Fällen (2%; im Vorjahr: 7 bzw. 8%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei in keinem Fall (im Vorjahr: 2) eine sofortige Korrektur der Fachwerbung verlangt wurde. In zwei Fällen (Vorjahr: 1) wurde ein sofortiger und gänzlicher Rückzug der beanstandeten Fachwerbung verlangt. Alle Auflagen wurden von den verantwortlichen Unternehmen akzeptiert und zeitgerecht umgesetzt. In 24 Fällen (20%; Vorjahr 6 bzw. 10%) brachten die angezeigten Unternehmen neue Gesichtspunkte ein, die eine Neubeurteilung durch das Sekretariat erforderten und in einem Fall führte das Kodex-Sekretariat eine Mediation durch. Das Kodex-Sekretariat hatte 2017 wie im Vorjahr Kenntnis von 6 bilateralen Verhandlungen. Da indes keine Verpflichtung zur Meldung bilateraler Verhandlungen besteht, ist diese Zahl mit grosser Unsicherheit behaftet.

Das Kodex-Sekretariat beantwortete im Berichtsjahr rund 200 Anfragen vorwiegend von Mitgliederfirmen, jedoch auch eine beachtliche Anzahl von Fachgesellschaften, Kongressorganisatoren, Anwaltskanzleien und anderen interessierten Gruppen.

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

<sup>2</sup> [IFPMA](#)

<sup>3</sup> [EFPIA](#)

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

### Festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Insgesamt führten 38 verschiedene PK Ziffern zu den erwähnten 121 Anzeigen von vermuteten PK Verstössen. Pro Anzeige wurden knapp 2 Ziffern aufgeführt. Nachfolgend werden diejenigen 6 PK Ziffern, die 10 Mal oder häufiger angerufen wurden, aufgeführt. Diese 6 Ziffern spielten im Berichtsjahr 2017 in rund 60% aller Verfahren vor Kodex-Sekretariat eine Rolle. Danach folgt noch eine Auswahl von relevanten Ziffern, die weniger häufig zu einer Anzeige wegen einem vermuteten Verstoss führten:

- Grundsatz der Fachwerbung (PK 21): mit 12 Fällen (Vorjahr: 5) war hier eine deutliche Zunahme zu verzeichnen.
- Nicht belegte Werbeaussagen (PK 251): mit 24 Fällen (Vorjahr: 25) stabil auf hohem Niveau.
- Nicht korrekt zitierte Referenzen (PK 252): mit 30 Fällen (Vorjahr: 28) stabil auf hohem Niveau.
- Unvollständige oder unzulässige Literaturangaben (PK 26, 261 bis 266): mit 60 Fällen (Vorjahr: 49) erneute Zunahme gegenüber Vorjahr.
- Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 267, 268): mit 10 Fällen (Vorjahr: 37) deutliche Abnahme der Fallzahl.
- Anreiz eine Fachveranstaltung zu besuchen (PK 313): 18 Fälle gegenüber 0 im Vorjahr.
  
- Geschenkverbot (PK 142): dies wurde in 2 Fällen beanstandet (Vorjahr: 1).
- Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 233): die Anzahl der Fälle (6) nahm stark ab gegenüber dem Vorjahr (17).
- Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen (PK 231, 232, 241 und 242): die Anzahl der Fälle nahm deutlich ab (1 Fall, Vorjahr: 16).
- Verwendung des Ausdrucks "sicher" ohne sachgerechte Qualifikation (PK 253.1): es wurden wieder 3 Fälle verzeichnet (Vorjahr: 1).
- Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufwiesen (PK 254 und 255): mit 37 Fällen (Vorjahr 13) nahm deren Anzahl deutlich zu.
- Verwendung verharmlosender Ausdrücke wie, dass das betroffene Arzneimittel keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 253.2): leichte Abnahme auf 3 Fälle (Vorjahr: 5).
- Kennzeichnung von Aussendungen als "Wichtige Mitteilung" (PK 28 – ausschliesslich zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit sowie bei Unterbruch oder Einstellung der Belieferung mit einem Arzneimittel gestattet): hier verzeichnete das Sekretariat wieder 2 Fälle (Vorjahr: 1).
- Anzeige wegen schwerwiegendem kodexwidrigem Verhalten (641): es war kein Fall zu verzeichnen (Vorjahr: 1).
- Weiterleiten an die zuständige staatliche Behörde (PK 651): auch hier war kein Fall zu verzeichnen (Vorjahr: 1).

### Unterstützung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (Ziffer 3 PK)

Das Kodex-Sekretariat überprüfte auch im 2017 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. IPCAA<sup>5</sup> und e4ethics<sup>6</sup>). Es musste in 18 Fällen intervenieren, wobei 9 Kongress-Organisatoren und/oder Fachgesellschaften direkt angegangen wurden. Die Diskussionen verliefen konstruktiv und in aller Regel konnten die Veranstaltungen im Austausch mit den Organisatoren den Guidelines entsprechend und damit nach ethischen Gesichtspunkten korrekt ausgestaltet werden. In einem Fall konnte das Sekretariat keine Empfehlung zur Unterstützung der betroffenen Veranstaltung aussprechen. Die intensiviertere Tätigkeit des Sekretariats in diesem Feld führte auch zu vermehrten Anfragen seitens betroffener Organisationen.

<sup>5</sup> [Guidelines der International Pharmaceutical Congress Advisory Association – IPCAA](#)

<sup>6</sup> <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics>

## Umsetzung des Pharma-Kooperations-Kodexes

Zwischen dem 20. und 30. Juni 2017 legten die Unterzeichnerfirmen des PKK die geldwerten Leistungen, welche sie im 2016 an Health Care Professionals (HCP - v.a. Ärzten und Apothekern), an Health Care Organisations (HCO - v.a. Spitälern und Fachorganisationen) und Patientenorganisationen (PO) gewährt hatten, auf ihren Webseiten zum zweiten Mal offen. Als geldwerte Leistungen im Sinne des PKK gelten direkt oder indirekt gewährte Abgeltungen für die Zusammenarbeit mit den genannten Kreisen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Humanmedizin sowie solche im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung (R&D).

Um eine weitgehende Transparenz zu erreichen, soll die Offenlegung individuell – d.h. unter persönlicher Nennung der Empfänger – erfolgen, was die Einwilligung der betroffenen Akteure in die Offenlegung bedingt. Insgesamt konnten im Jahr 2017 höhere durchschnittliche Einwilligungsraten erzielt werden. Bezogen auf die Anzahl Empfänger willigten rund 73% der HCP und rund 85% der HCO in eine individuelle Offenlegung ein. Gerade im Vergleich zum deutschsprachigen Ausland sind diese Werte deutlich höher, was erfreulich ist. Dennoch fällt auf, dass unter den einzelnen Firmen zum Teil erhebliche Diskrepanzen punkto Einwilligungsraten resultierten, die nicht lückenlos nachvollziehbar erscheinen. Das Kodex-Sekretariat forderte die Unterzeichnerfirmen des PKK auf, ihre Anstrengungen sowie ihre Raten hoch zu halten oder aber auf mindestens 80% zu erhöhen. Sodann stand scienceindustries weiterhin in engem Kontakt mit den betroffenen Kreisen, informierte die FMH<sup>7</sup> im Rahmen ihrer Delegiertenversammlung über die Ergebnisse der Offenlegung 2016 und warb erfolgreich für eine fortgesetzte Unterstützung der Transparenzinitiative. Zudem schaltete scienceindustries auf Juni 2017 einen sog. Gateway<sup>8</sup> auf ihrer Webseite auf, über welchen sie direkt auf die Offenlegungsberichte der einzelnen Unterzeichnerfirmen verweist. Dies erleichtert die Suche für interessierte Kreise erheblich und wurde entsprechend begrüsst.

Das Kodex-Sekretariat überprüfte unmittelbar nach Publikation der Daten, ob diese gemäss den Vorgaben des PKK rechtzeitig und vollständig publiziert wurden. Wenige Firmen waren mit der Publikation der Daten um kurze Zeit in Verzug, dennoch konnte im Vergleich zum vergangenen Jahr die vollständig publizierte Datenqualität etwas schneller erreicht werden, wenngleich erneut nicht exakt per 1. Juli 2017.

Das Kodex-Sekretariat hat die Zahlen der 59 Firmen, die Daten offengelegt haben, zusammengezogen und kam per Anfang August 2017 zu folgendem Bild für die Schweiz: Insgesamt wurden mit CHF 153,3 Mio. Transfers of Value (ToV) gegenüber CHF 138,6 Mio. im 2016 eine Summe von CHF 14,7 Mio. mehr offengelegt, was einer Steigerung im Verhältnis zu den Vorjahreszahlen von rund 11% entspricht. Bezogen auf die HCP wurden CHF 14 Mio. (9% der Gesamtsumme) gegenüber CHF 15,5 Mio. (11% der Gesamtsumme) im 2016 ausgewiesen, was hier einer Veränderung im Verhältnis zu den Vorjahreszahlen von minus 9% entspricht und mit Blick auf die ToV an HCO resultierte eine Summe von rund CHF 90 Mio. (59% der Gesamtsumme) gegenüber CHF 75,5 Mio. (55% der Gesamtsumme) im 2016, was eine Steigerung von knapp 20% ausmacht. CHF 49 Mio. (32% der Gesamtsumme) wurden als ToV für R&D-Leistungen ausgewiesen, dies gegenüber CHF 47,5 Mio. (34% der Gesamtsumme) im 2016, was eine Veränderung im Verhältnis zu den Vorjahreszahlen von knapp 3% bedeutete. Erneut sind damit in der Schweiz im europäischen Vergleich relativ hohe Zahlungen an HCO geflossen, während der Anteil von Zahlungen an HCP unterdurchschnittlich ausgefallen ist. Es bestätigt sich das Bild, dass ein erheblicher Anteil der HCO-Zahlungen auf internationale Fachgesellschaften mit Sitz in der Schweiz zurückzuführen ist, was mindestens teilweise mit dem Bedürfnis einer Nähe dieser Organisationen zur World Health Organisation (WHO) mit Sitz in Genf zu tun haben dürfte.

Mit Blick auf die praktische Umsetzung der Transparenzinitiative erweisen sich insbes. ToV über intermediäre Organisationen (wie bspw. Kongressorganisatoren) als grosse Herausforderung und es zeigte sich, dass hier die Vorgaben des europäischen Verbandes nur bedingt umgesetzt werden konnten. Dem im Ergebnis bis zu einem gewissen Grad uneinheitlichen Bild in der diesbezüglichen Offenlegungspraxis, wirken die Unterzeichnerfirmen allerdings mit klärende Ausführungen in ihren "Erklärenden Noten" entgegen. Das Kodex-Sekretariat sowie die Kodex-Kommission begegneten dieser Schwierigkeit zudem mit zusätzlicher Guidance zum HCO-Begriff. Diese Thematik wird weiterhin sowohl im internationalen wie auch nationalen Kontext aufmerksam verfolgt.

## Kodex-Sekretariat

Dr. med. Daniel Simeon

Zürich, Februar 2018

<sup>7</sup> FMH

<sup>8</sup> [Verlinkte PKK-Unterzeichnerliste](#)