

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz – Pharmakodex

(vom 4. Dezember 2003, teilrevidiert am 1. Oktober 2006, 12. Juni 2008, 1. September 2010, 1. November 2011, 1. Juni 2012 und 1. Dezember 2012¹)

Der Pharmakodex (PK) im Jahre 2012: Jahresbericht des Pharmakodex-Sekretariates

Einleitung

Der Pharmakodex ist ein privatrechtlicher, auf ethisch korrektes Verhalten und die Vermeidung unlauteren Wettbewerbes gerichteter Verhaltenskodex. 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 Practice (IFPMA Code)*⁵
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (EFPIA Healthcare Professionals Code)*⁶
- *EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations (EFPIA Patient Organisations Code)*⁷

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

Allgemeines zur Praxis des Pharmakodex-Vollzuges im 2012

Gegenüber 2011 nahm die Zahl aller im Zusammenhang mit dem Pharmakodex im 2012 behandelten Fälle wie schon in den Vorjahren ab, allerdings nur noch geringfügig (von 104 auf 100). Dieser anhaltende Trend ist positiv zu werten. Er ist kein Anzeichen dafür, dass die Unternehmen das Pharmakodex-Verfahren weniger beanspruchen. Nach wie vor beobachten die Konkurrenten einander recht genau. So gab es keinen Hinweis dafür, dass die Unternehmen statt an das Pharmakodex-Sekretariat vermehrt an Swissmedic oder an das Gericht gelangt wären oder gar von Anzeigen absehen, obschon möglicherweise ein Anlass dazu bestanden hätte.

Erfolgreich war der Aufruf des Pharmakodex-Sekretariats, dass ihm Pharmaunternehmen aufgrund von Regeln des Pharmakodexes bilateral (d.h. ohne den Einbezug des Pharmakodex-Sekretariats) getroffene Einigungen melden: Gemeldet wurden 9 Fälle (2011: 3), an denen 13 (6) Unternehmen beteiligt waren. Die Kenntnis von solchen Einigungen benötigt das Pharmakodex-Sekretariat zur Erfassung in der Fallstatistik. Wie oft dieser Weg tatsächlich gewählt wird, weiss das Pharmakodex-Sekretariat indessen nicht sicher. Offen bleiben soll, ob Nachlässigkeit der Grund für die Unterlassung der Meldepflicht ist. Unklar ist aber auch, wie gross die Bereitschaft ist, sich unter Konkurrenten bilateral auf die Beilegung einer konkreten Differenz im Zusammenhang mit dem Pharmakodex zu verständigen.

In der Praxis des Pharmakodex-Sekretariats wurde erkennbar, dass die offensichtlich erkennbaren Verstösse wiederum abnahmen, nicht aber die komplexeren Fälle (im Grenzbereich liegende Verstösse oder solche, die erst bei näherer Prüfung als solche erkennbar sind, ferner mehrdeutige Aussagen). Das lässt sich auch an der Zunahme der Anzahl der gemeldeten Verstösse gegen einzelne Punkte von 153 auf 194 ablesen. Weiterhin feststellbar war der Trend zu erhöhter Sorgfalt und Selbstverantwortung der Unternehmen (Compliance): Ursache dafür ist offensichtlich die Ver-

¹ deutsch: <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex>

französisch: <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique>

englisch: <http://www.en.scienceindustries.ch/involvement/pharma-code>

² Unterzeichnerliste: <http://www.scienceindustries.ch/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://www.efpia.eu/efpia-code-practice-promotion-prescription-only-medicines-and-interactions-healthcare>

⁷ <http://www.efpia.eu/efpia-code-practice-relationships-between-pharmaceutical-industry-and-patient-organisations-amended>

besserung der unternehmensinternen Abläufe im Geltungsbereich des Pharmakodexes (PK 5⁸) mit Hilfe von Standard Operating Procedures (SOP). In diesen weiteren Zusammenhang gehört auch, dass einzelne Unternehmen das Pharmakodex-Sekretariat in grundlegenden Fragen konsultieren, dies gemäss PK 72 (85 Anfragen; Vorjahr: 74).

Bewährter Vollzug des Pharmakodexes ohne Sanktionen

Der Vollzug des Pharmakodexes folgt dem Prinzip der nichtstreitigen Konfliktbeilegung, im Bedarfsfall unterstützt mit einer Mediation durch das Pharmakodex-Sekretariat. Anders als die meisten analogen Kodizes im Ausland sind im Schweizer Pharmakodex von jeher bewusst keine Sanktionen vorgesehen. Das Pharmakodex-Sekretariat hat bei der Behandlung von Anzeigen wegen Verstössen gegen den Pharmakodex eine primär vermittelnde Rolle, ähnlich derjenigen eines Friedensrichters. Seine neutrale Beurteilung, ob im konkreten Fall ein Verstoß gegen den Pharmakodex vorliegt oder nicht, wird von den am Einzelfall beteiligten Parteien praktisch immer respektiert. Im Vergleich zum Vollzug der analogen ausländischen Kodizes weist die Statistik zum Pharmakodex stets relativ hohe 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, Regelverstöße stets innerhalb kurzer Zeit und praktisch immer einvernehmlich zu beseitigen.

Die Frage nach der Einführung von Sanktionen, insbesondere von Geldstrafen, hatte sich bei der Revision 2006 des EFPIA Healthcare Professionals Code (vgl. Einleitung) gestellt. Damals hatte scienceindustries, ausgehend vom Vorbehalt des Vorrangs nationaler Gesetze und Verordnungen, auf die Einführung von Sanktionen bei Kodexverstössen verzichtet. In der Konsultation zu dieser Frage hatten sich die Unternehmen damals 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 Swissmedic⁹ 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)¹⁰ vor.

Pharmakodex-Anforderungen und Verstöße dagegen

Die Anzahl Fälle mit Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 131.3), nahm wieder zu (von 10 auf 15). Die Anzahl Fälle, in denen Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen gemacht wurde (PK 131.1, 131.2 und 133), ging mit 15 Fällen zurück (Vorjahr: 21). Bei Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel (PK 131.4, 134 und 135) aufwiesen, blieb die Anzahl Verstöße konstant bei 12. Das Verbot, die mit der Fachwerbung tatsächlich verbundene Absicht zu verschleiern (PK 132.2), wurde in 1 Fall (Vorjahr: 0) verletzt und in 2 Fällen (Vorjahr: 0) war die Lesbarkeit der Werbung ungenügend (PK 132.2).

Die Beanstandungen bei den allgemeinen qualitativen Anforderungen nahmen deutlich zu (90 Fälle, gegenüber 64 im Vorjahr). Die unvollständigen oder unzulässigen Literaturangaben (PK 143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144) nahmen leicht ab: 22 Fälle (Vorjahr: 24). In unverändert 21 Fällen wurden Referenzen nicht korrekt zitiert (PK 141.3). In 25 Fällen (Vorjahr: 10) waren die Werbeaussagen nicht belegt (PK 141.2). Für diese erhebliche Zunahme ist keine Erklärung ersichtlich. Der Ausdruck "sicher" wurde in 6 (Vorjahr: 1) Fällen ohne sachgerechte Qualifikation verwendet (PK 142.1). In 11 Fällen (Vorjahr: 4) wurden verharmlosende Ausdrücke wie, dass das betroffene Medikament keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 142.2), verwendet.

Mit 29 Fällen (Vorjahr: 20) nahm die Zahl der Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 145) wieder etwas zu. In 1 Fall (Vorjahr: 2), wurde ein Arzneimittel länger als ein Jahr nach seiner Zulassung in der Schweiz noch als neu bezeichnet (PK 146). In 2 Fällen (Vorjahr: 3) wurden Gratismuster unaufgefordert versandt (PK 147.2¹¹). Die Kennzeichnung von Aussendungen als "Wichtige Mitteilung" (PK 148), die ausschliesslich zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit gestattet ist, war in unverändert 3 Fällen nicht korrekt.

Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie die Zusammenarbeit mit Organisationen von Fachpersonen (PK 2) führten zu 8 Beanstandungen (Vorjahr: 0). Die Zunahme dürfte auch mit der in diesem Zusammenhang zunehmenden kritischen Aufmerksamkeit zu tun haben. Im Zusammenhang mit dem Sponsoring klinischer

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

⁹ <http://www.swissmedic.ch/>

¹⁰ <http://www.admin.ch/ch/d/sr/c241.html>

¹¹ in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_5.html

Versuche (PK 3) kam es erneut zu keinem Verfahren. Ebenso kam es in Zusammenhang mit den 2008 neu eingeführten Bestimmungen zu den Beziehungen zwischen Industrie und Patientenorganisationen (PK 4) zu keinen Verstössen.

2011 installierte EFPIA eine öffentlich zugängliche Internet-Plattform zur europaweiten Beurteilung der Kodex-Konformität von Kongressen und analogen Veranstaltungen für Fachpersonen („e4ethics“¹²). Bei der Beurteilung internationaler Kongresse in der Schweiz lädt e4ethics jeweils das Pharmakodex-Sekretariat zur Stellungnahme ein. 2012 nahm es 18 Mal zu solchen Beurteilungs-Vorschlägen Stellung (zum Teil aufgrund von Anpassungen wiederholt). In 5 Fällen passte e4ethics seine Beurteilung infolge von Hinweisen des Pharmakodex-Sekretariats an.

Im 2012 wandte sich (wie schon 2011) kein Unternehmen, das den Pharmakodex unterzeichnet hat, direkt an die Behörden, ohne zuerst das Pharmakodex-Verfahren zu benutzen, was dem in der Pharmakodex-Präambel festgehaltenen Grundsatz widerspräche.

Im 2012 gab es einen Fall, in dem Pharmaberater ihre Aufgabe nicht verantwortungsvoll und ethisch korrekt entsprechend erfüllten (PK 512). In 4 Fällen (Vorjahr: 8) wurde es versäumt, den Wechsel der im Unternehmen verantwortlichen Person gemäss PK 524 dem Pharmakodex-Sekretariat zu melden. Die Pflicht der Unternehmen, dem Pharmakodex-Sekretariat Belegexemplare ihres Promotionsmaterials unaufgefordert zuzustellen (PK 54), wurde in 2 Fällen (Vorjahr: 6) nicht erfüllt.

Statistik

Die im Pharmakodex bestimmte maximale Verfahrensdauer (25 Arbeitstage, in begründeten Fällen einmal um 10 Arbeitstage verlängerbar; PK 661 und 664) bewährte sich weiterhin. Sie betrug 2012 wie schon 2011 durchschnittlich 10 Arbeitstage. Innerhalb der ersten 2.5 Tage (Durchschnitt) nach Eingang einer Anzeige (Vorjahr: Ø 3 Tage) leitete das Pharmakodex-Sekretariat diese den betroffenen Unternehmen samt seiner Beurteilung weiter. Wie bisher reagierten die betroffenen Unternehmen auch im 2012 in aller Regel rasch und konstruktiv. Die Möglichkeit der Fristverlängerung musste in 3 (Vorjahr: 7) oder rund 3% (7%) aller behandelten Fällen beansprucht werden. Das sind insgesamt einmal mehr erfreuliche Werte. Sie zeigen das allseitige Interesse daran, Probleme mit der Einhaltung des Pharmakodex einvernehmlich zu lösen, dies zudem möglichst rasch, unkompliziert und wirksam.

56 Anzeigen bzw. 51% (Vorjahr: 56 bzw. 50%) stammten von Konkurrenten. In 47 Fällen bzw. 43% (Vorjahr 55 bzw. 50%) beanstandete das Sekretariat von sich aus Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.). Von Ärzten und weiteren Aussenstehenden stammten 7 Anzeigen bzw. 6% (Vorjahr: 0). Zu einzelnen, schwerer wiegenden Verstössen gingen – anders als in den Vorjahren – Anzeigen mehrerer Unternehmen ein. 2012 trat erneut kein Fall auf, der gesundheitspolizeilich relevante Folgen hätte haben können (d.h. eine direkte oder indirekte Gefährdung der Gesundheit von Patienten). 2012 führte das Pharmakodex-Sekretariat keine Mediation durch (2011: 1). Soweit bekannt, wandten sich 2012 zwei an einem Pharmakodex-Verfahren beteiligte Unternehmen nach dessen Abschluss an Swissmedic oder ein Gericht (2011: 0).

Bei schwerwiegenden Verstössen kann das Pharmakodex-Sekretariat das fehlbare Unternehmen veranlassen, in geeigneter Form eine korrigierende Mitteilung an den jeweils betroffenen Adressatenkreis zu richten: Im 2012 war dies wie schon 2011 in keinem Fall notwendig. Im 2012 wurden 61 Verfahren (59% aller behandelten Fälle; im Vorjahr: 73 bzw. 70%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Weil sie keinen Pharmakodex-Verstoss betrafen, wies das Sekretariat 14 (14%) der eingegangenen Beanstandungen als nicht stichhaltig zurück (Vorjahr: 18 bzw. 17%). In 15 Fällen (14%; im Vorjahr: 9 bzw. 9%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei, anders als im Vorjahr in einem der 15 Fälle eine sofortige Korrektur der Werbung verlangt wurde. In keinem Fall (Vorjahr: 1) wurde der sofortige, gänzliche Rückzug der beanstandeten Werbung verlangt. Alle Auflagen wurden von den verantwortlichen Unternehmen akzeptiert und zeitgerecht umgesetzt. In 11 Fällen (11%; Vorjahr 3 bzw. 3%) verlangte das anzeigende Unternehmen eine Neuurteilung, nachdem es mit der Erledigung durch das Sekretariat nicht einverstanden war. Wie schon im Vorjahr musste vom Pharmakodex-Sekretariat aus kein Fall Swissmedic angezeigt werden (PK 666).

Kommunikation und Praxis-Empfehlungen¹³

In unregelmässigen Abständen und in abstrahierter Form berichtet das Sekretariat gemäss PK 616¹⁴ den Pharmakodex-Unterzeichnern über einzelne von ihm beurteilte Fälle, mit dem Ziel, dass sie aus den entsprechenden Erkenntnis-

¹² http://www.efpia-e4ethics.eu/Farma_EFPIA/FARMA_110085?idDoc=FARMA_110085

¹³ <http://www.scienceindustries.ch/pharmakodex-praxis>

¹⁴ „Es [das Pharmakodex-Sekretariat] informiert die Unternehmen periodisch über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Unternehmen oder bestimmter Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugs-praxis, die von allgemeinem Interesse sind.“

sen und Erfahrungen anderer Unternehmen lernen können. Im 2012 erschienen im scienceindustries Membrnet weitere solche Fallberichte. Die Reihe wird fortgesetzt.

Teilrevisionen des Pharmakodexes

Seit 1. September 2012 gilt der umfassend revidierte IFPMA Code of Practice (s.u.). Im Hinblick darauf wurde der Pharmakodex entsprechend angepasst. Erforderlich waren keine grösseren Änderungen, galt doch gemäss Pharmakodex manches schon bisher, was 2012 neu in den IFPMA Code eingefügt wurde. Die Anpassungen des Pharmakodexes an den IFPMA Code gelten ebenfalls seit 1. September 2012. Mit derselben Teilrevision des Pharmakodexes wurde ausserdem die PK-Regel für die Verwendung der Kennzeichnung „Wichtige Mitteilung“ (PK 148) geändert. Neu ist danach, dass nicht nur Mitteilungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit entsprechend zu kennzeichnen sind, sondern auch solche, die den Rückzug eines Arzneimittels vom Markt, Vertriebs- oder Anwendungseinschränkungen sowie die Aufhebung einer solchen Massnahme betreffen.

Im Herbst 2012 teilte Swissmedic mit, dass sie die Texte aller Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformation) ab 2013 auf einer eigenen Webpage (swissmedicinfo.ch) offiziell veröffentliche. Entsprechend musste im Pharmakodex berücksichtigt werden, dass immer dann swissmedicinfo.ch als Quelle zu bezeichnen ist, wenn sich eine Fachwerbung auf die von Swissmedic genehmigte Fachinformation bezieht.

IFPMA Code und EFPIA Codes

Der IFPMA Code erfuhr im 2011 eine grössere Überarbeitung. Er heisst nun IFPMA Code of Practice¹⁵ und trat am 1. September 2012 in Kraft. Manches wurde in den weltweit geltenden IFPMA Code integriert, was im Juni 2011 neu in die in Europa geltenden EFPIA Healthcare Professionals Code und EFPIA Patient Organisations Code eingefügt worden war (Einzelheiten dazu im Jahresbericht 2011 des Pharmakodex-Sekretariats¹⁶).

Die EFPIA befasste sich im Berichtsjahr intensiv mit der Schaffung eines neuen Kodexes, der die Offenlegung von Geldleistungen von Pharmaunternehmen an Fachpersonen (insbesondere Ärzte) und an Organisationen vorsieht, die Fachpersonen beschäftigen (Spitäler, Forschungsinstitute u.a.). Dieser Kodex soll ab 2016 gelten. Die nationalen Mitgliedverbände von EFPIA (scienceindustries für die Schweiz) sind verpflichtet, bis Ende 2013 die nationale Umsetzung in einem entsprechenden Kodex vorzubereiten.

Aufruf

Die Fachwerbung für Arzneimittel wird besser, wenn sie kritisch gewürdigt wird, vor allem von ihren Adressaten. Wiederum seien darum alle Ärzte und Apotheker aufgefordert, an das Pharmakodex-Sekretariat zu gelangen, wenn ihnen ein Inserat, eine Aussendung oder sonst eine Fachwerbung aus ethischer oder wissenschaftlicher Sicht missfällt. Dasselbe gilt für Veranstaltungen zur Fort- und Weiterbildung sowie für das Sponsoring klinischer Versuche, die als im Widerspruch zum Pharmakodex vermutet werden.

Sekretariat des Pharmakodexes

Dr. med. Felix Schwarzenbach

Zürich, 27. März 2012

¹⁵ http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_Code_of_Practice_2012.pdf

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