

Verhaltenskodizes der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz

Der Pharmakodex (PK¹) und der Pharma-Kooperations-Kodex (PKK¹) im Jahre 2014: Jahresbericht des Kodex-Sekretariates

Einleitung

Der PK wie auch der PKK sind privatrechtliche Verhaltenskodizes. Während der PK ethisch korrektes Verhalten sowie die Vermeidung unlauteren Wettbewerbes durch Pharmaunternehmen bezweckt, hat der PKK die Transparenz hinsichtlich der Gewährung geldwerter Leistungen zwischen den Pharmaunternehmen und Exponenten im Gesundheitswesen zum Ziel. Besagte Pharmakodizes setzen in der Schweiz um, was die übergeordneten Kodizes der internationalen Organisationen der pharmazeutischen Industrie (IFPMA², EFPIA³) vorgeben.

Diese Grundlagen der Pharmakodizes sind:

- *IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices (IFPMA Code)*⁴
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (EFPIA Healthcare Professionals Code)*⁵
- *EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations (EFPIA HCP/HCO Disclosure Code)*⁶

Trägerin der Pharmakodizes ist scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech), unterstützt von den in den jeweiligen Präambeln der Kodizes genannten Partnerverbänden. Der revidierte PK und der PKK traten am 1. Januar 2014 in Kraft. Weil das Pharmakodex-Sekretariat seit 2014 die Aufsicht über beide Kodizes versieht, heisst es seither *Kodex-Sekretariat*.

Auf die Einhaltung der Kodizes können sich die in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen freiwillig verpflichten, wobei dies bezogen auf die einzelnen Kodizes getrennt geschehen kann. Während bisher die weitaus meisten Unternehmen der Aufforderung dazu hinsichtlich des PK gefolgt sind⁷, hat bis Ende 2014 auch eine beachtliche Anzahl von Pharmaunternehmen den PKK unterzeichnet⁸.

Allgemeines zur Praxis des Pharmakodex-Vollzuges im 2014

Gegenüber 2013 blieb nach einer deutlichen Zunahme auf 120 im Jahr 2014 die Zahl der im Zusammenhang mit dem Pharmakodex behandelten Fälle mit 121 stabil. Die Kodex-Kommission versandte erstmals ein zusammenfassendes Factsheet zum Pharmakodex an die für den Pharmakodex zuständigen Personen. Dabei wurde klar, dass etliche Unterzeichner es versäumt hatten, Mutationen ihrer für den Pharmakodex zuständigen Personen zu melden (PK 536).

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 7 solche Fälle (2013: 6), an denen 6 (2013: 8) 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 bleibt, 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 2014 wenige, jedoch unverändert viele komplexe 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 Geltungsbe-

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

² <http://www.ifpma.org/>

³ <http://www.efpia.eu/>

⁴ <http://www.ifpma.org/ethics/ifpma-code-of-practice/about-ifpma-code-of-practice.html>

⁵ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code---2013-consolidated-final-2.pdf>

⁶ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>

⁷ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharma-kodex-und-pharma-kooperations-kodex/unterzeichner-des-pharmakodexes>

⁸ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex/unterzeichner-des-pharma-kooperations-kodexes>

reich des Pharmakodexes (PK 5). Die Anfragen von einzelnen Unternehmen an das Kodex-Sekretariat in grundlegenden Fragen nahmen von 62 auf über 200 deutlich zu, insbesondere im Zusammenhang mit dem Pharma-Kooperations-Kodex (über 100) und dem neu eingeführten Geschenkverbot gemäss PK 72, PKK 62.

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 233), nahm wieder deutlich ab (von 20 auf 5). Die Anzahl Fälle, in denen Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen gemacht wurde (PK 231, 232 und 24), nahm hingegen leicht zu (16 Fälle, Vorjahr: 13). Mit 13 (Vorjahr 8) nahm die Anzahl Fälle wieder zu, in denen Werbematerialien nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufwiesen (PK 234, 254 und 255). Das Verbot, die mit der Fachwerbung tatsächlich verbundene Absicht zu verschleiern (PK 236), wurde wie im Vorjahr nicht verletzt.

Die Beanstandungen bei den allgemeinen qualitativen Anforderungen blieben mit 64 Fällen nach einer deutlichen Abnahme im Vorjahr auf 66 Fälle stabil. Mit 26 Fällen (Vorjahr: 18) gab es eine Zunahme bei den unvollständigen oder unzulässigen Literaturangaben (PK 261, 262, 263, 264, 265, 266). In nur noch 10 Fällen gegenüber 17 im Vorjahr wurden Referenzen nicht korrekt zitiert (PK 252). In 17 Fällen (Vorjahr: 16) waren die Werbeaussagen nicht belegt (PK 251). Der Ausdruck "sicher" wurde in 5 (Vorjahr: 5) Fällen ohne sachgerechte Qualifikation verwendet (PK 253.1). In 7 Fällen (Vorjahr: 5) wurden verharmlosende Ausdrücke wie, dass das betroffene Arzneimittel keine Gewöhnung erzeugen oder unschädlich sei (PK 253.2), verwendet.

Mit 30 Fällen (Vorjahr: 36) nahm die Zahl der Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 267-269) wieder leicht ab. In 4 Fällen (Vorjahr: 2) wurde ein Arzneimittel über ein Jahr nach der Zulassung in der Schweiz noch als neu bezeichnet (PK 237). In 2 Fällen (Vorjahr: 0) wurden Gratismuster unaufgefordert versandt (PK 272, in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV⁹). Die Kennzeichnung von Aussendungen als "Wichtige Mitteilung" (PK 28 – ausschliesslich zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit sowie bei Unterbruch oder Einstellung der Belieferung mit einem Arzneimittel gestattet) war in einem Fall nicht korrekt (Vorjahr: 5 Fälle).

Wie im Vorjahr gab es im 2014 2 Beanstandungen zu Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie zur Zusammenarbeit mit Organisationen von Fachpersonen (PK 3). Erneut zu keinem Verfahren kam es dagegen im Zusammenhang mit dem Sponsoring klinischer Versuche (PK 4). Es kam zu einem Verstoß (Vorjahr: 2) im Zusammenhang mit den Bestimmungen zu den Beziehungen der Pharmaunternehmen mit Patientenorganisationen (PKK 3).

Anders als 2013 (2) wandte sich kein Unternehmen, das den Pharmakodex unterzeichnet hat, 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), wurde in 3 Fällen (Vorjahr: 5) nicht erfüllt. In 16 Fällen (Vorjahr 10) wurde es versäumt, den Wechsel der im Unternehmen verantwortlichen Person dem Kodex-Sekretariat gemäss PK 524 zu melden. Diese Zunahme hat auch mit dem erwähnten erstmaligen Versand an alle Verantwortlichen zu tun.

Neu eingeführtes Geschenkverbot

Per 1. Juli 2014 trat das Geschenkverbot in Kraft, welches von der EFPIA umfassend verstanden wird und mit wenigen Ausnahmen keinerlei Geschenke mehr zulässt. Im Verlauf von 2014 wurde scienceindustries von EFPIA aufgefordert, die im PK vorgesehenen Ausnahmen vom Geschenkverbot (PK 143 ff.) enger zu fassen, wobei eine Übergangsfrist bis zum 1. Juli 2015 gewährt wurde. Ab diesem Zeitpunkt werden nur noch die handelsüblichen Abgeltungen bei Bestellungen und Lieferungen von Arzneimitteln, die unentgeltliche Abgabe von Arzneimittelmustern, Schreibgeräte und Schreibblöcke ohne Logo im Rahmen von Veranstaltungen, Bezahlung von Mahlzeiten in bescheidenem Umfang sowie Informations- und Ausbildungsmaterialien gemäss den restriktiven Vorgaben von EFPIA als Ausnahmen vom Geschenkverbot zulässig sein.

Das Kodex-Sekretariat wurde hinsichtlich der Umsetzung des Geschenkverbotes von einigen Firmen angegangen. Mit Blick auf die restriktive Haltung der EFPIA legte das Sekretariat das Verbot eng aus und beantwortete einige Anfragen hinsichtlich der weiteren Verwendung von diversen Gegenständen (bspw. Agenden) abschlägig. Im Vorfeld der Weihnachtszeit musste das Kodex-Sekretariat in wenigen Fällen eingreifen und forderte Unterzeichnerfirmen auf, das Geschenkverbot zu beachten und keinerlei Weihnachtsgeschenke mehr zu machen. Es kam zu insgesamt 7 Verstößen (PK 142, 143).

⁹ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011778/index.html>

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 und 664 – neu: grundsätzlich innert Monatsfrist, in begründeten Fällen angemessen verlängerbar). 2014 dauerten die Verfahren im Durchschnitt 8 Arbeitstage, was gegenüber 2013 (Ø 8 Arbeitstage) eine erfreuliche Stabilität bedeutet. Innerhalb der ersten 2 Tage (Ø) nach Eingang einer Anzeige (Vorjahr: Ø 2 Tage) leitete das Kodex-Sekretariat diese den betroffenen Unternehmen meist samt seiner vorläufigen Beurteilung weiter. Erfreulich war auch, dass die betroffenen Unternehmen in aller Regel rasch und konstruktiv reagierten. Eine Fristverlängerung musste wie schon im Vorjahr in keinem Fall beansprucht werden.

75 Anzeigen bzw. 59% (Vorjahr: 66 bzw. 55%) stammten von Konkurrenten. In 51 Fällen bzw. 40% (Vorjahr 53 bzw. 44%) beanstandete das Sekretariat von sich aus Werbematerial (Inserate, Aussendungen etc.). Von Ärzten und weiteren Aussenstehenden stammte eine Anzeige (1%; Vorjahr: 2 bzw. 2%). Im 2014 trat unverändert kein Fall auf, der gesundheitspolizeilich relevante Folgen hätte haben können (d.h. eine direkte oder indirekte Gefährdung der Gesundheit von Patienten). 2014 führte das Kodex-Sekretariat, wie im Vorjahr, keine Mediation durch. Soweit bekannt, gelangte 2014 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: 2014 war dies wie schon im 2013 in keinem Fall notwendig. 2014 wurden 77 Verfahren (64% aller behandelten Fälle; im Vorjahr: 73 bzw. 58%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Weil kein kodexwidriges Verhalten vorlag, wies das Sekretariat 23 (19%) der eingegangenen Beanstandungen als nicht stichhaltig zurück (Vorjahr: 25 bzw. 20%). In 12 Fällen (10%; im Vorjahr: 15 bzw. 12%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei in 2 der 15 Fälle (im Vorjahr: 1) eine sofortige Korrektur der Fachwerbung verlangt wurde. Wie schon im Vorjahr wurde in keinem Fall der sofortige und gänzliche Rückzug der beanstandeten Fachwerbung verlangt. Alle Auflagen wurden von den verantwortlichen Unternehmen akzeptiert und zeitgerecht umgesetzt. In 7 Fällen (6%; Vorjahr 13 bzw. 10%) verlangte das anzeigende Unternehmen eine Neuurteilung, nachdem es mit der Erledigung durch das Sekretariat nicht einverstanden war. Wie schon im Vorjahr musste kein Fall Swissmedic angezeigt werden (PK 651).

Bewährter Vollzug des Pharmakodexes ohne Sanktionen

Der Vollzug der Kodizes 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 waren in den Schweizer Kodizes bewusst nie 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 Swissmedic¹⁰ 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)¹¹ vor.

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

¹⁰ <https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=de>

¹¹ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19860391/index.html>

Kommunikation und Praxis-Empfehlungen

In unregelmässigen Abständen und in abstrahierter Form berichtet das Sekretariat über einzelne von ihm beurteilte Fälle, mit dem Ziel, dass die Unterzeichnerfirmen aus den entsprechenden Erkenntnissen und Erfahrungen anderer Unternehmen lernen können. Im 2014 erschienen im scienceindustries Membernet keine solche Fallberichte; im 2015 soll die Reihe wieder fortgesetzt werden. Im Berichtsjahr gab das Kodex-Sekretariat indes neue Praxis-Empfehlungen zum neu eingeführten PKK¹² heraus und begann mit der Übersetzung der Empfehlungen in die englische Sprache, welcher Prozess fortzuführen ist.

Umsetzung des Pharma-Kooperations-Kodexes

Am 24. Juni 2013 beschloss die EFPIA¹³, 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 Code¹⁴)*. Gestützt auf diesen erarbeitete scienceindustries als zuständiger Mitgliedverband von EFPIA in der Schweiz den PKK, der per Januar 2014 in Kraft getreten ist. Die Partnerverbände Inter-generika, Interpharma und vips haben dem PKK ebenso zugestimmt.

Ab 2016 legen die Unterzeichnerfirmen auf ihren Webseiten alljährlich und öffentlich zugänglich die geldwerten Leistungen offen, welche sie im Vorjahr (erstmalig im 2015) Fachpersonen (v.a. Ärzten und Apothekern) sowie Gesundheitsversorgungs-Organisationen (v.a. Spitälern und Forschungsinstituten) gewährt haben. Geldwerte Leistungen im Sinne des PKK sind direkt oder indirekt gewährte Abgeltungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Humanmedizin.

Um eine weitgehende Transparenz zu erreichen, soll die Offenlegung individuell – d.h. unter persönlicher Nennung der Empfänger – erfolgen. Dies bedingt die Einwilligung der betroffenen Personen oder Organisationen in die Offenlegung, wozu die Zusammenarbeitsverträge zwischen den Firmen und diesen Fachpersonen und -organisationen mit entsprechenden Einwilligungsklauseln ergänzt werden mussten resp. müssen. Aus diesem Grund stand und steht scienceindustries in einem intensiven Kontakt mit diesen Akteuren, v.a. den nationalen Dachorganisationen der Ärzteschaft. Sowohl die FMH¹⁵, wie die Konferenz der Kantonalen Ärztgesellschaften (KKA)¹⁶ als auch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)¹⁷ befürworteten zwischenzeitlich die Transparenzinitiative der Pharmaindustrie offiziell und begrüssen die Einführung des PKK. scienceindustries will die Information sowie Sensibilisierung der Ärzte- und Apothekerschaft im 2015 fortsetzen und damit einen Beitrag zu einer möglichst weitgehenden individuellen Offenlegung leisten.

Zudem beantwortete das Kodex-Sekretariat während dem ganzen Berichtsjahr zahlreiche und umfassende Anfragen der Unterzeichnerfirmen im Zusammenhang mit der Einführung des PKK auf der nationalen Unternehmensebene. Es führte im Herbst 2014 in Zusammenarbeit mit PharmaPraxis zwei gut besuchte Workshops für PKK-Verantwortliche durch und hat bereits Folgeveranstaltungen für den Herbst 2015 geplant. Im Übrigen stellte das Sekretariat den Unternehmen Informationsflyer zur Verfügung, die in hoher Zahl nachgefragt wurden. Im Rahmen weiterer Veranstaltungen und Podiumsgespräche sowie im Kontakt mit diversen Medien stellte das Kodex-Sekretariat die Transparenzinitiative vor und warb für diese. Nachdem Ende Dezember 2014 die FAQ seitens der EFPIA zugegangen sind, wird das Kodex-Sekretariat sodann im 2015 die Q&A zum PK und PKK umfassend revidieren.

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 PK oder des PKK fällt.

Kodex-Sekretariat

Dr. med. Felix Schwarzenbach

Zürich, Februar 2015

¹² <http://www.scienceindustries.ch/pharmakodex-praxis>

¹³ <http://www.efpia.eu/>

¹⁴ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code---august-2013-edited-final.pdf>

¹⁵ <http://www.fmh.ch/>

¹⁶ <http://www.kka-ccm.ch/index.php?id=9>

¹⁷ <http://www.samw.ch/de/Aktuell/News.html>