

Pharmakodex und Pharma-Kooperations-Kodex im Jahr 2019: 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 2019 von den an Einzelfällen beteiligten Parteien immer respektiert und der kodex- sowie gesetzeskonforme Zustand jeweils rasch wiederhergestellt. Die konstant beachtlichen Fallzahlen zeigen das allseits ungebrochen geschätzte Verfahren mit seinem niederschweligen Zugang sowie den raschen und transparenten Entscheiden.

Umsetzung des Pharmakodex

Die im Zusammenhang mit dem PK behandelten Fälle nahmen auf 106 Fälle ab (2018: 129). Die Anzahl der Anzeigen von Konkurrenten nahm etwa im gleichen Ausmass ab (2019: 38 Fälle; 2018: 42 Fälle), sodass der Prozentsatz vergleichbar blieb (2019: 35.8%, 2018 32.6%). In zwei Fällen zeigten sich die Firmen selbst an (2018: 3). Es gingen zwei Anzeigen von HCP ein (2018: 1), währenddem ein Fall von Swissmedic überwiesen wurde, bei welchem es sich um einen Verstoss gegen die Lauterkeit in der Werbung handelte. Er konnte innerhalb von drei Tagen abgeschlossen werden. Gemäss dem Wissensstand des Sekretariats wurde kein Fall an Swissmedic weitergezogen (2018: 0). Sodann wurde kein Fall als potenziell gesundheitsgefährdend eingestuft (2018: 0). 65 Pharmafirmen (2018: 64) übermittelten 6008 Belegexemplare (2018: 6001) von Fachwerbung und Informationen; 5314 Belegexemplare (88.4%; 2018: 84.0%) wurden elektronisch zugesendet.

Die durchschnittliche Verfahrensdauer blieb in etwa gleich (2019: 7.7 Tage; 2018: 7.6 Tage). Es kann festgehalten werden, dass die betroffenen Unternehmen sich in aller Regel weiterhin an das Verfahren hielten und rasch sowie konstruktiv mitwirkten.

2019 wurden von den 106 eröffneten Fällen eines vermuteten Verstosses gegen den PK 92 Verfahren (86.8%; 2018: 87.6%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Das Sekretariat wies 14 (13.2%) der eingegangenen Beanstandungen zurück (Vorjahr: 11 Fälle, 8.5%), da kein kodexwidriges Verhalten vorlag. Fünf dieser 14 abgewiesenen Fälle kamen von Mitbewerbern und ein Fall von einem HCP.

Das Kodex-Sekretariat führte im Jahr 2019 keine Mediation durch (2018: 1), erhielt aber Kenntnis von 6 bilateralen Verhandlungen (2018: 1).

Das Kodex-Sekretariat beantwortete im Berichtsjahr wiederum wie im Vorjahr mehr als 200 Anfragen vorwiegend von Mitgliederfirmen, jedoch auch eine beachtliche Anzahl von Fachgesellschaften, Kongressorganisatoren, Anwaltskanzleien und anderen interessierten Gruppen, mitunter von zahlreichen Medienschaffenden. Tendenziell betrafen etwas mehr als die Hälfte der Anfragen den PK, währenddem auch der PKK sowie die Einführung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) zu einer Fülle von Anfragen führten. Zudem hielt scienceindustries in ihrer Funktion als Selbstregulierungsstelle der Schweizer Pharmaindustrie zahlreiche Vorträge zur VITH und organisierte ihrerseits zusammen mit der Swiss Health Quality Academy (shqa) eine Stakeholder-übergreifende Veranstaltung zum Thema durch.

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](#)

Festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Insgesamt führten 41 (2018: 43) verschiedene PK Ziffern zu den erwähnten 106 (2018: 129) Anzeigen von vermuteten PK Verstössen. In 55.7% der Fälle wurde 1 Ziffer aufgeführt (2018: 41.9%); bei 22.6% wurden 2 Ziffern (2018: 24.0%) und beim restlichen Viertel wurden 3 bis 7 Ziffern aufgeführt (2018: 33.1%). Nachfolgend werden diejenigen PK Ziffern aufgeführt, die sehr häufig beanstandet wurden oder relevant sind:

- Grundsatz der Fachwerbung (PK 21): mit 6 Fällen (Vorjahr: 13) nahmen die Zahlen ab.
- Nicht belegte Werbeaussagen (PK 251): mit 35 Fällen (Vorjahr: 38) waren die Zahlen stabil.
- Nicht korrekt zitierte Referenzen (PK 252): mit 27 Fällen (Vorjahr: 39) nahmen die Zahlen ab.
- Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufwiesen (PK 254 und 255): mit 41 Fällen (Vorjahr: 81) nahm deren Anzahl auf hohem Niveau deutlich ab.
- Unvollständige oder unzulässige Literaturangaben (PK 26, 261 bis 266): mit 23 Fällen (Vorjahr: 43) nochmals klare Abnahme gegenüber Vorjahr.
- Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 267, 268): mit 15 Fällen (Vorjahr: 21) deutliche Abnahme der Fallzahl.
- Pflichten der Pharmaunternehmen beim Vollzug des PK (PK 5): Abnahme auf 10 Fälle gegenüber 17 im Vorjahr.
- Geschenkverbot (PK 142): dies wurde in einem Fall beanstandet (Vorjahr: 0).
- Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen (PK 231, 232, 241 und 242): die Anzahl der Fälle nahm erneut deutlich zu (15 Fälle, Vorjahr: 6).
- Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 233): die Anzahl der Fälle (3) nahm deutlich ab gegenüber dem Vorjahr (12).
- Verwendung des Ausdrucks "sicher" ohne sachgerechte Qualifikation (PK 253.1): es wurde wie im Vorjahr ein Fall verzeichnet.
- Verwendung verharmlosender Ausdrücke wie, dass das betroffene Arzneimittel keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 253.2): es wurde wie im Vorjahr ein Fall verzeichnet.
- 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 wiederum keinen Fall (Vorjahr: 0).
- Anreiz eine Fachveranstaltung zu besuchen (PK 313): 1 Fall gegenüber 2 Fällen im Vorjahr.
- Anzeige wegen schwerwiegendem kodexwidrigem Verhalten (PK 641): es war 1 Fall zu verzeichnen (Vorjahr: 3).
- Androhung der Weiterleitung an die zuständige staatliche Behörde (PK 651): es waren 4 Fälle zu verzeichnen (Vorjahr: 0). Weitergeleitet werden musste jedoch kein Fall.

Unterstützung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (Ziffer 3 PK)

Das Kodex-Sekretariat überprüfte auch im 2019 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. IPCAA⁵ und e4ethics⁶). Es musste in einem Fall (2018: 2; 2017: 18) intervenieren. Dies war wohl auf die intensiviertere Tätigkeit des Sekretariats in den Jahren 2018 und 2017 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 2019 legten die Unterzeichnerfirmen des PKK die geldwerten Leistungen, welche sie im 2018 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 vierten Mal offen. Als geldwerte Leistungen im Sinne des PKK gelten direkt oder indirekt ge-

⁵ <https://www.ipcaa.org/public/ipcaa-healthcare-congress-guidelines>

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

währte Abteilungen für die Zusammenarbeit mit den genannten Kreisen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Humanmedizin sowie mit entsprechender Forschung und Entwicklung (R&D).

Das Kodex-Sekretariat überprüfte unmittelbar nach Publikation der Daten, ob diese gemäss den Vorgaben des PKK rechtzeitig und vollständig publiziert wurden. 3 Firmen waren mit der Publikation der Daten in Verzug; nach Intervention des Sekretariats konnte eine vollständig publizierte Datenqualität innert weniger Tagen nach dem 1. Juli 2019 erreicht werden.

Um eine weitgehende Transparenz zu erreichen, soll die Offenlegung individuell – d.h. unter persönlicher Nennung der Empfänger – erfolgen, was aus datenschutzrechtlichen Gründen die Einwilligung der betroffenen Akteure in die Offenlegung bedingt. Insgesamt konnte im Jahr 2018 die durchschnittliche Einwilligungsrate bezogen auf die HCP von 77.1% auf 82.5% (Median 86.3%) gesteigert werden. Mit Blick auf die HCO konnte die durchschnittliche Einwilligungsrate erneut auf 93.4% (median beachtliche 98.0%) gesteigert werden. Gerade im Vergleich zum deutschsprachigen Ausland sind diese Werte erneut deutlich höher, was anzuerkennen ist. Dennoch fällt auf, dass unter den einzelnen Firmen zum Teil erhebliche Diskrepanzen punkto Einwilligungsraten resultierten, die nicht lückenlos nachvollziehbar erscheinen. Gemäss dem Beschluss der Kodex-Kommission wurden entsprechend 18 Firmen, die im Jahr 2018 eine HCP-Einwilligungsrate von weniger als 80% erzielt hatten, namentlich auf der Webseite von scienceindustries aufgeführt. Alle 18 Firmen wurden kontaktiert und aufgefordert, Massnahmen zu benennen, mittels welche sie die Einwilligungsraten erhöhen werden. Basierend auf diesen Gesprächen erwartet das Kodex-Sekretariat eine weitere Steigerung der Einwilligungsrate für das Jahr 2019.

Das Kodex-Sekretariat hat die Zahlen der 60 PKK-Unterzeichnerfirmen (57 Datensätze) zusammengezogen und kam per Mitte August 2019 zu folgendem Bild für die Schweiz: Insgesamt wurden CHF 181.4 Mio. Transfers of Value (ToV) für das Jahr 2018 offengelegt. Im Jahre zuvor waren es noch CHF 162.3 Mio. gewesen, was einer Steigerung von CHF 19.1 Mio. (11.8%) entspricht. Bezogen auf die HCP wurden CHF 12.4 Mio. gegenüber CHF 12.5 Mio. im Jahr 2017 ausgewiesen (- 0.8%). Mit Blick auf die ToV an HCO resultierte eine Summe von CHF 96.7 Mio. im Jahr 2018 gegenüber CHF 90.8 Mio. im Jahr 2017, womit diese Summe um 6.4% anstieg. CHF 72.3 Mio. wurden im Jahre 2018 als ToV für R&D-Leistungen ausgewiesen; dies gegenüber CHF 59.0 Mio. im Jahr 2017, was eine Veränderung im Verhältnis zu den Vorjahreszahlen von 22.6% 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. Bemerkenswert ist die erneute Steigerung der R&D-Leistungen um zusätzlichen CHF 13.3 Mio.

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 für eine fortgesetzte Unterstützung der Transparenzinitiative. Das mediale Interesse am Thema war im Jahr 2019 wieder grösser als im Vorjahr, was indes auf eine Medienkampagne des Verbundes Axel Springer Ringier zurückzuführen war. Trotz offener Kommunikation seitens scienceindustries und der Unterzeichnerfirmen wurde in fragwürdiger Weise über die Thematik Bericht erstattet, was scienceindustries zu einer Gegendarstellung bewogen hat. Im September 2019 veranstaltete scienceindustries zudem ein Mediengespräch zum Thema, anlässlich welchem die Transparenzinitiative erneut erklärt und die konsolidierten Daten interessierten Medienschaffenden vorgestellt wurden. Vertreter der FMH und der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) wie auch Firmenvertreter der Kodex-Kommission legten anhand von Beispielen die Bedeutung der Kooperation zwischen den Fachpersonen wie Fachorganisationen und der Pharmaindustrie dar. Seitens der Medienschaffenden wurde die Kritik erneuert, dass man sich eine einheitliche Offenlegungsplattform wünsche, was indes nicht Ziel der Transparenzinitiative ist. Mit dieser wollen die Unternehmen möglichst individuelle Transparenz über ihre Kooperationen schaffen und nicht eine Vergleichsplattform aufsetzen, über welche einzelne Leistungserbringer abgefragt werden können. Die Industrie sieht dies nicht als ihre primäre Aufgabe.

Kodex-Sekretariat

Dr. med. Daniel Simeon

Zürich, Februar 2020