

Pharmakodex und Pharma-Kooperations-Kodex im Jahr 2022: 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 2022 von den an Einzelfällen beteiligten Parteien immer respektiert und der kodexkonforme Zustand jeweils rasch wiederhergestellt.

Umsetzung des Pharmakodex

Die im Zusammenhang mit dem PK behandelten Verfahren nahmen auf 107 Fälle zu, nachdem sie letztes Jahr auf 72 Fälle zurückgegangen waren. Die Anzahl der Anzeigen von Konkurrenten ging prozentual deutlich zurück (2022: 13.1% / 14 Fälle; 2021: 26.4% / 19 Fälle). Zwei Firmen zeigten sich selbst an (2021: 0). Sodann wurde erneut kein Verfahren als potenziell gesundheitsgefährdend eingestuft (2021: 0).

Die durchschnittliche Verfahrensdauer nahm im Jahr 2022 klar auf 5.6 Tage ab (2021: 8.2 Tage). Im Unterschied zum Vorjahr waren in nur rund 11% der Fälle Gespräche mit betroffenen Unternehmen nötig; solche hatten im Vorjahr zu diversen Fristverlängerungen geführt (2021: 20,9%).

Im 2022 wurden 107 Verfahren eröffnet. Davon wurden 89 Fälle (83.2%, 2021 84.7%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. In 18 Fällen (16.8% / 2021: 15.3%) konnte letztlich kein kodexwidriges Verhalten festgestellt werden. Einer dieser 18 Fälle wurde von einem Mitbewerber angestossen (2021: 2 von 11). In zwei Fällen kam es wegen der Komplexität des Falles zu Verzögerungen (2021: 0). In keinem Fall musste eine Firma für nicht rechtzeitige Einreichung der angeforderten Stellungnahme abgemahnt werden (2021: 2). Bei einer Anzeige eines Mitbewerbers hielt sich das Kodex-Sekretariat für nicht zuständig.

Das Kodex-Sekretariat führte im Jahr 2022 eine Mediation durch (2021: 1) und erhielt Kenntnis von 3 bilateralen Verhandlungen (2021: 8).

90 Pharmafirmen (2021: 82) übermittelten insgesamt 13'724 Belegexemplare (2021: 12'461) von Fachwerbung und Informationen; davon wurden 98.3% (2021: 88.6%) elektronisch zugesendet. Nur noch sehr wenige Belegexemplare erreichten das Kodex-Sekretariat per Post. Sowohl die Anzahl der einreichenden Pharmafirmen wie auch die Anzahl der eingereichten Belegexemplare nahmen somit weiter zu.

Die Anzahl der eröffneten Verfahren lag wieder im Durchschnitt der letzten Jahre; die 72 Verfahren im Jahr 2021 scheinen eher eine Ausnahme dargestellt zu haben. Die Anzeigen der Mitbewerber nahmen indes weiter ab, wie auch die Meldungen über bilaterale Verhandlungen, wobei hier mit einer unbekanntem Dunkelziffer gerechnet werden muss. Die benötigte Zeit pro Verfahren nahm ab, da die Fragestellungen tendenziell konziser waren und daher weniger klärende Gespräche mit den Firmen nötig waren.

Festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Insgesamt führten 45 (2021: 33) verschiedene PK Ziffern zu den erwähnten 107 (2021: 72) Fällen wegen eines vermuteten PK Verstosses. In 33.0% der Fälle lag nur eine Ziffer im Streit (2021: 59.7%); bei 11.3% ging es um zwei Ziffern (2021: 25.0%) und bei 55.7% der Fälle wurden drei bis gar acht Ziffern

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](#)

ins Feld geführt (2021: 15.3%; 3 bis 6 Ziffern). Nachfolgend werden jene PK Ziffern aufgeführt, die häufig beanstandet wurden:

- Grundsatz der Fachwerbung (PK 24.1): starke Zunahme auf 12 Verstössen (Vorjahr: 3).
- Nicht belegte Werbeaussagen und nicht korrekt zitierte Referenzen (PK 24.2): starke Zunahme auf 82 Verstössen (Vorjahr 30), selbst in Anbetracht, dass 29 Fälle in Kombination mit drei weiteren PK-Ziffern geahndet wurden (siehe weiter unten).
- Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufwiesen (PK 24.4, 24.5): leichte Zunahme auf 19 Verstössen (Vorjahr: 13).
- Unvollständige oder unzulässige Literaturangaben (PK 25, ohne PK 25.1, 25.4.3, und 25.7): leicht angestiegen gegenüber dem Vorjahr mit 29 Verstössen (Vorjahr: 21).
- Fehlender Hinweis, dass Referenzen von Fachpersonen angefordert werden können (PK 24.2, 25.1, 25.4.3, und 25.7): 29 Verstösse; diese wurden 2022 erstmals systematisch geahndet.
- Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 25.8, 25.9): klare Abnahme mit 7 Verstössen (Vorjahr: 14).
- Pflichten der Pharmaunternehmen beim Vollzug des PK (PK 6): Zunahme auf 14 Verstösse gegenüber 10 im Vorjahr.
- Geschenkverbot (PK 15.2): ein geahndeter Verstoss (Vorjahr: 0).
- Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen (PK 23.1, 23.2): unverändert mit 3 Verstössen (Vorjahr: 4).
- Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 23.3): ein Verstoss gegenüber 4 im Vorjahr.
- Verwendung verharmlosender Ausdrücke (wie z.B. das betroffene Arzneimittel erzeuge keine Gewöhnung oder sei unschädlich – (PK 24.3.3): kein Verstoss (Vorjahr: 1).
- Kennzeichnung von Aussendungen als "Wichtige Mitteilung" (PK 210): kein Verstoss (Vorjahr: 0).
- Anzeige wegen schwerwiegendem kodexwidrigem Verhalten (PK 74): kein Verstoss (Vorjahr 0).

Die Verschiebung zu mehr beanstandeten Ziffern pro Fall ist der Tatsache geschuldet, dass eine häufige Beanstandung (fehlender Hinweis, dass Referenzen angefordert werden können) zu einem Verstoss gegen letztlich vier verschiedene Ziffern geführt hat: (PK 24.2, 25.1, 25.4.3, und 25.7). Wie bereits in früheren Jahren kann auch für 2022 festgestellt werden, dass die jeweils beanstandeten Verstösse gegen den PK nicht als grob qualifiziert werden konnten. Die Androhung der Weiterleitung eines Falls an die zuständige staatliche Behörde (PK 75.10) war im 2022 nicht nötig (2021: 1).

Unterstützung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (Ziffer 3 PK)

Das Kodex-Sekretariat überprüfte auch im 2022 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 zwei Fällen (2021: 1) 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 weiterhin auch auf Fragen oder allenfalls Anzeigen der Unternehmen resp. der Veranstalter selbst angewiesen.

Umsetzung des Pharma-Kooperations-Kodexes

Zwischen dem 20. und 30. Juni 2022 legten die Unterzeichnerfirmen des PKK deren Zuwendungen aus dem Jahr 2021 an medizinische Fachpersonen (HCP - primär Ärzte und Apotheker), Gesundheitsversorgung-Organisationen (HCO - v.a. Spitäler und Fachorganisationen) und Patientenorganisationen (PO) auf ihren Webseiten zum siebten Mal offen. Es handelte sich dabei um direkt oder indirekt gewährte Abgeltungen für Kooperationen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Humanmedizin. Acht Firmen (Vorjahr 2) waren mit der Publikation der Daten leicht in Verzug; nach Intervention des Sekretariats konnte eine vollständig publizierte Datenqualität innert weniger Tagen nach dem 1. Juli 2022 erreicht werden.

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

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

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 2021 die durchschnittliche Einwilligungsrate bezogen auf die HCP ein weiteres Mal von 87.8% auf 90.4% gesteigert werden. Im Median belief sich die Rate gar auf 97.3%, womit anzuerkennen ist, dass die Hälfte der PKK-Unterzeichnerfirmen HCP-Consent Rates von 97.3% oder höher ausweisen konnte. Auch bei den HCO stieg die durchschnittliche Einwilligungsrate weiter an, von 94.9% auf 95.8%. Der Median betrug hier wiederum 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. 10 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 2020: 11 Firmen) und aufgefordert, Massnahmen zur Erhöhung der Einwilligungsraten zu benennen.

Das Kodex-Sekretariat hat die Zahlen der 68 PKK-Unterzeichnerfirmen (Vorperiode 62) zusammengezogen und kam per Ende Juli 2022 zu folgendem Bild für die Schweiz: Insgesamt wurden CHF 194.1 Mio. an Transfers of Value (ToV) für das Jahr 2021 offengelegt. Im Jahre zuvor waren es CHF 182.5 Mio. gewesen, was einer Zunahme von CHF 11.6 Mio. (+6.3%) entspricht. Bezogen auf die HCP wurden mit CHF 6.4 Mio. leicht mehr Zuwendungen ausgerichtet als im Vorjahr (CHF 6.0 Mio. resp. +5.4%). Die ToV an HCO nahmen ebenfalls zu auf CHF 106.1 Mio. gegenüber CHF 93.0 Mio. im Jahr 2020, was einer Zunahme von 14.1% entspricht. Die ToV für R&D-Leistungen nahmen leicht ab von CHF 83.5 Mio. auf CHF 81.6 Mio. (-2.2% gegenüber 2020).

Die Kooperationszuwendungen an Fachpersonen blieben somit im 2021 auf vergleichbarem Niveau mit dem Vorjahr. Der Effekt der Corona-Pandemie scheint auch im 2021 weiterbestanden zu haben. Erneut war eine gewisse Verlagerung der direkten Unterstützung der HCP hin zu HCO feststellbar. Die Kooperationszuwendungen an HCO waren entsprechend um mehr als CHF 10 Millionen auf gut CHF 106 Millionen angestiegen. Die Zuwendungen für Forschung & Entwicklung nahmen im Jahr 2021 leicht ab. In diesem Bereich bestätigte sich erneut ein Bild von jährlich mitunter stark schwankenden Zuwendungen der einzelnen Unternehmen, was sich u.a. durch wechselnd intensive Aktivitäten im Bereich der klinischen Forschung erklärt.

scienceindustries stand mit Bezug auf die Offenlegung erneut in Kontakt mit betroffenen Kreisen und erklärte dabei die Transparenzinitiative der Pharmaindustrie. Das mediale Interesse am Thema war im Jahr 2022 relativ gering.

Anfragen und Schulungen zu den Pharmakodizes

Im Jahr 2022 beantwortete das Kodex-Sekretariat gemäss Ziffer 8 PK / Ziffer 6 PKK 362 schriftliche oder telefonische Anfragen (Vorjahr 328). Davon betrafen 223 Anfragen den PK und 87 Anfragen den PKK (Vorjahr 191 bzw. 124). Dieselbe Anfrage konnte sowohl den PK wie den PKK betreffen. Im Jahr 2022 führte das Kodex-Sekretariat drei Onlineschulungen zu Fachwerbung (Vorjahr 2) mit insgesamt 123 Teilnehmenden und zwei zu Pharma Compliance (Vorjahr 5) mit insgesamt 67 Teilnehmenden durch. Zudem hielt scienceindustries in ihrer Funktion als Selbstregulierungsstelle der Schweizer Pharmaindustrie Vorträge zu verschiedenen Themen und beantwortete Medienanfragen.

Kodex-Sekretariat

Dr. med. Daniel Simeon

Zürich, Februar 2023