

Der Pharmakodex und der Pharma-Kooperations-Kodex im Jahre 2016: Jahresbericht des Kodex-Sekretariates

Einleitung

Der Pharmakodex (PK¹) wie auch der Pharma-Kooperations-Kodex (PKK¹) sind privatrechtliche Verhaltenskodizes, auf deren Einhaltung sich die in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen freiwillig verpflichten können (vgl. Unterzeichnerlisten²). Trägerin der Pharmakodizes ist scienceindustries³, unterstützt von den in den Präambeln der Kodizes genannten Partnerverbänden. Besagte Pharmakodizes setzen in der Schweiz um, was die übergeordneten Kodizes der internationalen Organisationen der pharmazeutischen Industrie (IFPMA⁴, EFPIA⁵) vorgeben. 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 Partner im Gesundheitswesen zum Ziel.

Mit dem Vollzug der Kodizes ist das Kodex-Sekretariat von scienceindustries betraut. Nach 16 Jahren kam es zu einem Wechsel in der Sekretariatsleitung von Dr. Felix Schwarzenbach zu Dr. Daniel Simeon, der am 1. November 2016 die Verantwortung übernommen hat. Das Sekretariat folgt in der Fallerledigung dem Prinzip der nichtstreitigen Konfliktbeilegung und nimmt damit primär eine vermittelnde Rolle ein. Seine neutrale Beurteilung wird von den am Einzelfall beteiligten Parteien praktisch immer respektiert und der kodex- sowie gesetzeskonforme Zustand jeweils rasch wieder hergestellt. Die beachtlichen Fallzahlen zeigen auch für das Berichtsjahr 2016 die allseits geschätzte Qualität dieses Verfahrens mit seinem niederschweligen Zugang sowie den raschen und transparenten Entscheiden.

Statistik zur Praxis des Pharmakodex-Vollzuges im 2016

Die im Zusammenhang mit dem PK behandelten Fälle stiegen von 116 im Vorjahr auf 119 im Berichtsjahr leicht an. Dabei stiegen die Anzahl der Anzeigen von Konkurrenten mit 56 Fälle gegenüber 54 Fälle im Vorjahr (47.1% - Vorjahr 46.6%) etwas an, während das Sekretariat in 62 Fälle gegenüber 61 im Vorjahr (52.1% - Vorjahr 52%) von sich aus das Werbematerial beanstandete. Sodann kam es im 2016 zu einer Anzeige von einem Rechtsvertreter, während dem im Vorjahr eine Anzeige seitens eines Arztes einging. Nur ein Fall wurde als potentiell gesundheitsgefährdend eingestuft (Vorjahr: 2), dennoch endeten drei Fälle bei Swissmedic (Vorjahr: 2). Mit rund 300 Anfragen an das Kodex Sekretariat verharren diese auch im Jahr 2016 auf vergleichbar hohem Niveau.

Die durchschnittliche Verfahrensdauer nahm gegenüber 2015 von 5.7 Tage auf 6.1 Tage auf tiefem Niveau leicht zu. Dies war bedingt durch die Zunahme der durchschnittlichen Übermittlungsdauer von Anzeigen von Mittbewerbern durch das Sekretariat von 1.5 Tage auf 1.7 Tage. Erfreulich war erneut, dass die betroffenen Unternehmen in aller Regel das Verfahren einhielten und rasch sowie konstruktiv reagierten.

2016 wurden 82 Verfahren (69% aller behandelten Fälle; im Vorjahr: 68 bzw. 59%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Das Sekretariat wies sodann 20 (17%) der eingegangenen Beanstandungen zurück (Vorjahr: 27 bzw. 23%), da kein kodexwidriges Verhalten vorlag. In 8 Fällen (7%; wie im Vorjahr: 8 bzw. 7%) wurde im abschliessenden Brief an das verantwortliche Unternehmen eine Auflage zur kodexkonformen Anpassung formuliert, wobei in 2 der 8 Fälle (im Vorjahr: 1) eine sofortige Korrektur der Fachwerbung verlangt wurde. In einem Fall (Vorjahr: 0) wurde ein sofortiger und gänzlicher Rückzug der beanstandeten Fachwerbung verlangt. Alle Auflagen wurden von den verantwortlichen Unternehmen akzeptiert und zeitgerecht umgesetzt. In 7 Fällen (6%; Vorjahr 10 bzw. 9%) brachte das anzeigende Unternehmen neue Gesichtspunkte ein, die eine Neuurteilung durch das Sekretariat erforderten. Wie im Vorjahr mussten 2 Fälle Swissmedic vorgelegt werden und in einem Fall führte das Kodex-Sekretariat eine Mediation durch. Das Kodex-Sekretariat hatte 2016 Kenntnis von 6 bilateralen Verhandlungen, wovon 3 scheiterten. Da keine Verpflichtung besteht, diese bilateralen Verhandlungen zu melden, besteht betreffend dieser Zahlen eine grosse Unsicherheit.

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

² [Unterzeichner des Pharmakodexes](#) / [Unterzeichner des Pharma-Kooperations-Kodexes](#)

³ [scienceindustries – Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech](#)

⁴ [IFPMA](#)

⁵ [EFPIA](#)

Festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Insgesamt führten 37 verschiedene PK Ziffern zu den erwähnten 119 Anzeigen von vermuteten PK Verstössen. Nachfolgend werden in aufzählender Weise die jeweiligen Anforderungen der Kodizes und die Anzahl der Verstösse im Jahr 2016 – jeweils im Vergleich zu den Fallzahlen im Jahr 2015 – aufgeführt:

- Geschenkverbot (PK 142): dies wurde in einem Fall beanstandet (Vorjahr: 11).
- Grundsatz der Fachwerbung (PK 21): diese wurde in 5 Fällen beanstandet (Vorjahr: 0).
- Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen (PK 231, 232, 241 und 242): die Anzahl der Fälle nahm leicht zu (16 Fälle, Vorjahr: 14).
- Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 233): die Anzahl der Fälle nahm wieder stark zu (17), nachdem sie deutlich abgenommen hatte (Vorjahr: 6).
- Verbot, die mit der Fachwerbung tatsächlich verbundene Absicht zu verschleiern (PK 236): zwei Verstösse (Vorjahr: 1).
- Arzneimittel wurde über ein Jahr nach Zulassung in der Schweiz als neu bezeichnet (PK 237): Anstieg auf 3 Fälle (Vorjahr: 1).
- Nicht belegte Werbeaussagen (PK 251): mit 25 Fällen (Vorjahr: 8) war hier eine deutliche Zunahme zu verzeichnen.
- Nicht korrekt zitierte Referenzen (PK 252): mit 28 Fällen gegenüber 24 im Vorjahr gab es eine weitere Zunahme.
- Verwendung des Ausdrucks "sicher" ohne sachgerechte Qualifikation (PK 253.1): es wurde nur ein Fall verzeichnet (Vorjahr: 5).
- Verwendung verharmlosender Ausdrücke wie, dass das betroffene Arzneimittel keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 253.2): wieder klarer Anstieg auf 5 Fälle (Vorjahr: 2).
- Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufwiesen (PK 254 und 255): mit 13 Fällen (Vorjahr 10) nahm deren Anzahl wieder zu.
- Unvollständige oder unzulässige Literaturangaben (PK 26, 261 bis 266): mit 49 Fällen (Vorjahr: 14) war bezüglich dieser Vorgabe eine sehr deutliche Zunahme zu verzeichnen.
- Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 267, 268): mit 37 Fällen (Vorjahr: 32) erneut leichte Zunahme der Fallzahl.
- Unaufgeforderter Versand von Gratismustern (PK 272 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW): anders als im Vorjahr (2) wurde beim Sekretariat kein Fall registriert.
- 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 einen Fall (Vorjahr: 0).
- Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie zur Zusammenarbeit mit Organisationen von Fachpersonen (PK 3): es kam zu keinen Beanstandungen (Vorjahr: 2).
- Meldung an das Kodex-Sekretariat bezüglich Wechsel der im Unternehmen verantwortlichen Person gemäss PK 524 und 536: in nur noch zwei Fällen (Vorjahr 4) wurde diese Pflicht versäumt.
- Pflicht der Unternehmen, dem Kodex-Sekretariat Belegexemplare ihres Promotionsmaterials unaufgefordert zuzustellen (PK 54): es bestehen Hinweise, dass einige Unternehmen dieser Verpflichtung nicht in genügendem Mass nachkommen, weshalb im Berichtsjahr 2017 dies verstärkt überprüft wird.
- Anzeige wegen schwerwiegendem kodexwidrigem Verhalten (641): es war ein Fall zu verzeichnen (Vorjahr: 0).
- Weiterleiten an die zuständige staatliche Behörde (PK 651): auch hier war ein Fall zu verzeichnen (Vorjahr: 0).

Umsetzung des Pharma-Kooperations-Kodexes

Zwischen dem 20. und 30. Juni 2016 legten die Unterzeichnerfirmen des PKK die geldwerten Leistungen, welche sie im 2015 an Health Care Professionals (HCP - v.a. Ärzten und Apothekern), an Health Care Organisations (HCO - v.a. Spitälern und Fachorganisationen) und Patientenorganisationen (PO) gewährt haben, auf ihren Webseiten 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. Aus diesem Grund stand und steht scienceindustries in engem Kontakt mit den betroffenen Kreisen, v.a. den nationalen Dachorganisationen der Ärzteschaft und konnte erreichen, dass sowohl die FMH⁶, die Konferenz der Kantonalen Ärztesgesellschaften (KKA)⁷, die Vereinigung schweizerischer Krankenhäuser (H+)⁸ sowie die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)⁹ die Transparenzinitiative der Pharmaindustrie befürworteten. Im Anschluss an eine mit diesen Organisationen koordinierte Medienmitteilung vom 16. Juni 2016 legten schliesslich die Unterzeichnerfirmen des PKK deren Kooperationszahlungen auf ihren Websites offen, was wiederum im Sommer 2016 zu einer Vielzahl von Medienanfragen zum Thema der Offenlegung beim Kodex-Sekretariat zur Folge hatte. Insgesamt erschienen mehr als 20 Berichte in diversen nationalen und regionalen Medien, wobei der Grundtenor als verhalten positiv bezeichnet werden kann, indes auch Kritik geübt wurde, insbesondere an der teilweise schwerfälligen Auffindbarkeit der Daten sowie am zu verbessernden Individualisierungsgrad.

Das Kodex-Sekretariat hat die Zahlen der 58 Firmen, die Daten offengelegt haben, zusammengezogen und kam per Anfang August 2016 zu folgendem Bild für die Schweiz: von den insgesamt CHF 138,6 Mio. offengelegten Zahlungen entfielen nur rund CHF 15,5 Mio. auf HCP, was einem Anteil von ca. 11% entspricht, während jener an die HCO mit CHF 75,5 Mio. 55% ausmachte. Mit rund CHF 47,5 Mio. kamen rund 34% der Zahlungen R&D-Kooperationen zugute, was als beachtlich gewertet werden kann. Auch gestützt auf eine Umfrage der EFPIA sind in der Schweiz im europäischen Vergleich relativ hohe Zahlungen an HCO geflossen, während der Anteil von Zahlungen an HCP unterdurchschnittlich ausgefallen ist. Es ist davon auszugehen, 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.

Das Kodex-Sekretariat überprüfte unmittelbar nach Publikation der Daten, ob diese zum einen einfach auffindbar und zum andern gemäss den Vorgaben des PKK resp. der EFPIA vollständig waren. Es musste 9 Firmen abmahnen, deren Daten nicht mittels einfacher Internet-Recherche auffindbar waren. Bei weiteren 9 Firmen erwiesen sich die Datenangaben als inhaltlich unvollständig, wobei hier auch Korrekturen hinsichtlich der schon seit einigen Jahren geltenden Offenlegungen der geldwerten Leistungen an PO vorgenommen werden mussten. Insgesamt konnte erst per August 2016 eine vollständig publizierte Datenqualität erreicht werden.

Des weitern hat das Kodex-Sekretariat sämtliche Berichte systematisch hinsichtlich der gemäss EFPIA anzugebenden Einwilligungsraten überprüft. Insgesamt 8 von 58 Unterzeichnerfirmen haben eine vollständige Transparenz sowohl hinsichtlich der Zahlungen an HCP wie auch an HCO erreicht. Viele Unternehmen haben sodann insgesamt gute Einwilligungsraten bezüglich der Zahlungen an HCO erreicht und gar 15 Firmen erreichten diesbezüglich vollständige Transparenz. Dennoch fällt auf, dass unter den einzelnen Firmen zum Teil erhebliche Diskrepanzen punkto Einwilligungsraten resultierten, die nicht lückenlos nachvollziehbar erscheinen. Die Kodex-Kommission wie auch das Kodex-Sekretariat haben deshalb im Herbst 2016 die Unterzeichnerfirmen des PKK mittels Schreiben ermutigt, ihre Anstrengungen zur Einbringung individueller Einwilligungen hoch zu halten resp. - in Unternehmen, in denen diese Raten tief liegen - diese klar zu erhöhen.

Kodex-Sekretariat

Dr. med. Daniel Simeon

Zürich, Februar 2017

⁶ [FMH](#)

⁷ [Konferenz der Kantonalen Ärztesgesellschaften](#)

⁸ [Vereinigung schweizerischer Krankenhäuser](#)

⁹ [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften](#)