

Pharmakodex und Pharma-Kooperations-Kodex im Jahr 2018: 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 2018 von den an Einzelfällen beteiligten Parteien immer respektiert und der kodex- sowie gesetzeskonforme Zustand jeweils rasch wiederhergestellt. Die konstant beachtlichen Fallzahlen zeigen das allseits geschätzte Verfahren mit seinem niederschweligen Zugang sowie den raschen und transparenten Entscheiden.

Statistik zur Praxis des Pharmakodex-Vollzuges im Jahr 2018

Die im Zusammenhang mit dem PK behandelten Fälle stiegen leicht an auf 129 Fälle (33%; 2017: 121, 32%). Die Anzahl der Anzeigen von Konkurrenten blieb etwa gleich bei 42 Fälle (2017: 39). Es gab eine Anzeige eines HCP (2017: 0). Kein Fall wurde als potenziell gesundheitsgefährdend eingestuft (2017: 0) und gemäss dem Wissensstand des Sekretariats wurde kein Fall an Swissmedic weitergezogen (2017: 0). 64 Pharmafirmen (2017 ebenfalls 64) übermittelten 6001 Belegexemplare (2017: 4657) von Fachwerbung und Informationen; 5040 Belegexemplare (84.0%; 2017: 77.8%) wurden elektronisch zugesendet. Dieser Anstieg ist erklärbar, da das Kodex-Sekretariat kontinuierlich darauf hinwies die Belegexemplare zeitnahe und wenn immer möglich elektronisch einzureichen.

Die durchschnittliche Verfahrensdauer nahm gegenüber 2017 von 8.7 Tage auf 7.6 Tage ab. Es kann festgehalten werden, dass die betroffenen Unternehmen in aller Regel weiterhin das Verfahren einhielten und rasch sowie konstruktiv mitwirkten.

2018 wurden 113 Verfahren (88% aller behandelten Fälle; im Vorjahr: 74%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. Das Sekretariat wies 11 (9%) der eingegangenen Beanstandungen zurück (Vorjahr: 7%), da kein kodexwidriges Verhalten vorlag. In 3 Fällen zeigten sich die Firmen selbst an (2017: 0). In einem Fall (2017: 1) führte das Kodex-Sekretariat eine Mediation durch. Bis auf einen Fall wurden alle Auflagen von den verantwortlichen Unternehmen akzeptiert und fristgerecht umgesetzt. Beim erwähnten Einzelfall handelte es sich um eine einmalige Werbemassnahme, weshalb im Einverständnis aller Beteiligten auf eine weitere Eskalation verzichtet wurde. Das Kodex-Sekretariat hatte 2018 Kenntnis von 1 bilateralen Verhandlung (2017: 6). Da indes keine Verpflichtung zur Meldung bilateraler Verhandlungen besteht, ist diese Zahl mit grosser Unsicherheit behaftet.

Das Kodex-Sekretariat beantwortete im Berichtsjahr wie im Vorjahr rund 200 Anfragen vorwiegend von Mitgliederfirmen, jedoch auch eine beachtliche Anzahl von Fachgesellschaften, Kongressorganisatoren, Anwaltskanzleien und anderen interessierten Gruppen, mitunter von Medienschaffenden.

Festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Insgesamt führten 43 (2017: 38) verschiedene PK Ziffern zu den erwähnten 129 (2017:121) Anzeigen von vermuteten PK Verstössen. In 42% der Fälle wurde 1 Ziffer aufgeführt; bei knapp einem Viertel wurden 2 Ziffern und beim restlichen Drittel wurden 3 bis 7 Ziffern aufgeführt. Nachfolgend werden diejenigen PK Ziffern aufgeführt, die sehr häufig beanstandet wurden oder relevant sind:

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](#)

- Grundsatz der Fachwerbung (PK 21): mit 13 Fällen (Vorjahr: 12) waren die Zahlen stabil.
- Nicht belegte Werbeaussagen (PK 251): mit 38 Fällen (Vorjahr: 24) weitere Zunahme auf hohem Niveau.
- Nicht korrekt zitierte Referenzen (PK 252): mit 39 Fällen (Vorjahr: 30) weitere Zunahme auf hohem Niveau.
- Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufwiesen (PK 254 und 255): mit 81 Fällen (Vorjahr 37) nahm deren Anzahl nochmals sehr deutlich zu.
- Unvollständige oder unzulässige Literaturangaben (PK 26, 261 bis 266): mit 43 Fällen (Vorjahr: 60) klare Abnahme gegenüber Vorjahr.
- Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 267, 268): mit 21 Fällen (Vorjahr: 10) deutliche Zunahme der Fallzahl.
- Pflichten der Pharmaunternehmen beim Vollzug des PK (PK 5): Zunahme auf 17 Fälle gegenüber 6 im Vorjahr.
- Geschenkverbot (PK 142): dies wurde in keinem Fall beanstandet (Vorjahr: 2).
- Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen (PK 231, 232, 241 und 242): die Anzahl der Fälle nahm deutlich zu (6 Fälle, Vorjahr: 1).
- Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 233): die Anzahl der Fälle (12) nahm zu gegenüber dem Vorjahr (7).
- Verwendung des Ausdrucks "sicher" ohne sachgerechte Qualifikation (PK 253.1): es wurde 1 Fall verzeichnet (Vorjahr: 3).
- Verwendung verharmlosender Ausdrücke wie, dass das betroffene Arzneimittel keine Gewöhnung erzeuge oder unschädlich sei (PK 253.2): Abnahme auf 1 Fall (Vorjahr: 3).
- 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 keinen Fall (Vorjahr: 2).
- Anreiz eine Fachveranstaltung zu besuchen (PK 313): 2 Fälle gegenüber 18 im Vorjahr.
- Anzeige wegen schwerwiegendem kodexwidrigem Verhalten (641): es waren 3 Fälle zu verzeichnen (Vorjahr: 0).
- Weiterleiten an die zuständige staatliche Behörde (PK 651): auch dieses Jahr waren keine Fälle zu verzeichnen (Vorjahr: 0).

Unterstützung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (Ziffer 3 PK)

Das Kodex-Sekretariat überprüfte auch im 2018 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 2 Fällen (2017: 18) intervenieren, was eine Abnahme bedeutete. Diese war wohl auf die intensiviertere Tätigkeit des Sekretariats im Vorjahr 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 2018 legten die Unterzeichnerfirmen des PKK die geldwerten Leistungen, welche sie im 2017 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 dritten Mal 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 mit entsprechender Forschung und Entwicklung (R&D).

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 verharrte die im Jahr 2017 erreichte durchschnittliche Einwilligungsrates bezogen auf die HCP bei 73%, konnte aber median auf rund 83% gesteigert werden. Mit Blick auf die HCO konnte die durchschnittliche Einwilligungsrates auf rund 90% gesteigert werden; hier lag die Rate im Median gar bei beachtlichen 97%. 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

⁵ [Guidelines der International Pharmaceutical Congress Advisory Association – IPCAA](#)

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

Diskrepanzen punkto Einwilligungsraten resultierten, die nicht lückenlos nachvollziehbar erscheinen. Die Kodex-Kommission beschloss deshalb, dass scienceindustries im Jahr 2019 jene PKK-Unterzeichnerfirmen auf ihrer Webseite namentlich aufführen wird, die im Jahr 2018 eine HCP-Einwilligungsrate von weniger als 80% erzielt haben werden und kommunizierte diesen Entscheid den Unterzeichnerfirmen verbunden mit der Aufforderung, ihre diesbezüglichen Anstrengungen hoch zu halten resp. zu erhöhen. Sodann stand scienceindustries weiterhin in engem Kontakt mit den betroffenen Kreisen, informierte die FMH⁷ im Rahmen ihrer Delegiertenversammlung erneut über die Ergebnisse der Offenlegung und warb bei den Organisationen der Ärzteschaft für eine fortgesetzte Unterstützung der Transparenzinitiative.

Das Kodex-Sekretariat überprüfte unmittelbar nach Publikation der Daten, ob diese gemäss den Vorgaben des PKK rechtzeitig und vollständig publiziert wurden. Sehr wenige Firmen waren mit der Publikation der Daten um kurze Zeit in Verzug; nach Intervention des Sekretariats konnte eine vollständig publizierte Datenqualität innert weniger Tage nach dem 1. Juli 2018 erreicht werden.

Das Kodex-Sekretariat hat die Zahlen der 59 Firmen, die Daten offengelegt haben, zusammengezogen und kam per Mitte Juli 2018 zu folgendem Bild für die Schweiz: Insgesamt wurden mit CHF 162,5 Mio. Transfers of Value (ToV) gegenüber CHF 153,3 Mio. im 2017 eine Summe von CHF 9.2 Mio. mehr offengelegt, was einer Steigerung im Verhältnis zu den Vorjahreszahlen von knapp 6% entspricht. Bezogen auf die HCP wurden CHF 12.5 Mio. gegenüber CHF 14 Mio. im 2017 ausgewiesen, was hier einer Veränderung im Verhältnis zu den Vorjahreszahlen von gut minus 11% entspricht. Mit Blick auf die ToV an HCO resultierte eine Summe von rund CHF 91 Mio. gegenüber CHF 90 Mio. im 2017, womit diese Summe fast konstant geblieben ist. CHF 59 Mio. wurden als ToV für R&D-Leistungen ausgewiesen, dies gegenüber CHF 49 Mio. im 2017, was eine Veränderung im Verhältnis zu den Vorjahreszahlen von rund 21% bedeutete. Erneut sind damit in der Schweiz im europäischen Vergleich relativ hohe Zahlungen an HCO geflossen, während der Anteil von Zahlungen an HCP weiter zurückgegangen ist. Allerdings sind die Veränderungen in diesen zwei Kategorien in absoluten Zahlen gering, währenddem die Steigerung der R&D-Leistungen mit zusätzlichen CHF 10 Mio. doch signifikant ausgefallen ist.

Das öffentliche Interesse am Thema war im Jahr 2018 deutlich geringer als in den Vorjahren und konzentrierte sich auf wenige interessierte Medien. Nach wie vor kritisiert wurden das Fehlen einer einfachen Übersicht sowie teilweise ungenügende Individualisierungsgrade in der Offenlegung. Während der zweite Kritikpunkt durch oben genannten Beschluss aufgenommen wurde, tat die Industrie einen weiteren Transparenzschritt, indem scienceindustries eine Übersicht der Kennzahlen zur Offenlegung 2017 auf deren Webseite publiziert hat.

Kodex-Sekretariat

Dr. med. Daniel Simeon

Zürich, Februar 2019

⁷ [FMH](#)