

Pharmakodex und Pharma-Kooperations-Kodex im Jahr 2023: 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 2023 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 103 Fälle leicht ab, nachdem sie letztes Jahr bei 107 Fällen lagen. Die Anzahl der Anzeigen von Konkurrenten stieg deutlich (2023: 38.2% / 39 Fälle; 2022: 13.1% / 14 Fälle). Eine Firma zeigte sich selbst an (2022: 2). Sodann wurde erneut kein Verfahren als potenziell gesundheitsgefährdend und damit als schwerwiegend eingestuft.

Die durchschnittliche Verfahrensdauer nahm im Jahr 2023 auf 8.1 Tage zu (2022: 5.6 Tage) und entspricht damit wieder der Verfahrensdauer im Jahr 2021 (8.2 Tage).

Im 2023 wurden 103 Verfahren eröffnet. Davon wurden 94 Fälle (91.2%, 2022 83.2%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder abgesetzt wurde. In 9 Fällen (8.8% / 2022: 16.8%) konnte kein kodexwidriges Verhalten festgestellt werden. Zwei dieser 9 Fälle wurde von einem Mitbewerber angestossen (2022: 1 von 18). In zwei Fällen kam es wegen der Komplexität der Fragestellungen zu Verzögerungen. Wie im vergangenen Berichtsjahr musste erneut keine Firma für nicht rechtzeitige Einreichung der angeforderten Stellungnahme abgemahnt werden. Bei einer Anzeige eines Mitbewerbers war das Kodex-Sekretariat nicht zuständig, da es um die inhaltliche Beurteilung einer Publikumswerbung ging.

Das Kodex-Sekretariat führte im Jahr 2023 eine Mediation durch (2022: 1) und erhielt Kenntnis von 5 bilateralen Einigungen (2022: 3).

91 Pharmafirmen (2022: 90) übermittelten insgesamt 12'581 Belegexemplare (2022: 13'724) von Fachwerbung und Informationen; davon wurden 96.9% (2022: 98.3%) elektronisch zugesendet. Nur noch sehr wenige Belegexemplare erreichten das Kodex-Sekretariat per Post.

Die Anzahl der eröffneten Verfahren lag wieder im Durchschnitt der letzten Jahre; die 72 Verfahren im Jahr 2021 scheinen damit eine Ausnahme dargestellt zu haben. Die Anzeigen der Mitbewerber nahmen indes wieder zu, wie auch die Meldungen über bilaterale Verhandlungen, wobei hier leider nach wie vor mit einer unbekanntem Dunkelziffer gerechnet werden muss. Die benötigte Zeit pro Verfahren nahm etwas zu, was der Komplexität der Fragestellungen geschuldet war.

Festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Insgesamt führten 34 (2022: 45) verschiedene PK Ziffern zu den erwähnten 103 (2022: 107) Fällen wegen eines vermuteten PK Verstosses. In 25.0% der Fälle lag nur eine Ziffer im Streit (2022: 33%); bei 9.7% ging es um zwei Ziffern (2022: 11.3%) und bei 65.3% der Fälle wurden drei bis gar neun Ziffern ins Feld geführt (2022: 55.7%; 3 bis 8 Ziffern). Nachfolgend werden jene PK Ziffern aufgeführt, die häufig beanstandet wurden:

- Grundsatz der Fachwerbung (PK 24.1): weitere starke Zunahme auf 20 Verstössen (Vorjahr: 12).
- Nicht belegte Werbeaussagen und nicht korrekt zitierte Referenzen (PK 24.2): gleichbleibend mit 82 Verstössen (Vorjahr 82).

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](#)

- Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufwiesen (PK 24.4, 24.5): leichte Zunahme auf 23 Verstössen (Vorjahr: 19).
- Unvollständige oder unzulässige Literaturangaben (PK 25, ohne PK 25.1, 25.4.3, und 25.7): gesunken gegenüber dem Vorjahr mit 15 Verstössen (Vorjahr: 29).
- Fehlender Hinweis, dass Referenzen von Fachpersonen angefordert werden können (PK 24.2, 25.1, 25.4.3, und 25.7): mit 49 Verstöße stark gestiegen; diese wurden 2022 erstmals systematisch abgemahnt (29 Fälle in 2022).
- Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 25.8, 25.9): leichte Zunahme mit 10 Verstössen (Vorjahr: 7).
- Pflichten der Pharmaunternehmen beim Vollzug des PK (PK 6): leichte Abnahme auf 11 Verstöße gegenüber 14 im Vorjahr.
- Geschenkverbot (PK 15.2): ein festgestellter Verstoss (Vorjahr: 1).
- Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen (PK 23.1, 23.2): stark gestiegen mit 13 Verstössen (Vorjahr: 3).
- Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 23.3): 8 Verstöße gegenüber 1 im Vorjahr.
- Verwendung verharmlosender Ausdrücke (wie z.B. das betroffene Arzneimittel erzeuge keine Gewöhnung oder sei unschädlich – (PK 24.3.3): 2 Verstöße (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 2023 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 Jahr 2023 erneut nicht nötig.

Unterstützung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (Ziffer 3 PK)

Das Kodex-Sekretariat überprüfte auch im 2023 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 2023 legten die Unterzeichnerfirmen des PKK deren Zuwendungen aus dem Jahr 2022 an medizinische Fachpersonen (HCP - primär Ärzte und Apotheker), Gesundheitsversorgung-Organisationen (HCO - v.a. Spitäler und Fachorganisationen) und Patientenorganisationen (PO) auf ihren Webseiten zum achten Mal offen. Es handelte sich dabei um direkt oder indirekt gewährte Abgeltungen für Kooperationen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Humanmedizin. 6 Firmen (Vorjahr 8) waren mit der Publikation der Daten leicht in Verzug; nach Intervention des Sekretariats konnte eine vollständig publizierte Datenqualität leider erst im August 2023 erreicht werden, was sehr unbefriedigend war.

Das Kodex-Sekretariat hat die Zahlen der 66 PKK-Unterzeichnerfirmen (Vorperiode 68) zusammengezogen und kam per Ende Juli 2023 zu folgendem Bild für die Schweiz: Insgesamt wurden CHF 217.9 Mio. an Transfers of Value (ToV) für das Jahr 2022 offengelegt. Im Jahre zuvor waren es CHF 194.1 Mio. gewesen, was einer Zunahme von CHF 23.8 Mio. entspricht. Bezogen auf die HCP wurden mit CHF 7.4 Mio. leicht mehr Zuwendungen ausgerichtet als im Vorjahr (CHF 6.4 Mio.). Die ToV an HCO nahmen ebenfalls zu auf CHF 121.5 Mio. gegenüber CHF 106.1 Mio. im Jahr 2021. Die ToV für R&D-Leistungen nahmen leicht zu von CHF 81.6 Mio. auf CHF 88.9 Mio.

Die Kooperationszuwendungen an HCP blieben somit im Jahr 2022 auf vergleichbarem Niveau mit dem Vorjahr. Der Effekt der Corona-Pandemie scheint auch damit weiterbestanden zu haben. Erneut

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

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

war eine gewisse Verlagerung der direkten Unterstützung der HCP hin zu HCO feststellbar. Die Kooperationszuwendungen an HCO waren entsprechend um mehr als CHF 14 Millionen auf gut CHF 120 Millionen angestiegen. Die Zuwendungen für Forschung & Entwicklung nahmen im Jahr 2022 wieder leicht zu, nachdem sie im Jahr 2021 leicht abgenommen hatten. 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.

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 2022 die durchschnittliche Einwilligungsrate bezogen auf die HCP ein weiteres Mal von 90.4% auf 92.4% gesteigert werden. Im Median belief sich die Rate gar auf 99.7%, womit anzuerkennen ist, dass die Hälfte der PKK-Unterzeichnerfirmen HCP-Consent Rates von 99.7% oder höher ausweisen konnte. Auch bei den HCO stieg die durchschnittliche Einwilligungsrate weiter an, von 95.8% auf 97.2%. Der Median betrug hier wiederum 100%. Insgesamt entwickelten sich die Einwilligungsraten erneut in eine ansprechende Richtung, wobei wenige Unternehmen noch bessere Werte erzielen können. Unter den einzelnen Firmen bestehen zum Teil erhebliche Diskrepanzen punkto Einwilligungsraten, die nicht lückenlos nachvollziehbar erscheinen. 9 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 2021: 10 Firmen) und aufgefordert, Massnahmen zur Erhöhung der Einwilligungsraten zu benennen.

scienceindustries stand mit Bezug auf die Offenlegung erneut in Kontakt mit betroffenen Kreisen sowie interessierten Medien und erklärte dabei die Transparenzinitiative der Pharmaindustrie.

Anfragen und Schulungen zu den Pharmakodizes

Im Jahr 2023 beantwortete das Kodex-Sekretariat gemäss Ziffer 8 PK / Ziffer 6 PKK 242 schriftliche oder telefonische Anfragen (Vorjahr 362). Davon betrafen 162 Anfragen den PK und 77 Anfragen den PKK. Der signifikante Rückgang bei den Anfragen überrascht das Kodex-Sekretariat insofern, als dass im Jahr 2023 dennoch ein grosser Beratungsaufwand angefallen ist. Die Situation wird weiter beobachtet. Im Jahr 2023 führte das Kodex-Sekretariat zwei Onlineschulungen zu Fachwerbung mit insgesamt 79 Teilnehmenden und zwei zu Pharma Compliance mit insgesamt 62 Teilnehmenden durch. Zudem hielt scienceindustries in ihrer Funktion als Selbstregulierungsstelle der Schweizer Pharmaindustrie Vorträge zu verschiedenen Themen und beantwortete Medienanfragen.

Kodex-Sekretariat

Dr. Megi Barth

Zürich, Februar 2024