

# Pharmakodex und Pharma-Kooperations-Kodex im Jahr 2024: Jahresbericht des Kodex-Sekretariats

## Einleitung

Seit vielen Jahren hat sich die Schweizer Pharmaindustrie mit dem Pharmakodex (PK<sup>1</sup>) wie auch dem Pharma-Kooperations-Kodex (PKK<sup>1</sup>) eine über das Gesetz hinausgehende, international abgestimmte (vgl. IFPMA<sup>2</sup>, EFPIA<sup>3</sup>) Selbstregulierung gegeben, auf welche sich die Firmen freiwillig verpflichten können (vgl. Unterzeichnerlisten<sup>4</sup>). 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 2024 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 leicht ab (2024: 100; 2023: 103), während die Anzahl der Anzeigen von Konkurrenten deutlicher zurückging (2024: 29% / 29 Fälle; 2023: 38.2% / 39 Fälle). Eine Firma zeigte sich selbst an (2023: 1). Sodann wurde erneut kein Verfahren als potenziell gesundheitsgefährdend und damit als schwerwiegend eingestuft.

Die durchschnittliche Verfahrensdauer nahm im Jahr 2024 auf 6.7 Tage ab (2023: 8.1 Tage).

Im 2024 wurden 100 Verfahren eröffnet, was einem langjährigen Durchschnitt entspricht. Die 72 Verfahren im Jahr 2021 scheinen eine pandemiebedingte Ausnahme gewesen zu sein. Von den 100 Verfahren wurden 91 (91%, 2023 91.2%) abgeschlossen, nachdem die beanstandete Werbung korrigiert oder der abgemahnte Verstoss anerkannt und Massnahmen umgesetzt wurden. In 9 Fällen (9% / 2023: 8.8%) konnte kein kodexwidriges Verhalten festgestellt werden. In vier Fällen kam es wegen der Komplexität der Fragestellungen zu Verzögerungen (Verfahrensdauer > 40 Tage). Wie im vergangenen Berichtsjahr musste erneut keine Firma für nicht rechtzeitige Einreichung der angeforderten Stellungnahme abgemahnt werden.

Das Kodex-Sekretariat führte im Jahr 2024 keine Mediation durch (2023: 1), erhielt indes Kenntnis von 10 bilateralen Einigungen (2023: 5), womit sich die Zahl hier im Vergleich zum Jahr 2023 verdoppelt hat.

79 Pharmafirmen (2023: 91) übermittelten insgesamt 13'460 Belegexemplare (2023: 12'581) für Fachwerbung und Informationen; davon wurden 99.1% (2023: 96.9%) elektronisch zugesendet. Gerade einmal 120 Belegexemplare erreichten das Kodex-Sekretariat noch per Post. Über den neu im Jahr 2024 eingerichteten Sharepoint übermitteln inzwischen 23 Firmen ihre Belegexemplare an das Kodex-Sekretariat.

## Festgestellte kodexwidrige Verhaltensweisen

Insgesamt wurden 30 (2023: 34) verschiedene PK Ziffern im Rahmen der erwähnten 100 (2023: 103) Verfahren geprüft. In 21% der Fälle lag nur eine Ziffer im Streit (2023: 25%); bei 10% ging es um zwei Ziffern (2023: 9.7%) und bei 69% der Fälle wurden drei bis acht Ziffern ins Feld geführt (2023: 65.3%; 3 bis 8 Ziffern). Nachfolgend werden jene PK Ziffern aufgeführt, die häufig beanstandet wurden:

- Grundsatz der Fachwerbung (PK 24.1): Abnahme auf 12 Verstösse (2023: 20).
- Nicht belegte Werbeaussagen und nicht korrekt zitierte Referenzen (PK 24.2): geringfügige Abnahme auf 79 Verstösse (2023: 82).
- Werbematerialien, die nicht alle vom PK geforderten Mindestangaben zum Arzneimittel aufweisen (PK 24.4, 24.5): Starke Abnahme auf 8 Verstössen (2023: 23).
- Unvollständige oder unzulässige Literaturangaben (PK 25, ohne PK 25.1, 25.4.3, und 25.7): leichte Zunahme gegenüber dem Vorjahr mit 19 Verstössen (2023: 15).

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

<sup>2</sup> [IFPMA](#)

<sup>3</sup> [EFPIA](#)

<sup>4</sup> [Unterzeichner des Pharmakodexes](#) / [Unterzeichner des Pharma-Kooperations-Kodexes](#)

- Fehlender Hinweis, dass Referenzen von Fachpersonen angefordert werden können (PK 24.2, 25.1, 25.4.3, und 25.7): mit 50 Verstösse annähernd gleichgeblieben; diese wurden 2022 erstmals systematisch abgemahnt (49 Fälle in 2023).
- Anzeigen wegen unqualifizierter Superlative und Komparative (PK 25.8, 25.9): leichte Zunahme mit 16 Verstössen (2023: 10).
- Geschenkverbot (PK 15.1, 15.2 und 15.3): Zunahme auf 8 Verstösse (2023: 1, nur auf PK 15.2 bezogen).
- Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen (PK 23.1, 23.2): starke Abnahme auf 5 Verstösse (2023: 13).
- Differenzen der Werbeaussagen zur Arzneimittel-Fachinformation, wie sie von Swissmedic bei der Zulassung genehmigt wurde (PK 23.3): Leichte Abnahme auf 6 Verstösse gegenüber 8 im Jahr 2023.

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 vier verschiedene Ziffern geführt hat: PK 24.2, 25.1, 25.4.3, und 25.7. Wie bereits in früheren Jahren kann auch für 2024 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 2024 erneut nicht nötig.

### **Unterstützung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (Ziffer 3 PK)**

In den vergangenen Jahren kam es in der Umsetzung der Vorgaben zur Unterstützung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen vermehrt zu Interventionen seitens von Unternehmen sowie des Kodex-Sekretariats. Um hier insbes. den Organisatoren und Fachgesellschaften eine einfache Orientierungshilfe an die Hand zu geben, wurde im Jahr 2023 eine «Checkliste für Pharmaunternehmen und Organisatoren zur Prüfung der Unterstützungsfähigkeit von Veranstaltungen zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen» publiziert.

Diese fand zwar Beachtung, dennoch kommt es immer wieder zu Diskussionen v.a. mit Bezug auf den Tagungsort sowie die Tagungsstätte. Das Kodex-Sekretariat überprüfte auch im 2024 aus eigenem Antrieb sowie auf Anfrage von Firmen oder Veranstaltern hin eine Vielzahl von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen darauf, ob sie den Anforderungen der Selbstregulierung entsprechen und orientierte sich bei der Beurteilung im Grundsatz an den seit langem international etablierten Eckwerten (insbes. IPCAA<sup>5</sup> und e4ethics<sup>6</sup>).

Das Kodex-Sekretariat hat zudem als Ergänzung zur Checkliste eine Fallliste erstellt. Diese fasst wesentliche Einzelfallentscheidungen des Kodex-Sekretariats zusammen und soll den PK-Unterzeichnern in der jeweiligen Beurteilung einer konkreten Unterstützungsanfrage als Entscheidungshilfe dienen. Auch stand und steht das Kodex-Sekretariat in regelmässigem Austausch mit zahlreichen Organisatoren resp. Fachgesellschaften, dies mit dem beidseitigen Ziel, die Veranstaltungen jeweils kodexkonform auszugestalten, damit Unterstützungen sinnstiftender Fortbildung durch die Industrie letztlich im Interesse der Patientinnen und Patienten möglich bleiben.

### **Umsetzung des Pharma-Kooperations-Kodexes**

Zwischen dem 20. und 30. Juni 2024 legten die Unterzeichnerfirmen des PKK deren Zuwendungen aus dem Jahr 2023 an medizinische Fachpersonen (HCP - primär Ärzte und Apotheker), Gesundheitsversorgungs-Organisationen (HCO - v.a. Spitäler und Fachorganisationen) und Patientenorganisationen (PO) auf ihren Webseiten zum neunten Mal offen. Es handelte sich dabei um direkt oder indirekt gewährte Abgeltungen für Kooperationen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Humanmedizin. Alle Firmen reichten ihre Daten fristgerecht ein.

Das Kodex-Sekretariat hat die Zahlen der 64 PKK-Unterzeichnerfirmen zusammengezogen und kam per Ende Juli 2024 zu folgendem Bild für die Schweiz: Insgesamt wurden CHF 242.3 Mio. an Transfers of Value (ToV) für das Jahr 2023 offengelegt. 2022 waren es CHF 216.7 Mio., was einer Zunahme von CHF 25.6 Mio. entspricht. Bezogen auf die HCP wurden mit CHF 8.1 Mio. leicht mehr Zuwendungen ausgerichtet als im Vorjahr (CHF 7.4 Mio.). Die ToV an HCO nahmen ebenfalls zu auf CHF 128.3 Mio.

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

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

gegenüber CHF 120.3 Mio. im Vorjahr. Die ToV für R&D-Leistungen nahmen deutlich zu von CHF 89 Mio. im Jahr 2022 auf CHF 106 Mio. im Jahr 2023.

Die Kooperationszuwendungen an HCP blieben mit einer Zunahme von 0.7 Mio. im Jahr 2023 auf vergleichbarem Niveau mit dem Jahr 2022. Erneut war eine gewisse Verlagerung der direkten Unterstützung der HCP hin zu HCO feststellbar. Die Kooperationszuwendungen an HCO waren entsprechend um mehr als CHF 8 Millionen auf gut CHF 128 Millionen angestiegen. Die Zuwendungen für Forschung & Entwicklung nahmen im Jahr 2023 deutlich um CHF 17 Mio. zu. 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 HCP in die Offenlegung bedarf. Insgesamt konnte im Jahr 2023 die durchschnittliche Einwilligungsrate bezogen auf die HCP ein weiteres Mal von 92.4% auf 94.9% gesteigert werden. Im Median belief sich die Rate gar auf 100%, womit anzuerkennen ist, dass die Hälfte der PKK-Unterzeichnerfirmen HCP-Consent Rates von 100% ausweisen konnte. Auch bei den HCO stieg die durchschnittliche Einwilligungsrate weiter an, von 97.2% auf 98%. 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. 5 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 2022: 9 Firmen) und aufgefordert, Massnahmen zur Erhöhung der Einwilligungsraten zu benennen. Dies zeigt eine erfreuliche Entwicklung, da die Anzahl der Firmen, die weniger als 80% erzielt hatten, fast halbiert wurde.

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 2024 beantwortete das Kodex-Sekretariat gemäss Ziffer 8 PK / Ziffer 6 PKK über 330 schriftliche oder telefonische Anfragen (Vorjahr rund 240). Davon betrafen 294 Anfragen den PK und 35 Anfragen den PKK. Die Einführung des Sharepoint führte zu teilweise aufwendiger zusätzlicher Korrespondenz, welche nicht in der Anfragestatistik miterfasst wurde. Der signifikante Anstieg bei den Anfragen ist mitunter dem Bereich der Unterstützungsfähigkeit von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen geschuldet. Diese Anfragen bedeuteten einen grossen zusätzlichen Beratungsaufwand. Im Jahr 2024 führte das Kodex-Sekretariat wiederum zwei Onlineschulungen zu Fachwerbung mit insgesamt 96 Teilnehmenden und zwei zu Pharma Compliance mit insgesamt 63 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 2025