RICHT-
LINIEN

Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie

SAMW ASSM
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

Herausgeberin
Schweizerische Akademie der
Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7, CH-3001 Bern
T +41 (0)31 306 92 70
mail@samw.ch
www.samw.ch

Gestaltung
Howald Biberstein, Basel

Druck
Gremper AG, Basel

Auflage
1. Auflage 3000 (August 2022)

Alle medizin-ethischen Richtlinien der SAMW sind unter **www.samw.ch/richtlinien** in D/F/E/I verfügbar.

© SAMW 2022

mitglied der
akademien der wissenschaften schweiz

Richtlinien

Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie

Vom Senat der SAMW genehmigt am 2. Juni 2022.
Die deutsche Fassung ist die Stammversion.

FMH

Diese Richtlinien sind Teil
der Standesordnung der FMH.

Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen
und Pflegefachmänner

SBK
ASI

Der Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen
und Pflegefachmänner SBK empfiehlt seinen
Mitgliedern und allen Pflegenden, diese Richtlinien
zu achten und anzuwenden.

SAPhW
Schweizerische Akademie
der Pharmazeutischen
Wissenschaften
www.saphw.ch

Die Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen
Wissenschaften SAPhW empfiehlt ihren Mitgliedern,
diese Richtlinien zu achten und anzuwenden.

I. PRÄAMBEL 5

II. RICHTLINIEN 6

1. Geltungsbereich 6

2. Rechtliche und selbstregulative Rahmenbedingungen 6

3. Ethische Grundsätze 7

3.1. Definition Interessenkonflikt 7

3.2. Handlungsprinzipien 8

3.2.1. Trennungsprinzip 8

3.2.2. Transparenzprinzip 8

3.2.3. Äquivalenzprinzip 8

3.2.4. Vier-Augen-Prinzip 8

3.2.5. Dokumentationsprinzip 8

3.2.6. Kontentrennungsprinzip 9

3.2.7. Prinzip der Aussenwahrnehmung 9

3.3. Geschenkverbot und Ausnahmen 9

4. Aus-, Weiter- und Fortbildung 9

4.1. Ausbildung 10

4.2. Stipendien- und Fellowship-Programme 10

4.3. Weiter- und Fortbildung 10

4.3.1. Organisation 10

4.3.2. Umgang mit Interessenbindungen 11

4.3.3. Programm 11

4.3.4. Veranstaltungsort und virtuelle Veranstaltungen 11

4.3.5. Finanzierung 12

4.3.6. Verkauf von (virtuellen) Werbeflächen und Vermietung von Standplätzen 12

4.3.7. Teilnahmekosten 12

4.3.8. Honorare für Referentinnen 13

4.3.9. Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen für Ärztinnen 13

4.4. Produkt- und Anwendungsschulungen 14

5. Forschung und Entwicklung 14
5.1. Strategische Forschungspartnerschaften 15
5.2. Klinische Forschung 15
5.3. Start-ups, Spin-offs und Lizenzvereinbarungen im Bereich der Medizinprodukte 15
5.4. Studien mit auf dem Markt zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten 16
6. Medizinische Dienstleistung 16
6.1. Einkaufen, Verschreiben, Abgeben und Anwenden von Arzneimitteln 17
6.2. Musterpackungen 17
6.3. Medizinproduktemuster 18
6.4. Beratungsgremien und fachliche Leitlinien 18

III. ANHANG 19

Referenzen 19

IV. HINWEISE ZUR AUSARBEITUNG DIESER RICHTLINIEN 20

I. PRÄAMBEL

Die Zusammenarbeit von Ärztinnen[1] mit der Industrie ist seit Langem etabliert. Sie liegt grundsätzlich im Interesse einer guten Gesundheitsversorgung und trägt zur Mehrung des Wissens, zur Entwicklung neuer und Verbesserung bestehender Therapien und insgesamt zum medizinischen Fortschritt bei. Gleichzeitig kann sie Abhängigkeiten mit sich bringen und zu Interessenkonflikten führen.

Im Bewusstsein um dieses Spannungsverhältnis veröffentlichte die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) 2002 erstmals «Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie». Diese wurden 2005 teilrevidiert und in «Richtlinien» umbenannt, die ab 2006 galten und in die Standesordnung der FMH aufgenommen wurden. 2012 wurden sie revidiert: Neben der Überarbeitung und Ergänzung verschiedener Abschnitte wurde insbesondere das Kapitel «Expertentätigkeit» hinzugefügt. Im Nachgang zur Revision des Schweizer Heilmittelrechts wurden die Richtlinien erneut umfassend überarbeitet und aktualisiert.

Die aktuelle Fassung trägt neuen Entwicklungen Rechnung und definiert deshalb auch einen erweiterten Adressatenbereich. Die Richtlinien wenden sich nun nicht mehr ausschliesslich an Ärztinnen, sondern enthalten auch Empfehlungen für weitere medizinische Fachpersonen, die mit der pharmazeutischen Industrie, der Medizintechnik- und IT-Industrie sowie kommerziellen medizinischen Laboratorien im Gesundheitsbereich zusammenarbeiten.

Die Richtlinien stehen in Ergänzung zum verbindlichen Gesetzesrecht und zum Standesrecht der jeweiligen Berufsorganisationen. Durch sie sollen medizinische Fachpersonen Interessenbindungen offenlegen, mögliche Interessenkonflikte bei Interaktionen mit der Industrie erkennen und korrekt damit umgehen. Längerfristig sollte das heutige System jedoch durch neue Finanzierungsmodelle abgelöst werden, um die Risiken für Interessenkonflikte zu senken. Ziel sollte es sein, dass die Weiter- und Fortbildung nicht mehr durch die Industrie finanziell unterstützt werden. Im Bereich der Forschung sind Initiativen von Bedeutung, die partnerschaftliche Formen der Zusammenarbeit von Industrie und Gesundheitsorganisationen (z. B. Health Data Sharing), ausgehend von einer gemeinsam entwickelten Vorstellung von öffentlichem Wohl fördern.

Richtlinien können nie für alle Einzelfälle direkt anwendbare Lösungen bieten. Sie sind in der Praxis von allen Beteiligten im Sinne ihres Geistes nach bestem Wissen und Gewissen anzuwenden und einzuhalten.

1 In SAMW-Richtlinien werden kapitelweise abwechselnd weibliche oder männliche Formulierungen verwendet, gemeint sind jeweils die Angehörigen aller Geschlechtergruppen.

II. RICHTLINIEN

1. Geltungsbereich

Die Richtlinien[2] wenden sich an medizinische[3] Fachpersonen, namentlich Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, aber auch Pflegefachpersonen, medizinische Praxisassistenten, Hebammen, Physiotherapeuten und weitere Personen, die Arzneimittel und/oder Medizinprodukte (Heilmittel) verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen (nachfolgend: medizinische Fachpersonen) sowie an medizinische Fachpersonen in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung oder in Ausbildungs- und Forschungsstätten, welche die oben genannten Personen beschäftigen (nachfolgend: Gesundheitsorganisationen).

Die Richtlinien wenden sich nicht an die Industrie.

Die Richtlinien konkretisieren die rechtlichen Rahmenbedingungen und halten berufsethische Standards fest für Interaktionen von medizinischen Fachpersonen mit der pharmazeutischen Industrie, der Medizintechnik- und IT-Industrie sowie kommerziellen medizinischen Laboratorien im Gesundheitsbereich (nachfolgend: Industrie).

2. Rechtliche und selbstregulative Rahmenbedingungen

Die Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen, Gesundheitsorganisationen und der Industrie wird durch diverse rechtliche Bestimmungen, Berufsordnungen und Verhaltenskodizes geregelt. Hervorzuheben sind insbesondere das Heilmittelgesetz (HMG), das Krankenversicherungsgesetz (KVG), die Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH), die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV), das Humanforschungsgesetz (HFG), das Datenschutzgesetz (DSG), das Medizinalberufegesetz (MedBG) und das Gesundheitsberufegesetz (GesBG), das Psychologieberufegesetz (PsyG)[4] sowie das entsprechende Verordnungsrecht. Als relevante Verhaltenskodizes sind der Pharmakodex sowie

2 Werden Richtlinien in die Standesordnung der FMH aufgenommen, sind sie für FMH-Mitglieder verbindliches Standesrecht.

3 Der Begriff *medizinisch* wird in SAMW-Texten im umfassenden Sinn verwendet. Als *medizinische Fachpersonen* gelten demnach alle Personen, die ärztliche, pflegerische, therapeutische oder pharmazeutische Aufgaben übernehmen, sei es im Zusammenhang mit der Behandlung und Betreuung von Patienten, in der spezifischen Aus-, Weiter- und Fortbildung oder in der Forschung und Expertentätigkeit. Die vorliegend verwendete Definition unterscheidet sich beispielsweise von jener im Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006.

4 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000; Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 8. März 1994; Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich vom 10. April 2019; Verordnung über die Arzneimittelwerbung vom 17. Oktober 2001; Bundesgesetz über die Forschung an Menschen vom 30. September 2011; Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992; Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006; Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe vom 30. September 2016; Bundesgesetz über die Psychologieberufe vom 18. März 2011.

der Pharma-Kooperations-Kodex und der Medtech-Kodex hervorzuheben.[5] Medizinische Fachpersonen und Gesundheitsorganisationen sind verpflichtet, die geltenden rechtlichen Bestimmungen einzuhalten. Die vorliegenden Richtlinien ergänzen und konkretisieren diese Bestimmungen.

3. Ethische Grundsätze

Medizinisches Handeln muss sich stets am Patientenwohl und den Interessen der Gesellschaft orientieren. Wenn medizinische Fachpersonen und Gesundheitsorganisationen mit der Industrie zusammenarbeiten, können Eigeninteressen und Interessenkonflikte das professionelle Verhalten beeinflussen und die Glaubwürdigkeit von medizinischen Fachpersonen sowie das in sie gesetzte Vertrauen beeinträchtigen. Es ist deshalb unerlässlich, Interessenbindungen offenzulegen, mögliche Interessenkonflikte zu erkennen und gemäss diesen Richtlinien damit umzugehen.

3.1. Definition Interessenkonflikt

Die Richtlinien übernehmen die Definition der SAMW-Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Ausarbeitung von Guidelines und Choosing-wisely-Listen:[6]

«In Anlehnung an die Definition des Amerikanischen Instituts für Medizin (IOM)[7] (Lo et al. 2009), die auf Thompson (1993) gründet, können Interessenkonflikte definiert werden als ‹Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird› (Strech et al. 2011). Interessenbindungen können, müssen aber nicht zu Interessenkonflikten führen. Interessenkonflikte können das Individuum oder auch die Institution betreffen, für welche der einzelne tätig ist (‹institutionelle Interessenkonflikte›). [....] Interessenkonflikte müssen nicht unbedingt finanzieller Natur sein. Auch immaterielle Interessenkonflikte (z. B. Beteiligung an Forschungsprojekten oder Publikationsvorhaben, Statusgewinn oder -verlust, Bestätigung oder Infragestellung der eigenen Position etc.) können die Wahrnehmung oder das Verhalten beeinflussen. Bisweilen werden direkte finanzielle und indirekte Interessenkonflikte unterschieden, welche mittelbar zu finanziellen Vorteilen führen können, etwa über Beförderungen (Schünemann et al. 2015). Relevant sind jeweils nur diejenigen Interessenkonflikte, die durch die betreffende Thematik oder Aufgabe berührt werden.»

5 Vgl. Scienceindustries 2003/2020; Scienceindustries 2013/2020; Swiss Medtech 2017.
6 SAMW 2017, Kap. 3.1.
7 2015 wurde das Institute of Medicine (IOM), eine amerikanische Non-Profit-Organisation, die zu den National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine gehört, zur National Academy of Medicine (NAM).

3.2. Handlungsprinzipien

Die nachfolgend aufgeführten Handlungsprinzipien dienen dazu,
- Interessenkonflikte zu erkennen,
- Interessenkonflikte zu vermeiden und
- transparent und proaktiv mit Interessenkonflikten umzugehen.

3.2.1. Trennungsprinzip

Medizinisches Handeln muss insbesondere den Patienten gegenüber unbeeinflusst sein von angebotenen, versprochenen oder erhaltenen Leistungen oder Vorteilen. Die entsprechenden Vorgänge und Entscheidungen sind klar voneinander zu trennen.

3.2.2. Transparenzprinzip

Interessenbindungen und damit verbundene mögliche Interessenkonflikte sind offenzulegen. Geldwerte Leistungen oder Vorteile müssen offengelegt werden und der Umfang der erhaltenen geldwerten Leistungen sollte öffentlich zugänglich sein.[8]

3.2.3. Äquivalenzprinzip

Interessenkonflikte sollen möglichst vermieden werden. Damit keine Anreize entstehen, Interessenkonflikte überhaupt entstehen zu lassen, müssen Leistungen und Gegenleistungen immer in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Bei der Bemessung des Werts der Gegenleistung ist zu berücksichtigen, ob diese bereits durch anderweitige gesetzliche Leistungen vergütet wird.

3.2.4. Vier-Augen-Prinzip

Weitreichende Entscheidungen sollten nicht von einer Person allein getroffen werden, insbesondere wenn diese von einem möglichen Interessenkonflikt betroffen ist. Ziel ist es, das Risiko von Fehlern und Missbräuchen zu reduzieren. Alle Verträge über finanzielle Transaktionen mit der Industrie werden von zwei Personen je Institution unterzeichnet.

3.2.5. Dokumentationsprinzip

Vereinbarungen über die Gewährung geldwerter Leistungen und Vorteile sind vertraglich festzuhalten, sodass nachvollziehbar ist, welche Leistungen konkret erbracht werden und wie sie abgegolten werden. Betreffen die Vereinbarungen Mitarbeitende von Gesundheitsorganisationen, so sind sie von deren Vorgesetzten zu genehmigen.

8 Zur Erreichung dieses Ziels ist eine Übergangsfrist erforderlich. Die Offenlegung muss differenziert ausgestaltet sein und die unterschiedlichen Formen der Zusammenarbeit berücksichtigen. Sie darf nicht dazu beitragen, dass einzelne Ärzte ungerechtfertigt angegriffen werden.

3.2.6. Kontentrennungsprinzip

Sämtliche Unterstützungsbeiträge an Forschung, an Lehre sowie an Aus- Weiter- und Fortbildungen sind eindeutig und transparent auf einem dafür bestimmten Konto zu verbuchen.

3.2.7. Prinzip der Aussenwahrnehmung

Um Interessenkonflikte möglichst erkennen zu können, ist selbstkritische Reflexion über Abhängigkeiten und Eigeninteressen unerlässlich. Bei der Abschätzung, ob im Einzelfall ein Interessenkonflikt vorliegen könnte, ist stets die Sicht von Aussenstehenden einzubeziehen und in der eigenen Abwägung zu berücksichtigen. Aktivitäten sind so auszugestalten, dass die Öffentlichkeit jederzeit davon Kenntnis erhalten kann.

3.3. Geschenkverbot und Ausnahmen

Geschenke respektive Zuwendungen sind in einer professionellen Beziehung nicht angebracht, denn sie führen zu Interessenkonflikten. Zuwendungen können sowohl Bargeld als auch Sachwerte, namentlich auch Gegenstände zu Werbezwecken sein. Nicht als Geschenk gelten «Vorteile von bescheidenem Wert», d. h. in einem Umfang von maximal 300 Franken pro medizinische Fachperson und Jahr. Ein solcher Vorteil muss für die medizinische/pharmazeutische Praxis von Belang sein, d. h. im Zusammenhang mit der Berufsausübung stehen und zudem den Patienten zugutekommen.[9]

4. Aus-, Weiter- und Fortbildung

Die Industrie unterstützt traditionell die Aus-, Weiter- und Fortbildung durch Stiftungsprofessuren, durch Beiträge an Stipendien- und Fellowship-Programme oder Beiträge an Fortbildungsveranstaltungen und andere Projekte der medizinischen Bildung wie z. B. E-Learning-Programme oder Self-Assessment-Programme. Eine spezielle Form der Fortbildung stellen zudem die Produkt- und Anwendungsschulungen dar (vgl. Kap. 4.4.). Diese können je nach Umständen aber auch Werbeveranstaltungen sein, womit dann keine Entschädigungen an Teilnehmende mehr erbracht werden dürfen.

Mit der Unterstützung der Aus-, Weiter- und Fortbildung leistet die Industrie einen wichtigen Beitrag zum Wissens- und Technologietransfer. Abhängigkeiten und Interessenkonflikte, die durch eine solche Unterstützung entstehen können, wurden bislang primär für den Bereich der gesetzlich vorgeschriebenen Fortbildung von Ärztinnen diskutiert. Dieses Thema betrifft jedoch zunehmend auch die anderen medizinischen Fachpersonen. Die nachfolgenden Ausführungen gelten deshalb sinngemäss auch für diese.

9 In Anlehnung an Art. 55 Abs. 2 HMG sowie Art. 3 VITH.

Professionelle Integrität im Zusammenhang mit der Unterstützung von Aus-, Weiter- und Fortbildungsaktivitäten bedeutet, dass

- Ausbildungsinhalte und Referentinnen unabhängig von den unterstützenden Organisationen gewählt werden;
- Fachthemen objektiv und gestützt auf wissenschaftliche Kriterien behandelt werden;
- die Zusammenarbeit mit der Industrie schriftlich geregelt wird;
- die Unterstützung durch die Industrie auch von der Veranstalterin offengelegt wird;
- Fortbildungsanlässe von mehreren Firmen unterstützt werden (Monosponsoring nur in begründeten Ausnahmen, vgl. Kap. 4.3.5.).

4.1. Ausbildung

Medizinische Fachpersonen sind frühzeitig dafür zu sensibilisieren, dass bei der Berufsausübung Interessenkonflikte entstehen können, und sie sollen lernen, wie sie korrekt damit umgehen. Ausbildungsverantwortliche stellen sicher, dass Online-Veranstaltungen und empfohlene E-Learning-Tools keine Fachwerbung enthalten. Von der Industrie zur Verfügung gestellte Informations- und Ausbildungsmaterialien, Gegenstände und Software, die für die Ausbildung bestimmt sind, dürfen höchstens von bescheidenem finanziellem Wert (vgl. Kap. 3.3.) sein.

In Bezug auf die Unterstützung von Lehrstühlen durch die Industrie wird auf die Eigenverantwortung (Selbstregulierung) der Hochschulen verwiesen. Die Freiheit von Forschung und Lehre muss jederzeit gewährleistet sein.

4.2. Stipendien- und Fellowship-Programme

Unterstützt die Industrie Stipendien und Fellowship-Programme, muss sichergestellt sein, dass sie keinerlei Einfluss auf die wissenschaftliche Tätigkeit und die Auswahl der Fachpersonen hat, die von der Unterstützung profitieren. Die Unterstützung muss vertraglich geregelt werden.

4.3. Weiter- und Fortbildung

4.3.1. Organisation

Im wissenschaftlichen Programmkomitee einer Weiter- und Fortbildungsveranstaltung sind überwiegend medizinische Fachpersonen vertreten. Die Programmverantwortlichen entscheiden unabhängig über die Art und die Themen der Veranstaltung, die Auswahl der Teilnehmenden und Referentinnen. Vereinbarungen mit der Industrie müssen schriftlich festgehalten werden.

Die Teilnehmenden müssen Gelegenheit haben, die Veranstaltung nach deren Abschluss zu bewerten und zu kommentieren.

4.3.2. Umgang mit Interessenbindungen

Veranstalterinnen von Weiter- und Fortbildungen und Referentinnen legen allfällige Interessenbindungen, insbesondere aber finanzielle Verbindungen zur Industrie, namentlich auch Beratertätigkeiten oder Forschungskooperationen in allfälligen Anerkennungsgesuchen für Credits, zu Beginn eines Vortrags, in der Einladung und im Programm offen. Die unterstützenden Organisationen sind im Vor- und Hauptprogramm, in den Tagungsunterlagen und in Vorträgen und E-Learning-Materialien namentlich aufzuführen.

4.3.3. Programm

Die Veranstalterinnen (vgl. Kap. 4.3.1.) bestimmen das Programm und wählen die Referentinnen aus. Ein allfälliges Rahmenprogramm ist nicht Teil der Fortbildung und wird auch nicht im wissenschaftlichen Programm abgebildet. Die finanzielle Unterstützung von Rahmenprogrammen, selbst wenn diese von untergeordneter Bedeutung sind, ist nicht zulässig. Von der Industrie veranstaltete Satelliten-Symposien sind als solche zu bezeichnen und gelten nicht als anerkannte Fortbildungen (vgl. Kap. 4.3.9.).

Die Themen sollen objektiv nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und möglichst interdisziplinär behandelt werden. Die Diagnose- und Therapiemöglichkeiten sollen vollständig und grundsätzlich nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin dargestellt werden. In den Referaten sollen Arzneimittel grundsätzlich mit der international anerkannten Wirkstoffbezeichnung[10] erwähnt werden.

4.3.4. Veranstaltungsort und virtuelle Veranstaltungen[11]

Die Auswahl des Tagungsorts (Ort, Unterkunft) soll durch Zweckmässigkeit (geeignete Lokalitäten, gut erreichbar mit öffentlichem Verkehr) und nicht aufgrund der touristischen Attraktivität gewählt werden.

Auch für virtuelle Veranstaltungen, für die Credits vergeben werden, müssen sich die Teilnehmenden registrieren, einen Selbstkostenbeitrag bezahlen und aufgefordert werden, die Veranstaltung zu bewerten und zu kommentieren. Wo immer möglich und sinnvoll sind interaktive Formate zu wählen. Werbeeinblendungen sind nur in den Pausen gestattet. Daneben gelten alle in diesem Dokument zusammengestellten Richtlinien auch für virtuelle Angebote.

10 International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN) / Dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques (DCI), vgl. www.who.int/medicines/services/inn/en/.

11 Vgl. SIWF 2021; Scienceindustries 2019.

4.3.5. Finanzierung

Veranstaltungen werden in der Regel durch die Beiträge der Teilnehmenden, der veranstaltenden Institution, eines Verbands oder der Fachgesellschaft finanziert und durch Beiträge der Industrie unterstützt. Um Abhängigkeiten zu vermeiden, sind zur Unterstützung mehrere unabhängige Unternehmen beizuziehen (Multisponsoring), deren Beiträge möglichst ausgeglichen sein sollen. Ausnahmen vom Multisponsoring (z. B. seltene Krankheiten) müssen begründet werden können.

Unterstützungsbeiträge an die Organisation einer Veranstaltung und Erträge aus der Werbung (vgl. Kap. 4.3.6.) werden auf ein dafür bestimmtes Konto der Veranstalterin (Hochschule, Institution, Stiftung, Fachgesellschaft, kantonale Ärztegesellschaft, von der Veranstalterin beauftragte Agentur etc.) verbucht und für die Organisation der Veranstaltung, für die Honorierung der Referentinnen und für deren Spesen verwendet. Die Kontrolle der Finanzen ist Sache der Veranstalterin. Den Fachgesellschaften, dem Schweizerischen Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) respektive den analogen Institutionen[12] der jeweiligen Berufsgruppe und der unterstützenden Industrie sind Budget und Rechnung auf Anfrage offenzulegen (vgl. Kap. 4.3.6.). Ein allfälliger Überschuss muss zweckgebunden, d. h. für Aus-, Fort- und Weiterbildung verwendet werden.

4.3.6. Verkauf von (virtuellen) Werbeflächen und Vermietung von Standplätzen

Erträge aus dem Verkauf von (virtuellen) Werbeflächen und der Vermietung von Standplätzen sowie Zeitfenster für Industriesymposien müssen im Veranstaltungsbudget pauschal ausgewiesen werden. Es besteht keine Pflicht Dritten gegenüber, die Beiträge aufzuschlüsseln und die Vertragsparteien zu nennen.

4.3.7. Teilnahmekosten

Bei Veranstaltungen, die länger als einen halben Tag dauern, leisten die Teilnehmenden eine Kostenbeteiligung (Selbstkostenbeitrag) in Höhe von mindestens einem Drittel an den auf sie entfallenden Veranstaltungskosten[13] der Fortbildung und mindestens einem Fünftel an den Kosten für Weiterbildung.[14]

Die Kosten für ein allfälliges Rahmenprogramm, verlängerte Hotelaufenthalte und Reisen oder andere Aktivitäten gehen vollumfänglich zulasten der Teilnehmenden.

12 In Analogie sind dies beispielsweise bei Veranstaltungen für Apothekerinnen das Institut FPH resp. die Schweizerische Fachgesellschaft für Pharmazie und der Schweizerische Apothekerverband.

13 Vgl. Art. 6 VITH. Berechnung: Veranstaltungskosten inklusive Overhead-Organisation sowie allfällige Reise-, Verpflegungs- und Unterkunftskosten.

14 Gemäss Pharmakodex ist die Bezahlung von Mahlzeiten (inklusive Getränke) in angemessen bescheidenem Umfang, höchstens bis zu einem Betrag von 100 Franken pro Fachperson und Mahlzeit und nur im direkten Zusammenhang mit einer in der Schweiz durchgeführten Veranstaltung zulässig.

Die ganze oder teilweise Rückerstattung des Selbstkostenbeitrags und/oder eine Vergütung der indirekten Kosten von Teilnehmenden (Arbeitszeit- oder Einkommensausfall) durch die Industrie sind nicht zulässig.

Informationsmaterialien und Gegenstände, auch Schreibblöcke und -stifte, die den Teilnehmenden von der Industrie zur Verfügung gestellt werden, müssen von bescheidenem Wert sein.

4.3.8. Honorare für Referentinnen

Honorare für Referentinnen sollen angemessen sein.[15] Die Beurteilung, was als angemessen gilt, erfolgt im Einzelfall. Zur Beurteilung sind der Umfang der vereinbarten Leistungen, die Qualifikation der Referentin sowie der Zeitaufwand zu berücksichtigen. Zudem kann berücksichtigt werden, ob eine Referentin bereits eine Abgeltung im Rahmen einer arbeitsrechtlichen oder mandatsrechtlichen Beziehung erhält.

4.3.9. Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen für Ärztinnen

Soll eine Fortbildungsveranstaltung der vorgeschriebenen Fortbildungspflicht angerechnet werden, muss sie vorgängig anerkannt werden. Es ist Aufgabe der Veranstalterin, die Anerkennung bei den zuständigen Organen zu beantragen. Eine Anerkennung wird nur für Fortbildungen gewährt, die den vorliegenden Richtlinien vollumfänglich genügen. Damit Veranstaltungen zur vorgeschriebenen ärztlichen Fortbildungspflicht angerechnet werden können (Credits), müssen sie von der zuständigen (nationalen oder supranationalen) Fachgesellschaft oder Organisation, der kantonalen Ärztegesellschaft oder dem SIWF anerkannt sein. Anerkannte Weiterbildungsstätten können selbstständig Credits erteilen.

Im Rahmen der Anerkennung ist zu prüfen, ob die Veranstaltung den Zielen und Anforderungen der Fortbildungsordnung, den Fortbildungsprogrammen der Fachgesellschaften und den vorliegenden Richtlinien Rechnung trägt. Soll eine Veranstaltung als Fortbildung anerkannt werden, sollte die Anerkennung (d. h. Zusage der Credits) vor dem Versand der Einladung geklärt sein. Die Beantwortung von Credits-Anfragen durch die zuständigen Organe muss innerhalb von vier Wochen erfolgen. Zur Vermeidung administrativer Umtriebe können Fachgesellschaften sowie das SIWF regelmässig durchgeführte eigene Fortbildungsveranstaltungen oder solche von Spitälern oder Spitalleitungen «en bloc» oder im Voraus anerkennen. Voraussetzung dafür ist die schriftliche Zusicherung der betreffenden Fachgesellschaft oder der Spitäler, welche bestätigt, dass die gesamte Veranstaltungsreihe den Anforderungen der vorliegenden Richtlinien entspricht.

15 Vgl. Art. 7 VITH.

4.4. Produkt- und Anwendungsschulungen

Von der Industrie angebotene Produkt- und Anwendungsschulungen können Fort- und Weiterbildungscharakter haben, aber auch Werbeveranstaltung sein. Insbesondere für den Medizintechnik- und den IT-Bereich sind sie oft Voraussetzung für die fachgerechte Anwendung der Produkte.[16] Die Teilnahme ist nur zulässig, wenn die Umgebung angemessen ist. Es muss sichergestellt sein, dass medizinische Fachpersonen nicht unzulässig beeinflusst werden.

5. Forschung und Entwicklung

Die Zusammenarbeit von Forschenden mit der Industrie oder mit von ihr beauftragten Forschungsinstitutionen findet in unterschiedlicher Form statt. Forschung wird durch finanzielle Beiträge und das zweckgebundene Bereitstellen von Produkten und/oder technischer Ausstattung unterstützt oder im Rahmen von strategischen Partnerschaften (z. B. Stiftungsprofessuren) respektive als bezahlte Auftragsforschung durchgeführt.

Professionelle Integrität im Zusammenhang mit Forschungsunterstützung durch die Industrie bedeutet, dass

- die Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis (Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice etc.) eingehalten werden[17], insbesondere dürfen die Planung und Durchführung eines Forschungsvorhabens sowie die Auswertung der Daten nicht an Bedingungen und Auflagen geknüpft sein, die das Ergebnis und die Publikation beeinflussen;
- Forschende gegenüber der Institution, an der sie tätig sind, und im Gesuch an die zuständige Ethikkommission für Forschung ihre mit einer Beteiligung an einem Forschungsvorhaben verbundenen Interessen offenlegen;
- die Unterstützung schriftlich vereinbart und die Beiträge auf ein dafür bestimmtes Drittmittelkonto verbucht werden;
- jegliche Forschungsunterstützung in Fachvorträgen und wissenschaftlichen Publikationen offengelegt wird;[18]
- Drittpersonen (sog. Medical Writers[19]), die an der Veröffentlichung mitwirken, namentlich aufgeführt werden und eine allfällige Verbindung zur Industrie bekanntgemacht wird.

16 Davon abzugrenzen ist die sog. Fachwerbung.
17 Vgl. Anhang 1 KlinV.
18 Vgl. Art. 55 Abs. 2 lit. b HMG; Art. 4 VITH.
19 Vgl. Akademien der Wissenschaften Schweiz 2013, Kap. 3.2.2.; Akademien der Wissenschaften Schweiz 2021, Kap. 5.2.5.

5.1. Strategische Forschungspartnerschaften

Partnerschaften für gemeinsame Forschungsprojekte von Industrie und Gesundheitsorganisationen sind von hohem gegenseitigem Nutzen, bergen aber auch Risiken. Es besteht die Gefahr des Verlusts der akademischen Freiheit respektive der wissenschaftlichen Unabhängigkeit, wenn Geldgeber direkten Einfluss auf die Forschung nehmen.

Gesundheitsorganisationen sollen deshalb strategische Forschungspartnerschaften auf ihrer Website offenlegen und jederzeit über den Umfang der erhaltenen Leistungen für Forschung und Entwicklung Rechenschaft ablegen können.[20] Der Rücktritt von Verträgen muss rechtlich jederzeit möglich sein, namentlich wenn durch die Kooperation die Unabhängigkeit der Forschung, die Autonomie und Reputation der Gesundheitsorganisation oder die Lehr-, Forschungs- und Publikationsfreiheit gefährdet sind. Trifft dies zu, sind im Voraus geleistete finanzielle Unterstützungen anteilsmässig zurückzuerstatten. Bei Vertragsabschluss soll darauf geachtet werden, dass ein solcher Rückzug auch praktikabel ist.

5.2. Klinische Forschung

Die klinische Forschung ist umfassend im Humanforschungsgesetz und in den Ausführungsverordnungen geregelt. Werden Forschungsvorhaben durch die Industrie unterstützt, muss dies in einem Vertrag geregelt werden. Die Verträge sind durch den verantwortlichen Forschenden (Investigator oder Projektleiter) und – wo zutreffend – durch den zuständigen Vertreter der Institution, in der dieser tätig ist, zu unterzeichnen. Finanzielle Zuwendungen werden auf ein dafür bestimmtes Drittmittelkonto verbucht, der Zugriff muss klar geregelt und überprüfbar sein.

5.3. Start-ups, Spin-offs und Lizenzvereinbarungen im Bereich der Medizinprodukte

Medizinische Fachpersonen können allein oder als Teil einer Gruppe Medizinprodukte und Technologien entwickeln oder verbessern, auf die beispielsweise Patente angemeldet werden. Bei der klinischen Erprobung von neuen Medizinprodukten oder Verfahren darf eine intellektuell beteiligte und/oder finanziell interessierte Person oder Gruppe an der Erarbeitung der Indikations- und Kontraindikationskriterien mitwirken. Es muss jedoch ausgeschlossen sein, dass sie bei der Indikationsstellung zum Einsatz eines Medizinprodukts oder Verfahrens bei einem einzelnen Patienten beteiligt ist, bevor dieses zugelassen ist. Das Medizinprodukt oder Verfahren sollte unabhängig – d. h. von anderen Fachpersonen/Gruppen und idealerweise in einer anderen Institution – klinisch erprobt werden. Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die «Erfinder» beratend einzubinden, da bei ihnen das Fachwissen liegt und nur so die Erprobung mit der nötigen Qualität durchgeführt werden kann.

20 Zur Erreichung dieses Ziels ist eine Übergangsfrist erforderlich.

Vereinbarungen zur Bezahlung von Lizenzgebühren durch die Industrie müssen schriftlich festgehalten werden. Lizenzgebühren, die für geistiges Eigentum bezahlt werden, dürfen nicht an die Bedingung geknüpft sein, dass die Produkte, Leistungen oder medizinischen Technologien, die als Folge des Entwicklungsprojekts hergestellt werden, vom Lizenzgeber eingekauft, gemietet, geleast, empfohlen, verschrieben oder angewendet werden.

Forschende, die gleichzeitig Inhaber, Teilhaber, Verwaltungsrat oder bedeutender Aktionär eines Unternehmens sind, das das zu prüfende Medizinprodukt oder Verfahren entwickelt, informieren die zuständige Forschungsethikkommission bei der Gesuchseinreichung über diese Tatsache.

Gesundheitsorganisationen verpflichten alle Mitarbeitenden, Nebenerwerbstätigkeiten bewilligen zu lassen und im Zusammenhang mit Start-ups, Spin-offs oder Lizenzvereinbarungen verbundene Interessenbindungen offenzulegen.

5.4. Studien mit auf dem Markt zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten

Studien nach Marktzulassung von Arzneimitteln respektive Nutzerbewertungen von Produkten müssen eine wissenschaftlich relevante Fragestellung untersuchen. Es ist zulässig, dass die Evaluationsprodukte im Austausch gegen eine Nutzerbewertung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen dürfen durch das Bereitstellen von Evaluationsprodukten und zugehörigen Leistungen nicht unangemessen abgegolten und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Leistungen einzukaufen, zu mieten, zu leasen, zu empfehlen, zu verschreiben oder anzuwenden (vgl. Kap. 6.2.). Medizinische Fachpersonen wirken bei reinen Marketingstudien nicht mit.

6. Medizinische Dienstleistung

Medizinische Dienstleistung im weiten Sinn umfasst alle Tätigkeiten, in denen medizinische Fachpersonen ihre Fachexpertise zur Verfügung stellen, sei dies in der Behandlung von Patientinnen, bei der Ausarbeitung von fachlichen Leitlinien und Guidelines, aber auch bei der fachlichen Mitarbeit in Beratungsgremien. Bei all diesen Tätigkeiten sind Interaktionen mit der Industrie unvermeidlich. Es muss sichergestellt sein, dass

- Behandlungsentscheidungen, insbesondere auch die Verordnung von Arzneimitteln, stets nach den anerkannten medizinischen (und pharmazeutischen) Wissenschaften erfolgen;
- Beratungsvereinbarungen schriftlich festgehalten werden;
- Interessensbindungen offengelegt werden (z. B. in den Vereinbarungen zur Zusammenarbeit);

– Honorare für Beraterinnen in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand stehen und die Bezahlung transparent erfolgt (Vier-Augen-Prinzip); direkte Bezahlungen sind zu vermeiden;
– Beratungsfunktionen sich auf sachliche Kriterien stützen und unabhängig von vergangenen, derzeitigen oder möglichen künftigen geschäftlichen Beziehungen sind.

6.1. Einkaufen, Verschreiben, Abgeben und Anwenden von Arzneimitteln

Der Umgang mit Rabatten und Rückvergütungen beim Einkaufen, Verschreiben, Abgeben oder Anwenden von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist im Heilmittelgesetz detailliert geregelt. Soweit keine Vereinbarung gemäss Art. 56 Abs. 3bis KVG besteht, sind sämtliche Vergünstigungen betreffend Arzneimittel mit Tarif (ALT) und der Spezialitätenliste (SL) weiterzugeben.

«Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen weder für sich noch zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordern, sich versprechen lassen oder annehmen.»[21] Von diesem Grundsatz ausgenommen sind «Vorteile von bescheidenem Wert».[22]

Gesetzlich geregelt ist zudem die Fachwerbung.[23] Sie muss fair, ausgewogen und sachgerecht sein. Dies setzt voraus, dass die der Werbung zugrunde liegenden Aussagen hohe Integritätsstandards erfüllen und wissenschaftliche Aussagen korrekt und nachvollziehbar referenziert sind.

6.2. Musterpackungen

Kostenlose Musterpackungen eines Arzneimittels sind ein anerkanntes Mittel der Arzneimittelwerbung. Sie haben das Ziel, medizinische Fachpersonen mit neuen Arzneimitteln vertraut zu machen und Erfahrungen bei der Anwendung zu sammeln. Medizinische Fachpersonen müssen sich aber bewusst sein, dass Musterpackungen das professionelle Verhalten beeinflussen können. Der Umgang mit Musterpackungen ist gesetzlich geregelt.[24] Musterpackungen im Sinne von Art. 10 AWV respektive Art. 9 VITH dürfen von Fachpersonen, die sie erhalten, nicht verkauft werden.

21 Vgl. Art. 55 Abs. 1 HMG.
22 Vgl. Art. 55 Abs. 2 lit. a HMG.
23 Vgl. Art. 31 und 32 HMG sowie AWV.
24 Vgl. Art. 9 VITH.

6.3. Medizinproduktemuster

Unternehmen können medizinischen Fachpersonen oder medizinischen Institutionen eine angemessene Anzahl Medizinproduktemuster kostenlos zur Verfügung stellen, sodass diese sich mit dem Produkt oder der medizinischen Leistung vertraut machen und Erfahrungen im sicheren und wirksamen Umgang bei der klinischen Anwendung sammeln können.

Medizinische Institutionen dokumentieren den Einsatz von Medizinproduktemustern nachvollziehbar und verpflichten sich, diese nicht an die Patientin / die Krankenkasse zu verrechnen.

6.4. Beratungsgremien und fachliche Leitlinien[25]

Vor der Zusage zur Mitwirkung in einem Beratungsgremium der Industrie müssen der Bedarf und die Begründung für eine solche Beratungstätigkeit geklärt sein. Die eigene fachliche Kompetenz muss ausreichen, um sich hinreichend zum Beratungsgegenstand zu äussern. Abgeltungen müssen im Einzelfall stets in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand stehen («fair value principle»). Entstehen durch die Mitwirkung im Beratungsgremium Interessenkonflikte mit der hauptberuflichen Tätigkeit, ist auf die Mitwirkung zu verzichten. Auf eine Mitwirkung in einem Beratungsgremium, das ausschliesslich dem Marketing dient, ist zu verzichten. Gesundheitsorganisationen verlangen von ihren Mitarbeitenden, dass sie Auftragsverhältnisse offenlegen, wenn sie öffentlich über Angelegenheiten sprechen, die Gegenstand des Auftrags sind oder die sonst in einem Zusammenhang mit der auftraggebenden Industrie stehen.

Für das Ausarbeiten von fachlichen Leitlinien wird auf die Empfehlungen der SAMW zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Ausarbeitung von Guidelines und Choosing-wisely-Listen[26] verwiesen.

25 Vgl. SAMW 2017, Kap. 3.2.
26 Vgl. SAMW 2017, Kap. 3.3.

Referenzen

Akademien der Wissenschaften Schweiz.
Autorschaft bei wissenschaftlichen Publikationen. Analyse und Empfehlungen, 2013.

Akademien der Wissenschaften Schweiz.
Kodex zur wissenschaftlichen Integrität, 2021.

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW).
Umgang mit Interessenkonflikten bei der Ausarbeitung von Guidelines und Choosing-wisely-Listen. Empfehlungen, 2017.

Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF).
Digitales Lernen (Online-Veranstaltungen, E-Learning-Programme) in der ärztlichen Fortbildung: Empfehlungen des SIWF zuhanden der Fachgesellschaften, 17. September 2020, Revision 20. August 2021.

Scienceindustries.
Empfehlungen zum Umgang mit digitalen Kanälen in der Fachwerbung, Fortbildung und in Sozialen Medien, 2019.

Scienceindustries.
Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex), 2003, letztmals revidiert am 14. Mai 2020.

Scienceindustries.
Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex), 2013, revidiert am 14. Mai 2020.

Swiss Medtech.
Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten vom 12. Juni 2017.

IV. HINWEISE ZUR AUSARBEITUNG DIESER RICHTLINIEN

Auftrag

Ende August 2019 hat die Zentrale Ethikkommission (ZEK) der SAMW beschlossen, die Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» (2013) einer Revision zu unterziehen. Dazu wurde eine interprofessionnelle Arbeitsgruppe eingesetzt.

Zusammensetzung der Arbeitsgruppe

Prof. Dr. med. Daniel Scheidegger, Arlesheim, Vizepräsident SAMW (Vorsitz)
Dr. med. Werner Bauer, Küsnacht, Ärztliche Fort- und Weiterbildung (SIWF)
Jörg Baumann, Bern, Swiss Medtech (bis Februar 2021)
PD Dr. med. Peter Berchtold, Bern, Schweizerische Patientenorganisation (SPO) (ab Juni 2021)
Prof. Dr. med. Thierry Buclin, Lausanne, klinische Pharmakologie
Prof. Dr. med. Sophie de Seigneux, Genève, Nephrologie
Susanne Gedamke, M.A., Zürich, Schweizerische Patientenorganisation (SPO) (bis Mai 2021)
Prof. Dr. med. Michele Genoni, Zürich, Chirurgie, FMCH
lic. iur. RA Jürg Granwehr, Zürich, scienceindustries
Katja Grünenfelder, Zürich, Swiss Medtech (ab März 2021)
Prof. Dr. med. Dr. phil. Paul Hoff, Zollikon, Präsident ZEK (ab Juni 2021)
Dr. med. Christian Rohrmann, Oensingen, Hausarztmedizin
lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel (wissenschaftliche Begleitung)
Dr. phil. David Shaw, Basel, Ethik
lic. iur. Stéphanie Studer Scherl, Genève, Recht
Prof. Dr. pharm. Ursula von Mandach, Zürich, Perinatale Pharmakologie, Schweizerische Akademie für Perinatale Pharmakologie (SAPP) und Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW)
Yvonne Willems Cavalli, MsC, Bellinzona, Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK)

Beigezogene Expertinnen und Experten

Dr. med. Hermann Amstad, Basel, vormaliges Mitglied ex officio der Arbeitsgruppe
Dr. med. Susanne Driessen, Bern, Präsidentin swissethics
Prof. Dr. med. Christian Gerber, Universitätsklinik Balgrist, Chirurgie
Dr. Thomas Geiger, Bern, SPHN
Prof. Dr. med. Samia Hurst, Genève, Ethik
Dr. iur. Ursina Pally Hofmann, Bern, FMH
Adrian Sigrist, Zürich, Unitectra

Vernehmlassung

Am 25. November 2021 genehmigte der Senat der SAMW eine erste Fassung dieser Richtlinien zur Vernehmlassung bei Fachgesellschaften, Organisationen und interessierten Personen. Die eingegangenen Stellungnahmen sind in der Endfassung berücksichtigt.

Genehmigung

Die definitive Fassung dieser Richtlinien wurde am 2. Juni 2022 vom Senat der SAMW genehmigt.