

Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen, Verantwortlichen in Gesundheitsorganisationen und Industrie

Medizin-ethische Richtlinien

| | |
|--|-----------|
| I. Präambel | 2 |
| II. Richtlinien | 3 |
| 1. Geltungsbereich | 3 |
| 2. Rechtliche und selbstregulative Rahmenbedingungen | 3 |
| 3. Ethische Grundsätze | 3 |
| 3.1. Definition Interessenkonflikt | 3 |
| 3.2. Handlungsprinzipien | 4 |
| 3.2.1. Trennungspflicht | 4 |
| 3.2.2. Transparenzprinzip | 4 |
| 3.2.3. Äquivalenzprinzip | 4 |
| 3.2.4. Vier-Augen-Prinzip | 4 |
| 3.2.5. Dokumentationsprinzip | 5 |
| 3.2.6. Kontentrennungsprinzip | 5 |
| 3.2.7. Prinzip der Aussenwahrnehmung | 5 |
| 3.3. Geschenke | 5 |
| 4. Aus-, Weiter- und Fortbildung | 5 |
| 4.1. Basis-Ausbildung | 6 |
| 4.2. Stipendien- und Fellowship-Programme | 6 |
| 4.3. Weiter- und Fortbildung | 6 |
| 4.3.1. Organisation | 6 |
| 4.3.2. Umgang mit Interessenbindungen | 6 |
| 4.3.3. Programm | 6 |
| 4.3.4. Veranstaltungsort und virtuelle Veranstaltungen | 7 |
| 4.3.5. Finanzierung | 7 |
| 4.3.6. Verkauf von (virtuellen) Werbeflächen und Vermietung von Standplätzen | 7 |
| 4.3.7. Teilnahmekosten und Referentenhonorare | 7 |
| 4.3.8. Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen | 8 |
| 4.4. Produkt- und Anwendungsschulungen | 8 |
| 5. Forschung und Entwicklung | 8 |
| 5.1. Strategische Forschungspartnerschaften | 9 |
| 5.2. Klinische Forschung | 9 |
| 5.3. Start-ups und Spin-offs, Lizenzvereinbarungen | 9 |
| 5.4. Studien mit auf dem Markt zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten | 10 |
| 6. Medizinische Dienstleistung | 10 |
| 6.1. Einkauf, Verschreiben, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln | 10 |
| 6.2. Arzneimittelmuster | 11 |
| 6.3. Demonstrationsprodukte | 11 |
| 6.4. Beratergremien und fachliche Leitlinien | 11 |
| III. Anhang | 12 |
| Referenzen | 12 |
| V. Hinweise zur Ausarbeitung dieser Richtlinien | 13 |

I. Präambel

Die Zusammenarbeit von Ärztinnen¹ mit der Industrie ist seit langem etabliert. Sie liegt grundsätzlich im Interesse einer guten Gesundheitsversorgung und trägt zur Mehrung des Wissens, zur Entwicklung innovativer 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 SAMW 2002 erstmals «Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie». Sie wurden 2005 teilrevidiert und in «Richtlinien» umbenannt, die ab 2006 galten. Diese Richtlinien wurden in die Standesordnung der FMH aufgenommen. Im Jahr 2012 wurden die Richtlinien 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. Sie wollen erreichen, dass 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, die die Risiken für Interessenkonflikte senken. Im Idealfall wird dann die Fort- und Weiterbildung nicht mehr durch die Industrie unterstützt. 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 Richtlinien² wenden sich an medizinische³ Fachpersonen, namentlich Ärzte, Zahnärzte, Pharmazeuten, aber auch Pflegefachpersonen, 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 Verantwortungsfunktionen in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, von Ausbildungs- und Forschungsstätten, welche die oben genannten Personen beschäftigen (nachfolgend: Gesundheitsorganisationen).

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 Verhaltenskodexe 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)⁴ sowie das entsprechende Verordnungsrecht. Als relevante Verhaltenskodizes sind der Pharmakodex sowie 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 knüpfen an die Definition in den SAMW-Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Ausarbeitung von Guidelines und Choosing-wisely-Listen an:⁶

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 2001; 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 den Datenschutz vom 19. Juni 1992; Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006.

⁵ Vgl. Scienceindustries 2003/2020; Scienceindustries 2013/2020; Swiss Medtech 2017.

⁶ SAMW 2017, Kap. 3.1.

«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.»

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. Trennungspflicht

Medizinisches Handeln muss insbesondere den Patienten gegenüber unbeeinflusst sein von versprochenen oder erhaltenen Leistungen oder Vorteilen. Die entsprechenden Vorgänge und Abläufe 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 erhaltenden geldwerten Leistungen sollte auf Anfrage 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. Geschenke sind in einer professionellen Beziehung nicht angebracht.

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.

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).

⁸ Solche Anfragen können beispielsweise von Journalistinnen und Journalisten kommen. Bereits heute veröffentlichen die pharmazeutischen Unternehmen gestützt auf den Pharma-Kooperations-Kodex (PKK) veröffentlichen die einzelnen pharmazeutischen Unternehmen bereits heute ihre Zahlungen an Ärzte, Organisationen und Spitäler. Eine Gesamtübersicht vermitteln unabhängige Plattformen wie z. B. www.pharmagelder.ch. Diese Instrumente sollten längerfristig durch eine Selbstdeklaration der medizinischen Fachpersonen ergänzt werden. Eine solche müsste differenziert ausgestaltet sein und die unterschiedlichen Formen der Zusammenarbeit berücksichtigen.

3.2.5. Dokumentationsprinzip

Abmachungen 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.

3.2.6. Kontentrennungsprinzip

Sämtliche Unterstützungsbeiträge an Forschung, an Lehre sowie an Aus-, Weiter- und Fortbildungen werden aus Gründen der Transparenz auf einem separaten Konto verbucht und ordentlich revidiert.

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 mit einzubeziehen und in der eigenen Abwägung zu berücksichtigen.

3.3. Geschenke

Geschenke sind in einer professionellen Beziehung nicht angebracht, denn sie führen zu Interessenkonflikten. Geschenke können sowohl Bargeld als auch Sachwerte, namentlich auch Gegenstände zu Werbezwecken, sein. Nicht als Geschenk gelten «Vorteile von bescheidenem Wert». Als «Vorteil von bescheidenem Wert» gelten Leistungen, z. B. Informations- und Ausbildungsmaterialien, Arzneimittelmuster und Demonstrationsprodukte 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 zu Gute kommen.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. Je länger je mehr sind sie aber auch Thema für weitere medizinische Fachpersonen. Die nachfolgenden Ausführungen gelten deshalb sinngemäss auch für diese.

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

- Ausbildungsinhalte und Referenten 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 offengelegt wird;

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

- Fortbildungsanlässe von mehreren Firmen unterstützt werden (kein Monosponsoring, vgl. Kap. 4.3.5).

4.1. Basis-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 (Selbstregulierung¹⁰) der Universitäten 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 Auswahl der Fachpersonen hat, die von der Unterstützung profitieren.

4.3. Weiter- und Fortbildung

4.3.1. Organisation

Als Veranstalterin von Weiter- und Fortbildungen, die anerkannt werden wollen (vgl. Kap. 4.3.8), kommen ausschliesslich im jeweiligen Fachgebiet kompetente Organisationen, Institutionen oder Personen in Frage. Im Programmkomitee sind nur Fachpersonen vertreten. Veranstalterinnen entscheiden unabhängig über die Art und Themen der Veranstaltung, die Auswahl der Teilnehmenden und Referentinnen. Vereinbarungen zwischen Veranstalterin und Industrie müssen schriftlich festgehalten werden.

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

4.3.2. Umgang mit Interessenbindungen

Veranstalterinnen von Fort- und Weiterbildungen und Referentinnen legen allfällige Interessenbindungen, insbesondere aber finanzielle Verbindungen zur Industrie, namentlich auch Beratertätigkeiten oder Forschungsk Kooperationen in allfälligen Anerkennungsgesuchen für Credits, 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, möglichst auf Randzeiten zu legen und gelten nicht als anerkannte¹¹ Fortbildungen.

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

¹⁰ Vgl. Swissuniversities 2020.

¹¹ Vgl. Kap. 5.3.5.

werden. In den Referaten sollen Arzneimittel grundsätzlich mit der international anerkannten Wirkstoffbezeichnung¹² erwähnt werden.

4.3.4. Veranstaltungsort und virtuelle Veranstaltungen¹³

Die Auswahl des Tagungsortes (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.

4.3.5. Finanzierung

Veranstaltungen werden in der Regel durch die Beiträge der Teilnehmenden, der veranstaltenden Institution, eines Verbandes oder der Fachgesellschaft finanziert und durch Beiträge der Industrie unterstützt. Um Abhängigkeiten zu vermeiden, sind zur Unterstützung mehrere voneinander unabhängige Unternehmen beizuziehen (Multisponsoring), deren Beiträge möglichst gleich hoch sein sollen. Ausnahmen vom Multisponsoring und/oder Hauptsponsor 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 Ärztesgesellschaft 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 Veranstalter. Den Fachgesellschaften, dem Schweiz. Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) und der unterstützenden Industrie sind Budget und Rechnung auf Anfrage offenzulegen. Ein allfälliger Überschuss muss zweckgebunden, d. h. für 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 müssen im Veranstaltungsbudget ausgewiesen werden. Es besteht keine Pflicht Dritten gegenüber, die Beiträge aufzuschlüsseln und die Vertragsparteien zu nennen.

4.3.7. Teilnahmekosten und Referentenhonorare

Bei Veranstaltungen, die länger als einen halben Tag dauern, leisten die Teilnehmenden eine Kostenbeteiligung (Selbstkostenbeitrag) in Höhe von mindestens einem Drittel an die auf sie entfallenden Veranstaltungskosten¹⁴ der Fortbildung und mindestens einem Fünftel an die Kosten für Weiterbildung. Die Kostenbeteiligung muss auf dem Gesamtbetrag bestehend aus den Veranstaltungskosten berechnet werden.¹⁵

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

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.

¹² International Nonproprietary Names for pharmaceutical substances (INN)/Dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques (DCI), vgl. www.who.int/medicines/services/inn/en/

¹³ Vgl. SIWF 2021; Scienceindustries 2019.

¹⁴ Berechnung: Veranstaltungskosten inklusive Overhead-Organisation sowie allfällige Reise-, Verpflegungs- und Unterkunftskosten.

¹⁵ Gemäss Pharmakodex ist die Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränken) 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.

Referentenhonorare sollen angemessen sein. Die Beurteilung, was als angemessen gilt, erfolgt im Einzelfall. Zur Bestimmung der Angemessenheit der Vergütung sollen der Umfang der vereinbarten Leistungen, die Qualifikation der Referentin sowie der Zeitaufwand berücksichtigt werden. Zudem kann berücksichtigt werden, ob eine Referentin bereits eine Abgeltung im Rahmen einer arbeitsrechtlichen oder mandatsrechtlichen Beziehung erhält. 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. Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen

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 Ärztesgesellschaft oder dem SIWF anerkannt sein. Anerkannte Weiterbildungsstätten können selbständig 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, dann 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.

4.4. Produkt- und Anwendungsschulungen

Von der Industrie angebotene Produkt- und Anwendungsschulungen können Fort- und Weiterbildungscharakter haben, aber auch Werbeveranstaltung sein. Die Abgrenzung ist fließend. Insbesondere für den Medizintechnik- und den IT-Bereich sind sie oft Voraussetzung für die fachgerechte Anwendung der Produkte.¹⁶ Produkt- und Anwendungsschulungen können am Produktionsstandort oder auch direkt in einer Gesundheitsorganisation stattfinden. Die Teilnahme ist nur zulässig, wenn die Umgebung angemessen ist, d. h. in der Regel bei der Anwenderin. Es muss sichergestellt sein, dass medizinische Fachpersonen nicht unzulässig beeinflusst werden.

5. Forschung und Entwicklung¹⁷

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) bzw. als bezahlte Auftragsforschung durchgeführt. Die Abgrenzung zwischen Forschung/Entwicklung und Dienstleistung kann im Einzelfall fließend sein.

¹⁶ Davon abzugrenzen ist die sog. Fachwerbung.

¹⁷ Vgl. dazu auch Swissuniversities 2020.

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 werden¹⁸, insbesondere dürfen die Planung und Durchführung eines Forschungsvorhabens sowie die Auswertung der Daten nicht an Bedingungen und Auflagen geknüpft sein, die das Ergebnis 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;¹⁹
- Drittpersonen (sog. Medical Writers²⁰), die an der Veröffentlichung mitwirken, namentlich aufgeführt werden und eine allfällige Verbindung zur Industrie bekannt gemacht wird.

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 Verlustes der akademischen Freiheit resp. 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. 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 anteilmässig 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 («Research Collaboration Agreements»). Die Verträge sind durch den verantwortlichen Forschenden (Forschungsleiter) 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 und Spin-offs, Lizenzvereinbarungen

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 – das heisst von einer anderen Fachperson/Gruppe und idealerweise in einer

¹⁸ Vgl. Anhang 1 KlinV.

¹⁹ Vgl. Art. 55 Abs. 2 lit. b HMG; Art. 4 VITH.

²⁰ Vgl. Akademien der Wissenschaften Schweiz 2013, Kap. 3.2.2.; Akademien der Wissenschaften Schweiz 2021, Kap. 5.2.5.).

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.

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, die 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 resp. Nutzerbewertungen von Produkten müssen eine wissenschaftlich relevante Fragestellung untersuchen. Es ist zulässig, dass die Evaluationsprodukte im Austausch gegen eine Nutzerbewertung kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen dürfen durch das Bereitstellen von Evaluationsprodukten und zugehörigen Leistungen jedoch nicht unangemessen entlohnt 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 sollen bei reinen Marketingstudien nicht mitwirken.

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 Beratergremien (Advisory Boards). 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;
- Beratervereinbarungen schriftlich festgehalten werden;
- Interessensbindungen offengelegt werden (z.B. in den Vereinbarungen zur Zusammenarbeit);
- Beraterhonorare in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand stehen und direkte Bezahlungen an Expertinnen wenn möglich vermieden werden;
- Beratungsfunktionen sich auf sachliche Kriterien stützen und unabhängig von vergangenen, derzeitigen oder möglichen künftigen geschäftlichen Beziehungen sind.

6.1. Einkauf, Verschreiben, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln

Der Umgang mit Rabatten und Rückvergütungen beim Einkauf, Verschreiben, Abgeben oder Anwenden von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist im Heilmittelgesetz²¹ detailliert geregelt. 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. Von diesem Grundsatz ausgenommen sind «Vorteile von bescheidenem Wert»²².

²¹ Vgl. Art. 31 und 32 HMG und AWW.

²² Vgl. Art. 55 Abs. 2 lit. a HMG.

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. Arzneimittelmuster

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 Artikel 10 AWV dürfen von Fachpersonen, die sie erhalten, nicht verkauft werden.

6.3. Demonstrationsprodukte

Medizinische Fachpersonen und/oder medizinische Einrichtungen dürfen durch die Bereitstellung von Demonstrationsprodukten nicht unangemessen beeinflusst werden. Gesundheitsorganisationen dokumentieren den Einsatz von Demonstrationsprodukten nachvollziehbar.

6.4. Beratergremien und fachliche Leitlinien²⁵

Vor der Zusage zur Mitwirkung in einem Beratergremium (Advisory Board, Steering Board) der Industrie muss der Bedarf und die Begründung für eine solche Beratertätigkeit 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 Beratergremium Interessenkonflikte mit der hauptberuflichen Tätigkeit, ist auf die Mitwirkung zu verzichten. Die Mitwirkung in einem Advisory Board, das ausschliesslich dem Marketing dient, muss transparent sein.

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-Listen²⁶ verwiesen.

²³ Vgl. Art. 31 HMG sowie AWV.

²⁴ Vgl. Art. 9 VITH.

²⁵ Vgl. SAMW 2017, Kap. 3.2.

²⁶ Vgl. SAMW 2017, Kap. 3.3.

III. Anhang

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.
- **Swissuniversities.**
Good Practice zu Kooperationen zwischen Hochschulen und Privaten, 2020.

V. Hinweise zur Ausarbeitung dieser Richtlinien

Auftrag

Ende August 2019 hat die Zentrale Ethikkommission (ZEK) der SAMW eine Subkommission mit der Revision der medizin-ethischen Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» (2013) beauftragt.

Verantwortliche Subkommission

Prof. Dr. med. Daniel Scheidegger, Arlesheim, Vizepräsident SAMW (Vorsitz)
Dr. med. Werner Bauer, Küssnacht, 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, 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 Rohrman, 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, SAPP und 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, Bern, FMH
Adrian Siegrist, Zürich, Unitectra