

Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie

Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Vom Vorstand der SAMW genehmigt am 9. September 2002.

Prof. Werner Stauffacher, Präsident

Präambel

Die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten* mit der Industrie ist seit langem etabliert, liegt grundsätzlich im Interesse einer guten Gesundheitsversorgung und trägt vielfach zu einer Mehrung des Wissens bei. In den vergangenen Jahren hat sich die Kooperation, nicht zuletzt bedingt durch den teilweisen Rückzug der öffentlichen Hand, eher noch intensiviert. Erst neueren Datums ist die Erkenntnis, dass diese Zusammenarbeit auch Interessenkonflikte und Abhängigkeiten mit sich bringen oder sogar zu Konflikten mit dem Gesetz führen kann.

Für die SAMW geht es bei der Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Industrie nicht nur um eine Frage des Rechts, sondern auch um eine zentrale Frage der Berufsethik. Die Unabhängigkeit und Glaubwürdigkeit des Ärztstandes und der Forschung sollen gewahrt bleiben. Die bestehenden staatlichen Vorschriften bedürfen daher der Ergänzung durch «Leitplanken».

Die nachfolgenden Empfehlungen gelten für die Beziehungen zwischen der Ärzteschaft und den kommerziellen Zulieferern des Gesundheitsmarktes, so insbesondere der Pharma- und Medizinprodukteindustrie, in den Bereichen der klinischen Forschung sowie der Aus-, Weiter- und Fortbildung; sie sollen zur Förderung von Objektivität und Qualität, zur Transparenz sowie zur Vermeidung finanzieller Interessenkonflikte beitragen.

Die Empfehlungen stellen einen ersten Schritt dar zur Regelung dieses komplexen Themenbereiches und gewisse Aspekte (z. B. Geschenke) sind noch nicht angesprochen. Die Empfehlungen sollen deshalb in regelmässigen Abständen überprüft und allenfalls ergänzt bzw. angepasst werden.

Eine vertrauensbildende Maxime für die Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Industrie wurde 1990 in den Guidelines des American College of Physicians formuliert, die auch für die vorliegenden Empfehlungen als Leitsatz gilt: «A useful criterion in determining acceptable activities and relationships is: would you be willing to have these arrangements generally known?»

* Im Interesse der leichteren Lesbarkeit des Textes wird im folgenden durchwegs die männliche Bezeichnung von Personen verwendet. Die entsprechenden Texte betreffen immer auch die weiblichen Angehörigen der genannten Personengruppen.

1 Contract Research Organisations (CROs).

I. Klinische Forschung

Einleitung

- Die klinische Forschung bezweckt, Erkrankungen des Menschen auf wissenschaftlicher Basis zu verstehen und dieses Wissen zur Entwicklung wirksamer Erkennungs- und Behandlungsmethoden praxistauglich zu machen (Evidence-based Medicine). Die klinische Forschung ist die unabdingbare Grundlage der in den letzten Jahrzehnten erzielten wie der sich abzeichnenden Fortschritte in der Medizin.
- Klinische Forschung ist ein komplexer, sich über mehrere Stufen und Jahre erstreckender Prozess zur Entwicklung neuer, besserer und sicherer diagnostischer und therapeutischer Produkte und Verfahren; sie wird an Universitäten, Kliniken, Forschungsinstitutionen und in Arztpraxen durchgeführt. Sie erfordert Fachwissen und Erfahrung aus verschiedenen Bereichen sowohl der Universitäten und Kliniken als auch der forschenden Industrie. Ohne das Wissen und Können beider Partner lassen sich neue Diagnose- und Therapiekonzepte in der medizinischen Praxis nicht umsetzen.
- Die Durchführung klinischer Forschung richtet sich nach strengen wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Anforderungen, vor allem zur Gewährleistung des Schutzes der Versuchspersonen (vgl. Anhang). Diese Anforderungen werden regelmässig dem Stand der Erkenntnis angepasst, was zur laufenden Qualitätsverbesserung der klinischen Forschung beiträgt, aber ihre Kosten in der Regel erhöht.
- Die Zusammenarbeit klinischer Forscher mit der Industrie oder mit von ihr beauftragten Forschungsinstituten¹ ist in vielen Bereichen eine wichtige Voraussetzung für innovative Forschung. Diese Zusammenarbeit, aber auch die Forschungsförderung durch nichtindustrielle Donatoren können Interessenkonflikte verursachen. Die Aussicht, mit einem Versuch oder dessen Ergebnissen finanzielle

Vorteile oder Bekanntheit zu erlangen, kann Forscher dazu verleiten, bei der Planung, Durchführung oder Auswertung eines Versuchs inkorrekt zu handeln. Die zur Gewährleistung der Qualität der Forschungsvorhaben und zum Schutz der darin einbezogenen Versuchspersonen geltenden Regeln bedürfen der Ergänzung durch Empfehlungen, die zur Objektivität der Forschung und zur Vermeidung finanzieller Interessenkonflikte beitragen.

Empfehlungen

1. Klinische Versuche sind nach

«Good Clinical Practice» durchzuführen

Jeder klinische Versuch muss in wissenschaftlicher, rechtlicher und ethischer Hinsicht sowohl den gesetzlichen Vorschriften als auch den international anerkannten Grundsätzen der «Good Clinical Practice» (GCP) bzw. «Guten Praxis der Klinischen Versuche» entsprechen. Namentlich müssen jeder Forschung eine im voraus bestimmte Hypothese und ein Protokoll zugrunde liegen. Der primäre Endpunkt und die vorgesehene Analyse der Ergebnisse sollen vor Beginn des Versuchs festgelegt und während dessen Verlauf in der Regel nicht mehr geändert werden. Post-hoc durchgeführte, explorative Untersuchungen und Subgruppenanalysen sind entsprechend zu kennzeichnen.

2. Akademische Institutionen, die klinische Forschung betreiben, müssen deren Qualität regelmässig evaluieren

Die wissenschaftliche Qualität klinischer Versuche ist aufgrund ihrer Originalität und Methodik sowie ihres Erfolgs zu beurteilen. Dabei sind die Qualität der Publikation, die Patentfähigkeit oder sonst die Bedeutung der sich aus der Forschung ergebenden Erkenntnisse sowie deren Bedeutung für die medizinische Praxis zu berücksichtigen.

3. Alle klinischen Versuche sind in einem zentralen Register² zu erfassen

Die Erfassung bezweckt:

- die Duplikation von Versuchen zu vermeiden,
- nachträgliche, GCP-widrige Veränderungen am Versuchsprotokoll auszuschliessen und
- die Veröffentlichung der Ergebnisse zu gewährleisten.

Das Register soll von einer geeigneten öffentlichen Institution geführt werden und öffentlich zugänglich sein. Dem Register sollen folgende

Informationen zu einem Versuch entnommen werden können:

- der Name des verantwortlichen Prüfers und der Institution, für die der verantwortliche Prüfer tätig ist,
- das zu prüfende Produkt oder Verfahren,
- die Bezeichnung des klinischen Versuchs und sein Zweck,
- die Durchführungsart des Versuchs (z. B. randomisiert, placebokontrolliert, doppelblind),
- seine voraussichtliche Dauer und
- der Name des Sponsors des Versuchs.

4. Der verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter dürfen kein finanzielles Interesse am Versuch oder dessen Ergebnis haben

Alle an einem Versuch beteiligten Forscher haben gegenüber der Institution, an der sie tätig sind, ihre finanziellen Interessen offenzulegen. Insbesondere dürfen der für einen klinischen Versuch verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter nicht gleichzeitig Inhaber, Teilhaber, Verwaltungsrat oder bedeutender Aktionär einer Firma sein, die das zu prüfende Produkt herstellt oder vertreibt. Begründete Ausnahmen von dieser Regelung müssen von der Institution, an der die Forscher tätig sind, bewilligt werden. Ebenso sind der Institution allfällige Beratungsmandate mitzuteilen.

5. Die Durchführung und Finanzierung von Versuchen sind vertraglich zu regeln

Jeder Versuch, der im Auftrag eines Sponsors durchgeführt und von diesem finanziert wird, muss in einem schriftlichen Vertrag geregelt werden. Im Vertrag ist zu bestimmen:

- der klinische Versuch, der Gegenstand des Vertrages ist;
- das Verhältnis von Leistung und Gegenleistung bei der Durchführung und Finanzierung des Versuchs;
- die Entschädigung des verantwortlichen Prüfers, wobei deren Höhe der tatsächlich erbrachten Leistung angemessen sein soll;
- der Zugang des verantwortlichen Prüfers zu allen für die Durchführung des Versuchs und zum Schutz der beteiligten Versuchspersonen relevanten Daten;
- die Pflicht, die Versuchsergebnisse zu veröffentlichen oder öffentlich zugänglich zu machen.

Der Vertrag ist durch den verantwortlichen Prüfer, den zuständigen Vertreter der Institution, für welche der Prüfer tätig ist, und den Sponsor zu unterzeichnen.

² Heute existiert lediglich ein Register von Swissmedic, in dem sämtliche Versuche mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte) erfasst werden; dieses dient ausschliesslich dem behördeninternen Gebrauch. Die SAMW unterstützt die Schaffung eines öffentlich zugänglichen Registers nach angelsächsischem Vorbild, das alle in der Schweiz stattfindenden klinischen Versuche erfasst.

6. Die Bezahlung der Versuche muss an institutionelle Drittmittelkonten gehen

Alle von Sponsoren oder Donatoren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen erbrachten finanziellen Leistungen müssen auf dafür bestimmte Drittmittelkonten eingezahlt werden. Die Institution (Universität, Departement, Klinik, Stiftung u. a.), für welche der verantwortliche Prüfer tätig ist, regelt den Zugriff auf diese Konten.

Diese Konten müssen jährlich von einer unabhängigen Kontrollstelle revidiert werden. Die Rechnung dieser Konten muss samt Revisionsbericht der Institution, für welche der verantwortliche Prüfer tätig ist, jährlich zur Abnahme vorgelegt werden.

7. Die Durchführung klinischer Versuche und der Einkauf von Produkten des Sponsors müssen voneinander unabhängig sein

Die Durchführung klinischer Versuche darf weder direkt noch indirekt von einem Produkt-einkauf noch von den dabei vereinbarten Einkaufskonditionen abhängig sein. Ebenso darf die Institution, an der klinische Versuche durchgeführt werden, ihren Entscheid über den Einkauf von Produkten weder direkt noch indirekt von der Durchführung klinischer Versuche abhängig machen.

Mitglieder von Kommissionen, die für den Einkauf von Heilmitteln zuständig sind, müssen ihre Interessenbindungen (Verwaltungsratsmandate, Beteiligungen an Firmen, Beraterverträge, Verantwortung für oder Mitwirkung an klinischen Versuchen usw.) offenlegen. Bei absehbaren Interessenkonflikten soll das betreffende Mitglied am Entscheid nicht mitwirken.

8. Bei der Publikation und Präsentation von Ergebnissen eines Versuchs ist dessen Finanzierung offenzulegen

In den Publikationen von Versuchsergebnissen ist in einer Anmerkung oder Fussnote für die Leserschaft deutlich erkennbar zu machen, wer den Versuch als Sponsor finanziert hat. Bei der Vorstellung von Versuchsergebnissen an Vorträgen, Kongressen und dergleichen ist deutlich auf diese Tatsache hinzuweisen; ebenso sind allfällige finanzielle Interessen der Autoren offenzulegen.

9. Die Interpretation der Ergebnisse eines Versuchs muss von den Interessen des Sponsors unabhängig sein

Bei der Interpretation von Versuchsergebnissen in Publikationen und bei Präsentationen ist auf die Vermeidung von Interessenkonflikten zu achten. Der verantwortliche Prüfer muss deshalb besondere Sorgfalt darauf verwenden,

- die im Versuch festgestellten erwünschten und unerwünschten Wirkungen eines Produktes oder Verfahrens tatsachengetreu und kritisch zu diskutieren;
- das Kosten-Nutzen-Verhältnis des geprüften Produktes oder Verfahrens möglichst objektiv darzustellen;
- beim Vergleich mit andern Produkten oder Verfahren ausgewogen zu urteilen.

10. Forscher sollen nicht beim Marketing von Produkten mitwirken, an deren Prüfung sie beteiligt waren

Für einen Versuch verantwortliche oder daran beteiligte Prüfer dürfen ihre Glaubwürdigkeit nicht in Frage stellen, indem sie für das geprüfte Produkt oder Verfahren werben oder sich in Marketing- und Werbeaktion dafür einsetzen lassen.

Anhang

Nationale und internationale Regeln für die Durchführung klinischer Versuche

- Forschungsuntersuchungen am Menschen. Medizinisch-ethische Richtlinien der SAMW (1997).
http://www.samw.ch/content/Richtlinien/d_Forschungsunters.pdf.
- Integrität in der Wissenschaft. Richtlinien der SAMW für wissenschaftliche Integrität in der medizinischen und biomedizinischen Forschung und für das Verfahren bei Fällen von Unlauterkeit (2002).
http://www.samw.ch/content/Dokumente/d_CIS_RL.pdf.
- Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki: «Ethische Prinzipien für die medizinische Forschung am Menschen» (revidierte Fassung Oktober 2000). Originaltext: http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html; deutsch: <http://www.bundesaeztekammer.de/30/Auslandsdienst/92Helsinki2000.pdf>.
- Guideline for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Originaltext: <http://www.ifpma.org/pdfifpma/e6.pdf>; deutsch: <http://www.amgen.de/apotheker/arbeit/gcp/gcp5.pdf>.

- Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Bioethik-Konvention). Originaltext: <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>; deutsch: <http://www.ruhr-uni-bochum.de/zme/Europarat.htm#dt-0298>.

Gesetze und Regelungen von Arzneimittelzulassungsbehörden

Schweiz

- Schweizerisches Heilmittelinstitut, Swissmedic. www.swissmedic.ch.
- Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz (HMG). http://www.admin.ch/ch/d/st/c812_21.html.
- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin). http://www.admin.ch/ch/d/st/c812_214_2.html.

Europäische Union

- European Medical Evaluation Agency EMEA. <http://www.emea.eu.int/>.
- Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Oktober 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln; deutsch: http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=DE&numdoc=32001L0020&model=guichett.

USA

- Federal Drug Administration FDA. <http://www.fda.gov/>.
- Good Clinical Practice in FDA Regulated Clinical Trials. <http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm>.

Mitglieder der für die Ausarbeitung der Empfehlungen «Klinische Forschung» verantwortlichen Arbeitsgruppe

Prof. Thomas Lüscher, Zürich (Leitung); Dr. Hermann Amstad, Basel; Prof. Christoph Beglinger, Basel; Dr. Martin Fenner, Glattbrugg;

Dr. Dieter Grauer, Zürich; Prof. Daniel Hell, Zürich; Prof. Patrice Mangin, Lausanne; Dr. Jürg Müller, Basel; Prof. Martin Täuber, Bern.

II. Aus-, Weiter- und Fortbildung

Einleitung

- Der Medizin stehen dank erfolgreicher Forschung immer mehr diagnostische und therapeutische Mittel zur Verfügung. Die Aus-, Weiter- und Fortbildung¹ der Ärztinnen und Ärzte muss sich dieser Entwicklung laufend anpassen. Die Weiter- und Fortbildung ist für die Angehörigen der Medizinberufe Pflicht. Sie soll den Teilnehmern objektive und ausgewogene, für die Betreuung der Patienten nützliche und notwendige Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermitteln.
- Die Weiter- und Fortbildung bedeutet für die Ärzte eine erhebliche zusätzliche Leistung. In Betracht fallen der finanzielle Aufwand für die Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen sowie der Arbeitszeit- und Einnahmenausfall. Die Finanzierung dieser Kosten ist weder für die Spitäler noch für die praktizierenden Ärzte sichergestellt.
- Ein bedeutender Teil der Weiter- und vor allem der Fortbildungsveranstaltungen wird von der pharmazeutischen Industrie und der Medizinproduktebranche (in der Folge: Industrie resp. Firmen) finanziell unterstützt («gesponsert») oder auch organisiert. Die finanzielle Unterstützung durch die Industrie soll keine Interessenkonflikte und Abhängigkeiten schaffen.²
- In der medizinischen Grundausbildung ist die Unterstützung durch die Industrie marginal. Soweit sie stattfindet, gelten für Studenten und Dozenten die gleichen Überlegungen wie bei der Weiter- und Fortbildung.
- Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über die Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) verbietet das Gewähren und Annehmen geldwerter Vorteile für die Abgabe oder die Verschreibung von Arzneimitteln. Es gestattet die Annahme von Vorteilen nur, wenn sie von bescheidenem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind. Es gestattet ferner handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken. In den staatlichen und staatlich subventionierten Spitälern sind zudem die Bestimmungen des Korruptionsstrafrechts³ zu beachten. Abgesehen von einer Bestimmung in der Arzneimittel-

1 Der Begriff «Ausbildung» bezeichnet die universitäre Grundausbildung (Studium). Die «Weiterbildung» schliesst sich an das Studium an; darunter wird eine bezüglich Dauer und Inhalt gegliederte, evaluierbare Tätigkeit verstanden, welche die erworbenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten im Hinblick auf eine selbständige Berufsausübung vertiefen und erweitern soll. Die «Fortbildung» schliesslich betrifft die kontinuierliche Aufdatierung und Erweiterung der beruflichen Qualifikation nach abgeschlossener Weiterbildung; sie hat das Ziel, die Qualität der Berufsausübung zu sichern.

2 vgl. Literatur nachfolgend.

3 Art. 322 ff. Schweizerisches Strafgesetzbuch (SR 311.0).

Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV)⁴ bestehen keine staatlichen Regelungen zur Finanzierung von Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen.⁵

Empfehlungen

1. Grundsatz

In der Ärzteschaft soll sich die Einsicht durchsetzen, dass die notwendige Zusammenarbeit mit der Industrie nicht nur neue Erkenntnisse, sondern auch Interessenkonflikte mit sich bringt. Dieser Tatsache soll in allen Bereichen der Aus-, Weiter- und Fortbildung Beachtung geschenkt werden.

2. Ausbildung

Universitäre Veranstaltungen zur medizinischen Ausbildung sollen von der Unterstützung durch die Industrie grundsätzlich unabhängig sein.

Bei ausseruniversitären Veranstaltungen, welche die Ausbildung ergänzen, ist darauf zu achten, dass sie klar als solche gekennzeichnet sind. Die angehenden Ärzte sollen erkennen können, wer die Veranstaltungen anbietet oder unterstützt.

Wird ein Lehrstuhl an einer Universität oder eine andere Stelle an einem universitären Lehr- oder Forschungsbetrieb von industrieller oder sonstiger privater Seite finanziert (gesponsert), so soll sichergestellt sein, dass die universitären oder der Universität vorgesetzten Organe, die für die Personalauswahl und die Bestimmung des Auftrages oder des Pflichtenheftes (im Bereich der Lehre und der Forschung) zuständig sind, ihre Entscheide unabhängig vom Sponsor treffen.

3. Weiter- und Fortbildung

Veranstalter

Weiter- oder Fortbildungsanlässe sollen grundsätzlich von im jeweiligen Fachgebiet kompetenten Organisationen, Institutionen oder Personen und nicht von der Industrie veranstaltet werden. Werden Veranstaltungen durch die Industrie finanziell unterstützt, so soll die Unterstützung nach Möglichkeit durch mehrere Firmen erfolgen (Vermeiden eines Monosponsorings).

Die Vereinbarungen zwischen Veranstalter und Sponsoren sollen schriftlich festgehalten werden.

Sowohl die Gestaltung des Programms als auch die Auswahl der Referenten sind Sache des Veranstalters und nicht der Sponsoren.

Es ist Aufgabe des Veranstalters, die Anerkennung der Weiter- und Fortbildung bei der zuständigen Fachgesellschaft zu beantragen. Diese entscheidet – in sinngemässer Anwendung der vorliegenden Empfehlungen – über die ausnahmsweise Anerkennung von Veranstaltungen, die von der Industrie durchgeführt werden (inkl. Satellitensymposien). Veranstaltungen von Firmen zur Promotion von Produkten oder Verfahren sollen nicht als Weiter- oder Fortbildung anerkannt werden.

Referenten

Referentenhonorare sollen der tatsächlich erbrachten Leistung angemessen sein.

Referenten sollen ihre Glaubwürdigkeit nicht in Frage stellen, indem sie sich für ein bestimmtes Produkt oder Verfahren in Marketing- und Werbeaktionen einsetzen.

Qualität der Veranstaltung

Veranstaltungen sollen sich an den Zielen der Weiter- und Fortbildungsordnungen der FMH (WBO und FBO)⁶ sowie den Weiter- und Fortbildungsprogrammen der Fachgesellschaften orientieren.

Die Themen sollen objektiv nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und von verschiedenen Seiten her (interdisziplinär) behandelt werden. Die Diagnose- und Therapiemöglichkeiten sollen vollständig und soweit möglich nach den Regeln der «Evidence-based Medicine» (EBM) dargestellt werden; dazu gehören namentlich auch Überlegungen zu ihrem medizinischen Nutzen und ihrer Wirtschaftlichkeit (Kosten-Nutzen-Relation). In den Referaten sollen von der Industrie angebotene Arzneimittel grundsätzlich mit der international anerkannten Wirkstoffbezeichnung (INN/DCI) erwähnt werden. Stehen für die besprochene Diagnose oder Therapie mehrere Arzneimittel, Medizinprodukte oder Verfahren zur Verfügung, so soll darauf hingewiesen werden.

Im Interesse der ausgewogenen Darstellung des Themas soll ausreichend Zeit zur Beantwortung von Fragen der Teilnehmer und zur Diskussion zur Verfügung stehen.

Die Teilnehmer sollen Gelegenheit haben, Weiter- oder Fortbildungsveranstaltungen zu evaluieren.

Rahmenprogramm

Ist mit der Weiter- oder Fortbildung ein Rahmenprogramm verbunden, so soll dieses klar von untergeordneter Bedeutung sein (mindestens 70% der Zeit und des finanziellen Aufwandes sind für den Fachteil bestimmt).

4 Art. 11 Abs. AWV (SR 812.215.5): «Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Kongressen oder Promotionsveranstaltungen muss in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein.»

5 Ausführlich dazu auch Kuhn HP. «Disclosure helps – but is not panacea» [...]; vgl. Literatur nachfolgend.

6 <http://www.fmh.ch>.

Finanzierung

Unterstützungsbeiträge der Industrie sollen auf ein speziell dafür bestimmtes Konto des Veranstalters (Universität, Institution, Stiftung, Fachgesellschaft usw.) überwiesen werden. Aus diesem Konto sollen die Referenten bezahlt sowie sämtliche Aufwendungen für die Organisation beglichen werden.

Die Kontrolle der Finanzen ist Sache der Veranstalter. Den Sponsoren und den Fachgesellschaften sind Budget und Rechnung auf Anfrage vorzulegen.

Kostenbeteiligung der Teilnehmer

Im Interesse ihrer Unabhängigkeit sollen die an Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen als Zuhörer teilnehmenden Ärzte einen angemessenen Kostenbeitrag leisten, so namentlich für Reise und Unterkunft. Die Bemessung des Kostenbeitrages soll sich nach dem Tagungsort und dessen Entfernung vom Domizil richten und die berufliche Stellung des Arztes berücksichtigen. Ärzte in leitender oder selbständiger Stellung sollen für Veranstaltungen, die in Europa stattfinden, einen Kostenbeitrag von mindestens Fr. 500.– und für aussereuropäische Veranstaltungen von mindestens Fr. 1000.– übernehmen. Von Ärzten in Weiterbildung kann ein angemessener reduzierter Kostenbeitrag erhoben werden. Abzulehnen ist die ganze oder teilweise Rückstattung der Kostenbeiträge durch Firmen.

Organisieren Firmen, die eine Weiter- oder Fortbildungsveranstaltung unterstützen, ein ergänzendes Programm, welches mit der Weiter- oder Fortbildung keinen inhaltlichen Zusammenhang hat (zusätzlicher Hotelaufenthalt, Reise oder dergleichen), so sollen die entsprechenden Kosten vollumfänglich zulasten der Teilnehmer gehen.

Begleitpersonen von Teilnehmern an Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen sollen die damit verbundenen Kosten selbst übernehmen.

Transparenz

Im Programm und in den Unterlagen einer Veranstaltung sollen alle Sponsoren aufgeführt werden.

Referenten sollen ihre Interessensbindungen dem Veranstalter, der Fachgesellschaft sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern auf geeignete Weise offenlegen.

In Spitälern stattfindende ganz- oder mehrtägige Weiter- oder Fortbildungsveranstaltungen, die von der Industrie unterstützt werden, sollen von der Abteilungs- bzw. Spitalleitung oder einer durch diese bezeichneten Stelle genehmigt werden.

Angestellte Spitalärzte, deren Teilnahme an einer Veranstaltung von der Industrie finanziell unterstützt wird, sollen die vom Spital dafür bezeichnete Stelle über den Umfang der Unterstützung und den Sponsor informieren.

Anhang

Schweizerische Empfehlungen und Richtlinien

- Drack G, Kuhn HP, Haller U. Zum Umgang mit Drittmitteln und Sponsoring von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen, Stellungnahme der Kommission Qualitätssicherung der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG); ein Diskussionsbeitrag. Schweiz Ärztezeitung 2002; 83(25):1310-7.
- Subkommission «Ärztenschaft und Industrie der Kommission Qualitätssicherung SGGG»: Drittmittel und Sponsoring. Zur Beziehung zwischen der Ärzteschaft und der Industrie. Schweiz Ärztezeitung 2001;82(14):692-4.

Ausländische Empfehlungen und Richtlinien

- Canadian Medical Association. CMA Policy. Physicians and the Pharmaceutical Industry. Update 2001. www.cma.ca.
- PhRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals; <http://www.phrma.org/press/newreleases//2002-04-19.390.phtml>.

Mitglieder der für die Ausarbeitung der Empfehlungen «Sponsoring der Aus-, Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten» verantwortlichen Arbeitsgruppe

Dr. Urs Strebler, Männedorf (Leitung); Dr. Ruth Amstein, Zürich; Dr. Dieter Grauer, Zürich; Prof. Peter Greminger, Zürich; Dr. Peter Kleist, Bern; Fürsprecher Hanspeter Kuhn, Bern; Dr. Franco Muggli, Vezia; Dr. Jürg Müller, Basel; lic. iur. Michelle Salathé, Basel.

Literatur

- American College of Physicians. Physicians and the pharmaceutical industry. *Ann Intern Med* 1990;112:624-6.
- Angell M. Is academic medicine for sale? *N Engl J Med* 2000;342:1516-8.
- Angell M. The pharmaceutical industry: to whom is it accountable? *N Engl J Med* 2000;342:1902-4.
- Arzt G. Über Korruption, Moral und den kleinen Unterschied. *Recht* 2001;2:41.
- Bodenheimer T. Uneasy alliance: clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med* 2000;342:1539-44.
- Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Nicholls MG, Hoey J, Hojgaard L, et al. for ICMJE. Sponsorship, authorship and accountability. *N Engl J Med* 2001;345:825-6.
- Gysling E. Die Industrie und die Ärzteschaft. *pharma-kritik* 2000;22:7.
- The tightening grip of big pharma. Editorial. *Lancet* 2001;357:1141.
- Lo B, Wolf LE, Berkeley A. Conflict of interest policies for investigators in clinical trials. *N Engl J Med* 2000;343:1616-20.
- Just how tainted has medicine become? Editorial. *Lancet* 2002;359:1167.
- van Kolschooten F. Conflicts of interest: can you believe what you read? *Nature* 2002;416:360-3.
- Kuhn HP. «Disclosure helps – but is not panacea». Zu rechtlichen Rahmenbedingungen medizinischer Forschung und Bildung in der Schweiz. *Schweiz Ärztezeitung* 2002;83(25):1318-28.
- Kuhn HP. Rechtliche Zusatzinformationen zum revidierten Korruptionsstrafrecht. *Schweiz Ärztezeitung* 2001;82(14):695-7.
- Lüscher TF. «Conflict of interest» oder Interesse am Konflikt? Vom Umgang mit Erkenntnis und Interesse in der Medizin. *Schweiz Ärztezeitung* 2001;82(40):2137-44.
- McCrary SV, Anderson CB, Jakovljevic J, Khan T, McCullough LB, Wray NP, Brody BA. A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research. *N Engl J Med* 2000;343:1621-6.
- McCormick BB, Tomlinson G, Brill-Edwards P, Detsky AS. Effect of restricting contact between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on posttraining attitudes and behavior. *JAMA* 2001;286:1994-9.
- Pfeifer H. Drittmittelforschung unter Korruptionsverdacht? Die Hochschulmedizin zwischen Leistungsdruck und Strafrecht. *MedR* 2002;2:68.
- Coyle SL. Physician-industry relations. Part 1: Individual physicians. *Ann Intern Med* 2002;136:396-402.
- Coyle SL. Physician-industry relations. Part 2: Organizational issues. *Ann Intern Med* 2002;136:403-6.
- Pieth M. Vom fehlenden Sinn für Interessenskonflikte. *Schweiz Ärztezeitung* 2002; 83(33):1720-5.
- Sprumont D, Béguin M-L. La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments. *Bull Méd Suisses* 2002;83(18):894-906.
- Strebel U. Interessenskonflikte in der klinischen Forschung. *Schweiz Ärztezeitung* 2002;83(18): 1781-94.
- Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry – is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000; 283:373-80.