

# Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie\*

Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)

## Präambel

Die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten [1] 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, stark intensiviert. Diese Zusammenarbeit kann – auch und gerade innerhalb vorgegebener gesetzlicher Rahmenbedingungen – Interessenkonflikte und Abhängigkeiten mit sich bringen oder sogar – in Ausnahmefällen – zu Konflikten mit dem Gesetz [2] führen.

Für die SAMW und die FMH 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 der Ärzteschaft und der Forschung sollen gewahrt bleiben. Die bestehenden staatlichen Vorschriften bedürfen daher der Ergänzung durch «Leitplanken» [3].

Die nachfolgenden Richtlinien 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, der Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie der Entgegennahme von Geld- oder Naturalleistungen; sie sollen zur Förderung von Objektivität und Qualität, zur Transparenz, zur Vermeidung von Abhängigkeiten und zum bewussten Umgang mit Interessenkonflikten beitragen.

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 Leitlinien als Grundsatz gilt: «A useful criterion in determining acceptable activities and relationships is: would you be willing to have these arrangements generally known?»

## I. Klinische Forschung

### Einleitung

Die klinische Forschung bezweckt, Erkrankungen des Menschen auf wissenschaftlicher Basis zu verstehen und dieses Wissen zur Entwicklung wirksamer Erkennungs-, Präventions- und Behandlungsmethoden praxistauglich zu machen. Die klinische Forschung ist die unabdingbare Grundlage jeglichen Fortschritts in der Medizin.

Klinische Forschung ist ein komplexer, sich über mehrere Stufen und Jahre erstreckender Prozess zur Entwicklung neuer, besserer und sicherer, präventiver, 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 Präventions-, 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 Forschungsinstituten [4] 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 Versuches inkorrekt zu handeln. Die zur Gewährleistung der Qualität der Forschungsvorhaben und zum Schutz der darin eingebundenen Versuchspersonen geltenden Regeln

\* Revidierte Fassung zur Vernehmlassung.

- 1 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.
- 2 Vgl. relevante gesetzliche Bestimmungen im Anhang.
- 3 Die SAMW hat im Jahr 2002 erstmals «Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» veröffentlicht; wie damals angekündigt, wurden diese im Sommer 2004 überprüft und wo nötig angepasst. Neben kleineren, redaktionellen Korrekturen im Kapitel I «Klinische Forschung» finden sich grössere Änderungen im Kapitel II «Aus-, Weiter- und Fortbildung»; völlig neu ist das Kapitel III «Annahme von Geld- oder Naturalleistungen». Ausserdem handelt es sich nicht mehr um Empfehlungen, sondern um «Richtlinien», die – ebenfalls neu – gemeinsam von der SAMW und der FMH veröffentlicht werden.
- 4 Contract Research Organisations (CROs).

[5] bedürfen der Ergänzung durch Richtlinien, die zur Objektivität der Forschung, zur Vermeidung von Abhängigkeiten und zum bewussten Umgang mit Interessenkonflikten beitragen.

## Richtlinien

### 1. Klinische Versuche werden nach «Good Clinical Practice» durchgeführt

Jeder klinische Versuch muss heutigen wissenschaftlichen und ethischen Anforderungen, den gesetzlichen Vorschriften und den international anerkannten Grundsätzen der «Good Clinical Practice» (GCP) bzw. «Guten Praxis der Klinischen Versuche» [6] entsprechen.

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

Die wissenschaftliche Qualität klinischer Versuche ist aufgrund ihrer Originalität und Methodik sowie ihrer Resultate 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 werden in einem zentralen Register [7] erfasst

Die Erfassung bezweckt,

- die korrekte und vollständige Veröffentlichung der Ergebnisse zu gewährleisten, und
- nachträgliche, GCP-widrige Veränderungen am Versuchsprotokoll auszuschliessen.

Das Register soll von einer geeigneten öffentlichen Institution geführt werden und öffentlich zugänglich sein. Dem Register sollen wichtige Kenngrößen zu einem Versuch entnommen werden können: Die Studie muss bezüglich Autoren, Inhalt und Sponsoring identifizierbar sein.

Organisationen und Institutionen, welche die vorliegenden Richtlinien ratifiziert haben, setzen sich für die Schaffung eines solchen Registers ein und verpflichten sich, nach dessen Einführung alle eigenen Studien dort registrieren zu lassen bzw. sich nur an Studien zu beteiligen, die dort registriert sind.

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

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 Verfahren anwendet oder 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 werden vertraglich geregelt

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

- der klinische Versuch, der Gegenstand des Vertrages ist;
- das Verhältnis von Leistung und Gegenleistung bei der Durchführung 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;
- die Voraussetzungen, unter denen der Versuch gegebenenfalls abgebrochen werden kann, wobei in der Regel medizinisch-ethische Gründe dafür ausschlaggebend sein sollten.

Der Vertrag ist durch den verantwortlichen Prüfer, den zuständigen Vertreter der Institution, für welche der Prüfer tätig ist, und den Sponsor zu unterzeichnen und während 15 Jahren aufzubewahren.

### 6. Die Bezahlung der Versuche geht an institutionelle Drittmittelkonten

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

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

5 Heilmittelgesetz (HMG), Verordnung über die klinischen Versuche (VKlin), Leitlinien «Good Clinical Practice» (GCP)

6 Zusätzlich muss gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. 1 VKlin die Prüferin oder der Prüfer über die erforderliche Ausbildung oder Erfahrung in der Guten Praxis der klinischen Versuche verfügen.

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

*7. Die Durchführung klinischer Versuche und der Einkauf von Produkten des Sponsors sind voneinander unabhängig*

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 [8] 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 Interessenbindungen 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:
  - Angabe absoluter und nicht nur relativer Unterschiede,
  - die Anzahl der gemäss evidenzbasierter Medizin (EBM) für einen Erfolg erforderlichen Zahl zu behandelnden Patienten (number needed to treat, NNT),
  - die Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr (quality adjusted life year; QALY) u. ä.,

- nach Möglichkeit ein Kostenvergleich mit bisher bekannten Therapieverfahren, insbesondere Standardbehandlungen.

Zudem ist darauf hinzuweisen, falls ein günstigeres Vergleichsmedikament denselben Nutzen wie das Studienmedikament bringt.

*10. Forscher wirken nicht mit beim Marketing von Produkten, 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 Werbeaktionen dafür einsetzen lassen.

## II. Aus-, Weiter- und Fortbildung

### Einleitung

Der Medizin stehen immer mehr diagnostische und therapeutische Mittel zur Verfügung. Die Aus-, Weiter- und Fortbildung [9] der Ärzte muss sich dieser Entwicklung laufend anpassen. Die Fortbildung ist für die Angehörigen der Medizinallberufe Pflicht. Sie soll den Teilnehmern objektive und ausgewogene, für die Betreuung der Patienten nützliche und notwendige Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermitteln.

Die Fortbildung bedeutet für die Ärzte eine erhebliche zusätzliche Leistung. In Betracht fallen der finanzielle Aufwand für die Fortbildungsveranstaltungen sowie der Arbeitszeit- und Einnahmefall. Die Finanzierung dieser Kosten ist weder für die Spitäler noch für die praktizierenden Ärzte sichergestellt. Allerdings darf die Fortbildung nicht nur als Pflicht angesehen werden; neues Wissen stellt eine Bereicherung der ärztlichen Tätigkeit dar und liegt demnach im Interesse des einzelnen Arztes.

Aus traditionellen Gründen wird ein bedeutender Teil der Fortbildungsveranstaltungen von der pharmazeutischen Industrie und der Medizinproduktebranche (in der Folge: Industrie, bzw. Firmen) finanziell unterstützt («gesponsert») oder auch organisiert. Dies ist für viele Ärzte und Institutionen zur Selbstverständlichkeit geworden, führt aber notwendigerweise zu Abhängigkeiten und Interessenkonflikten und bedarf deshalb einer Regelung [10] – dies um so mehr, als für die Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen (abgesehen von einer Bestimmung in der Arzneimittelwerbeverordnung vom 17. Oktober 2001 [11]) keine staatlichen Regelungen bestehen.

- 8 Heilmittel im Sinne des Heilmittelgesetzes (HMG) sind Arzneimittel und Medizinprodukte. Art. 4 Abs. 1 lit. a und b HMG definieren diese so: «a. *Arzneimittel*: Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte; b. *Medizinprodukte*: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.»
- 9 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.
- 10 Ausführlich dazu auch Kuhn HP. Disclosure helps – but is not panacea. *Schweiz Ärztezeitung* 2002;83(25):1318-28.
- 11 Art. 11 Abs. 1 Arzneimittelwerbeverordnung: «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.»

In der medizinischen Ausbildung und in der Weiterbildung ist die Unterstützung durch die Industrie weniger bedeutend als in der Fortbildung. Hier gelten für Dozenten, Studenten und Assistenten die gleichen Überlegungen wie bei der Fortbildung. Wird ein Lehrstuhl an einer Universität oder eine andere Stelle an einem universitären Lehr- oder Forschungsbetrieb von industrieller oder sonstiger privater Seite finanziert, 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 Entscheidung unabhängig vom Sponsor treffen.

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, und dass es zur Pflicht der Ärzteschaft gehört, sich angemessen an den Kosten der Weiterbildung und Fortbildung zu beteiligen.

### Richtlinien

*1. Den Antrag auf Anerkennung einer Fortbildungsveranstaltung bei den zuständigen Fachgesellschaften können nur die veranstaltenden Ärzte bzw. die ärztlichen Fachgremien [12] stellen*

Es ist Aufgabe des Veranstalters, die Anerkennung der Fortbildung bei der zuständigen Fachgesellschaft zu beantragen. Eine Anerkennung soll nur für Fortbildungen gewährt werden, die den vorliegenden Richtlinien vollumfänglich genügen. Von Firmen und von nicht unabhängigen Veranstaltern organisierte Anlässe dürfen nicht als Fortbildung anerkannt werden [13].

Veranstaltungen orientieren sich an den Zielen der Fortbildungsordnung der FMH (FBO) sowie den Fortbildungsprogrammen der Fachgesellschaften.

*2. Fortbildungsveranstaltungen werden nur anerkannt, wenn Inhalt und Präsentation sowie Ort und Zeitpunkt ausschliesslich durch Ärzte bzw. ärztliche Fachgremien bestimmt sind*

Fortbildungsveranstaltungen erhalten die Anerkennung nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Veranstalter sind grundsätzlich im jeweiligen Fachgebiet kompetente Organisationen, Institutionen oder Personen und nicht die Industrie.
- Eine finanzielle Unterstützung erfolgt in der Regel durch mehrere Firmen (kein Monosponsoring).

- Es wird in der Regel eine Teilnahmegebühr erhoben [14].

Die Vereinbarungen zwischen Veranstalter und Sponsoren sind schriftlich festgehalten.

Die Veranstalter und nicht die Sponsoren gestalten das Programm (inkl. Festlegung von Ort und Zeitpunkt) und wählen die Referenten aus.

Ein allfälliges Rahmenprogramm ist von untergeordneter Bedeutung; d. h., mindestens 80% der Zeit und des finanziellen Aufwandes sind für den Fachteil bestimmt. Rahmenprogramm und Fachteil müssen klar getrennt sein.

Zur Vermeidung administrativer Umtriebe können die Fachgesellschaften regelmässige Fortbildungsveranstaltungen von Spitälern bzw. Spitalabteilungen en bloc bzw. im voraus anerkennen; Voraussetzung dafür ist die schriftliche Zusicherung der Spitälern bzw. Spitalabteilungen, dass diese Fortbildungsveranstaltungen die vorliegenden Richtlinien beachten.

*3. Die Möglichkeiten der Prävention, Diagnose und Therapie werden soweit möglich nach den Regeln der evidenzbasierten Medizin (EBM) und unter Berücksichtigung ihrer Wirtschaftlichkeit dargestellt*

Die Themen sollen wenn möglich objektiv nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und von verschiedenen Seiten her (interdisziplinär) behandelt werden. Die Diagnose- und Therapiemöglichkeiten sollen in der Regel 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). Dabei sollen absolute und nicht nur relative Unterschiede, die Anzahl der für einen Erfolg zu behandelnden Patienten (number needed to treat, NNT) und gegebenenfalls die Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr (QUALY) angegeben 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, Fortbildungsveranstaltungen zu evaluieren.

*4. Stehen für die besprochene Prävention, Diagnose oder Therapie mehrere wirksame Arzneimittel, Medizinprodukte oder Verfahren zur Verfügung, so ist ein möglichst objektiver Vergleich anzustreben*

In den Referaten werden Arzneimittel grundsätzlich mit der international anerkannten Wirk-

12 Bezüglich Zulässigkeit von nicht-fachspezifischen Veranstaltungen vgl. Art. 7 Fortbildungsordnung (FBO): «Nichtfachspezifische Veranstaltungen, welche ethische, standes- oder gesundheitspolitische Anliegen verfolgen, Managementfragen erörtern oder der Schulung im Bereich des Notfalldienstes dienen und von einer kantonalen Ärztesellschaft, der FMH oder von einer Fachgesellschaft durchgeführt oder anerkannt sind, werden im Umfang von maximal 10 Credits berücksichtigt.»

13 Davon ausgenommen sind Veranstaltungen der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin, weil die Fortbildung naturgemäss durch die Industrie gewährleistet werden muss.

14 Bei kleineren (halbtägigen), spital-internen Fortbildungsveranstaltungen kann auf die Erhebung einer Teilnahmegebühr verzichtet werden.

stoffbezeichnung (International Nonproprietary Name [INN]; Dénomination commune internationale [DCI]; «generic name) erwähnt.

*5. Finanzielle Mittel aus dem Sponsoring werden auf ein institutionelles Konto einbezahlt und für die Organisation der Fortbildungsveranstaltung, Honorierung der Referenten und deren Spesen verwendet. Allfällige Überschüsse werden ausschliesslich für Aus-, Weiter- und Fortbildung oder Forschung verwendet*

In Spitälern stattfindende ganz- oder mehrtägige Fortbildungsveranstaltungen, die von der Industrie unterstützt werden, sind von der Abteilungs- bzw. Spitalleitung oder von der sonst dafür zuständigen Stelle zu genehmigen.

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

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

*6. Die an Fortbildungsveranstaltungen teilnehmenden Ärzte leisten eine angemessene Kostenbeteiligung*

Die Bemessung der Kostenbeteiligung richtet sich nach der Dauer der Veranstaltung und berücksichtigt die berufliche Stellung des Arztes.

Im Interesse ihrer Unabhängigkeit bezahlen die Teilnehmer einer Fortbildungsveranstaltung

- a) die Teilnahmegebühr;
- b) mindestens die Hälfte der Kosten für Reise und Unterkunft [15].

Angestellte Ärzte, deren Teilnahme an einer Veranstaltung von der Industrie finanziell unterstützt wird, informieren ihre vorgesetzte Stelle über den Umfang der Unterstützung und den Sponsor.

Die Kosten für zusätzliche Hotelaufenthalte, Reisen oder andere Aktivitäten, die mit der Veranstaltung keinen inhaltlichen Zusammenhang haben, gehen vollumfänglich zu Lasten der Teilnehmer und ihrer allfälligen Begleitpersonen.

*7. Referenten und Organisatoren legen allfällige persönliche oder institutionelle kommerzielle Interessen, finanzielle Verbindungen zum Sponsor, Beratertätigkeit im Auftrag des Sponsors oder Forschungsunterstützung durch den Sponsor offen* Referentenhonorare sollen angemessen sein.

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.

### III. Annahme von Geld- oder Naturalleistungen

#### Einleitung

Bei der Annahme von Geld- oder Naturalleistungen sind drei verschiedene Formen zu unterscheiden: Drittmittel, Sponsoring, Geschenke. Drittmittel sind in der Regel mit einer klaren Leistungsvereinbarung verbunden [16]; beim Sponsoring gibt es in der Regel keine Leistungsvereinbarung, hingegen eine Zweckbestimmung (z. B. Fortbildungsveranstaltung). Geschenke hingegen werden ohne Leistungsvereinbarung und ohne Zweckbestimmung übergeben.

Artikel 38 der FMH-Standesordnung hält fest, dass «die Annahme von Geschenken, Verfügungen von Todes wegen oder von anderen Vorteilen [...] von Dritten, die den Arzt oder die Ärztin in ihren ärztlichen Entscheidungen beeinflussen können und das übliche Mass kleiner Anerkennungen übersteigen, [...] unzulässig» ist.

Auch der Gesetzgeber hat in diesem Zusammenhang in verschiedenen Gesetzen Bestimmungen erlassen (Art. 33 Heilmittelgesetz, Art. 56 Abs. 3 Krankenversicherungsgesetz, Art. 322 ff. Strafgesetzbuch; kantonale Bestimmungen). Die folgenden Richtlinien sind als Umsetzungshilfe für die Praxis zu verstehen und zu beachten.

#### Richtlinien

*1. In öffentlichen Spitälern existieren Regeln für die Entgegennahme von Geld- oder Naturalleistungen*

Innerhalb einer Institution ist festzulegen, welche Zuwendungen von der vorgesetzten Stelle zu genehmigen sind und welche ihr nur zu melden sind (z. B. durch Bezeichnung von Obergrenzen oder durch Erstellen einer «Positivliste»).

Bei allen grösseren Einkäufen und Aufträgen braucht es eine Kollektivunterschrift (Vier-Augen-Prinzip). Die Annahme von Geld- und Naturalleistungen und das Einkaufswesen der Institution sind strikte zu trennen.

Alle Vereinbarungen über die Entgegennahme von Geld- oder Naturalleistungen oberhalb einer institutionsintern festgelegten Grenze haben schriftlich zu erfolgen. Diese Vereinba-

15 Die ganze oder teilweise Rückerstattung der Kostenbeteiligung oder eine Vergütung der indirekten Kosten (Arbeitszeit- bzw. Einkommensausfall) durch Firmen ist nicht zulässig.

16 Zahlungen von Seiten der Industrie für Forschungs- oder Beratungsaufträge (= Drittmittel) müssen in einem sachlich gerechtfertigten Verhältnis zur tatsächlich erbrachten Leistung stehen; andernfalls sind sie als Geschenke zu betrachten.

rungen enthalten auch die Zusicherung, dass keine (mündlichen oder stillschweigenden) Nebenabsprachen getroffen wurden. Zusätzlich werden auch die erlaubten Verwendungszwecke der auf dem Spendenkonto einbezahlten Gelder festgelegt. Das Verfügungsrecht über das Konto ist institutionsintern zu regeln.

*2. Ärzte in freier Praxis bzw. in nicht-öffentlichen Spitälern dürfen von der Industrie keine Geld- oder Naturalleistungen entgegennehmen, es sei denn solche von geringem Wert*

### **Mitglieder der für die Überarbeitung bzw. Neuformulierung der Richtlinien verantwortlichen Arbeitsgruppe**

Dr. Hermann Amstad, SAMW, Basel; Prof. Christoph Beglinger, Universitätsspital Basel; Prof. Jérôme Biollaz, Universitätsspital Lausanne; Dr. Max Giger, FMH, Winterthur; Dr. iur. Dieter Grauer, SGCI, Zürich; Dr. Peter Kleist, Swissmedic, Bern; Fürsprecher Hanspeter Kuhn, FMH, Bern; Prof. Thomas Lüscher, Universitätsspital Zürich; Dr. iur. Jürg Müller, Rechtsdienst, Universitätsspital Basel; lic. iur. Michelle Salathé, SAMW, Basel; Prof. Werner Stauffacher, SAMW, Basel; Dr. Urs Strelbel, Kreisspital Männedorf.

### **Mitglieder der für die Ausarbeitung der Empfehlungen verantwortlichen Arbeitsgruppen**

Dr. Hermann Amstad, SAMW, Basel; Dr. Ruth Amstein, Zürich; Prof. Christoph Beglinger, Basel; Dr. Martin Fenner, Glattbrugg; Dr. iur. Dieter Grauer, SGCI, Zürich; Prof. Peter Greminger, Zürich; Prof. Daniel Hell, Zürich; Dr. Peter Kleist, Novartis Pharma, Bern; Fürsprecher Hanspeter Kuhn, FMH, Bern; Prof. Thomas Lüscher, Zürich; Prof. Patrice Mangin, Lausanne; Dr. Franco Muggli, Vezia; Dr. iur. Jürg Müller, Rechtsdienst, Universitätsspital Basel; lic. iur. Michelle Salathé, SAMW, Basel; Prof. Werner Stauffacher, SAMW, Basel; Dr. Urs Strelbel, Männedorf; Prof. Martin Täuber, Bern.

### **Relevante Bestimmungen und Behörden**

#### **Ad I. Klinische Forschung**

*Nationale und internationale Regeln für die Durchführung klinischer Versuche*

- Forschungsuntersuchungen am Menschen. Medizinisch-ethische Richtlinien der SAMW

(1997). [www.samw.ch/content/Richtlinien/d\\_Forschungsunters.pdf](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). [www.samw.ch/content/Dokumente/d\\_CIS\\_RL.pdf](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: [www.wma.net/e/policy/17-c\\_e.html](http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html), deutsch: [www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/92Helsinki2000.pdf](http://www.bundesaerztekammer.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: [www.ifpma.org/pdfifpma/e6.pdf](http://www.ifpma.org/pdfifpma/e6.pdf), deutsch: [www.amgen.de/apotheker/arbeitsgcp/gcp5.pdf](http://www.amgen.de/apotheker/arbeitsgcp/gcp5.pdf).
- Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Bioethikkonvention). Originaltext: <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>, deutsch: [www.ruhr-uni-bochum.de/zme/Europarat.htm#dt-0298](http://www.ruhr-uni-bochum.de/zme/Europarat.htm#dt-0298).

*Arzneimittelzulassungsbehörden, Gesetze und weitere Vorschriften*

#### *Schweiz*

- Schweizerisches Heilmittelinstitut, Swissmedic. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).
- Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz (HMG). [www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html).
- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin). [www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_214\\_2.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html).

#### *Europäische Union*

- European Medical Evaluation Agency, EMEA. [www.emea.eu.int/](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 Mitgliedsstaaten 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](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=DE&numdoc=32001L0020&model=guichett).

*USA*

- Food and Drug Administration, FDA. [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/).
- Good Clinical Practice in FDA Regulated Clinical Trials. [www.fda.gov/oc/gcp/default.htm](http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm).

**Ad II. Aus-, Weiter- und Fortbildung***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 Ärzteschaft 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](http://www.cma.ca).
- Coyle SL; Ethics and Human Rights Committee, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. Physician-Industry Relations. Part 1: Individual Physicians. *Ann Intern Med* 2002;136:396-402. Physician-Industry Relations. Part 2: Organizational Issues. *Ann Intern Med* 2002; 136:403-6.

**Ad III. Geld- und Naturalleistungen (geldwerte Vorteile, Vergünstigungen)***Relevante Gesetzestexte*

- Art. 33 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 12.12.2000 (HMG).
- Art 322 ff. Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21.12.1937 (StGB).
- Art. 56 Abs. 3 Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18.3.1994 (KVG).