

Bericht der Beratungsstelle und der Beratenden Kommission zur Umsetzung der Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie»

«Ich melde mich an für den Fortbildungsanlass. Ich bin Vegetarier.»

Hermann Amstad^a,
Walter Reinhart^b

a Dr. med., Generalsekretär SAMW,
Basel

b Prof. Dr. med., Chefarzt Innere
Medizin, Kantonsspital Chur,
Vizepräsident SAMW

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat 2002 erstmals Empfehlungen zur Zusammenarbeit «Ärztenschaft–Industrie» herausgegeben. Mit der Aufnahme der 2005 überarbeiteten Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie» in die Standesordnung der FMH hat dieses Dokument für jede Ärztin und jeden Arzt in diesem Land Gültigkeit erlangt.

Um die Umsetzung dieser Richtlinien in der Praxis zu erleichtern und zu fördern, hat der SAMW-Senat im Mai 2007 beim Generalsekretariat eine «Beratungsstelle» geschaffen und gleichzeitig eine «Beratende Kommission» unter Leitung von Prof. Walter Reinhart aus Chur, Vizepräsident der SAMW, eingesetzt. Die *Beratungsstelle* steht für Anfragen und Meldungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinien zur Verfügung. Die *Beratende Kommission** unterstützt die Beratungsstelle mit Klärungen, grundsätzlichen Stellungnahmen, ergänzt die Richtlinien und gibt öffentliche Stellungnahmen ab. Sie verfolgt die Rechtsprechung des Bundes und nimmt bei Bedarf Stellung. Ausserdem hat sie den Auftrag, jährlich über ihre Arbeit zu berichten.

Im Berichtszeitraum führte die Beratende Kommission drei Sitzungen durch (28. August 2007, 9. Januar 2008, 30. April 2008). Sie beschäftigte sich mit folgenden Schwerpunkten:

- der Beantwortung diverser Anfragen;
- der Information von Organisatoren von Fortbildungsveranstaltungen über das Nichtbefolgen der Richtlinien;
- den Verfahrensregeln der Kommission.

Darüber hinaus hat die Beratende Kommission die Delegation einer grossen Fachgesellschaft zu einem Erfahrungsaustausch getroffen.

Beantwortung von Anfragen

Im Laufe des Berichtsjahres sind per Post oder E-Mail diverse Anfragen zu unterschiedlichen Themen eingegangen, und zwar sowohl von einzelnen Ärztinnen und Ärzten als auch von Fachgesellschaften und von Firmen. Nachfolgend werden einige wiedergegeben, die aus Sicht der Beratenden Kommission grundsätzlichen Charakter haben.

Ausschluss von Konkurrenten vom Sponsoring

Eine Fachgesellschaft führt jährlich drei Fortbildungskurse durch, welche jeweils von 5 bis 6 Pharmafirmen gesponsert werden; auch die Teilnehmer/innen entrichten einen angemessenen Beitrag. Beim Start der ersten Kurse 1999 hat sich eine Firma bereit erklärt, die Kurse mit jährlich 30 000 Franken zu unterstützen; im Gegenzug hat die Fachgesellschaft der Firma mündlich versprochen, keine andere Sponsoringfirma mit dem gleichen Portfolio zu berücksichtigen. In der Zwischenzeit wurde diese Regelung von einer Konkurrenzfirma kritisiert, und auch der Fortbildungsverantwortliche selbst hat den Eindruck, dass die Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie» diese Form des (Mono-)Sponsorings nicht mehr zulassen.

Nach ausführlicher Diskussion kommt die Kommission zum Schluss, dass die geschilderte, 1999 getroffene Regelung zwar nachvollziehbar ist, dass sie aber mit dem Inkrafttreten der Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie» im Jahr 2006 nicht mehr zulässig ist. Nach Ansicht der Kommission kommt die Ausgrenzung eines Mitbewerbers einem Monosponsoring gleich; auch wenn dies so in den Richtlinien nicht explizit festgehalten ist, entspricht es doch deren «Philosophie». Die Richtlinien halten ausserdem fest, dass sämtliche Abmachungen mit Sponsoren schriftlich (in einem Vertrag) festzuhalten sind. Diese Bestimmung bietet denn auch den willkommenen Anlass, mit dem bisherigen Sponsor das Gespräch zu suchen und eine neue Regelung vorzusehen. Die Kommission zeigt sich überzeugt, dass eine einvernehmliche Lösung möglich ist; die Alleinvertretungsansprüche von Pharmafirmen betrachtet sie als leere Drohungen.

Drittmittelunterstützung

Der Vertreter einer Medizinproduktefirma fragt an, ob aus den Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie» Vorgaben abzuleiten seien zur «Drittmittelstellenunterstützung» bzw. zum «Sponsoring von Drittmittelforschung». Im ersten Fall handelt es sich darum, dass die Firma auf einer Spitalabteilung das (Teil-)Pensum eines

* Der «Beratenden Kommission» gehören folgende Persönlichkeiten an: Prof. Walter Reinhart, Chur (Vorsitz); Dr. Gilbert Abetel, Orbe; Prof. Anne-Françoise Allaz, Genf; Dr. Hermann Amstad, Basel; Prof. Jérôme Biollaz, Lausanne; Dr. Dieter Grauer, Zürich; Prof. Reto Krapf, Bruderholz; Prof. Urban Laffer, Biel; Prof. Thomas Lüscher, Zürich; Dr. Christian Marti, Winterthur; Dr. Alain Michaud, Nyon; Dr. Jürg Müller, Basel; Prof. Reto Obrist, Sitten; Fürspr. Valérie Rothhardt, Bern; Dr. Urs Strebel, Männedorf

Korrespondenz:
Dr. med. Hermann Amstad
SAMW
Petersplatz 13
CH-4051 Basel

h.amstad@samw.ch

Mitarbeiters finanziert; im zweiten Fall stellt die Firma einem Spital finanzielle Mittel für die Forschung zur Verfügung, ohne dass ein konkretes Projekt vorliegt.

Die Kommission kam bei beiden geschilderten Fällen zum Schluss, dass sie keine grundsätzlichen Einwände sieht. Diese Sponsoraktivitäten sind nicht problematisch, soweit dabei Teil III der Richtlinien («Annahme von Geld- oder Naturalleistungen») beachtet wird. Darin wird festgehalten,

- dass die Annahme von Geld- und Naturalleistungen und das Einkaufswesen der Institution strikte zu trennen sind;
- dass die Annahme von solcher Leistungen in einem schriftlichen Vertrag geregelt sein muss;
- dass dieser Vertrag bei grösseren Beträgen auch von der Spitaldirektion unterzeichnet werden muss («Vier-Augen-Prinzip»);
- und dass der Vertrag den Verwendungszweck enthält sowie ausserdem eine Zusicherung, dass keine (mündlichen oder stillschweigenden) Nebenabsprachen getroffen wurden.

Organisation von Fortbildungsveranstaltungen durch Pharmafirmen

Die Fortbildungsverantwortliche einer Fachgesellschaft bittet die Kommission, Stellung zu nehmen zur Tatsache, dass Pharmafirmen ein Fortbildungsprojekt lancieren zu einem medizinischen Thema, das ihrer Produktpalette entspricht, und gleichzeitig (zur «Sicherung der fachlichen Unabhängigkeit») ein Advisory Board mit Spezialisten und einem Vertreter der Grundversorger einsetzen. Aus ihrer Sicht widersprechen das Monosponsoring und die Referenten- und Themenwahl durch die Pharmaindustrie den SAMW-Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie»; sie hat aber den Eindruck, dass sie die Einzige ist, die sich daran stört, und sie möchte wissen, ob die SAMW etwas gegen diese Tendenzen zu unternehmen gedenkt.

Die Kommission teilt die Einschätzung, dass die geschilderten Praktiken den Richtlinien widersprechen. Die SAMW hat die Fachgesellschaften wiederholt (sowohl brieflich als auch in der Schweizerischen Ärztezeitung) darauf aufmerksam gemacht, dass solche Anlässe nicht als Fortbildung anerkannt werden und entsprechend auch keine Credits erhalten sollen. Es liegt denn auch in der Verantwortung der Fachgesellschaften, dafür zu sorgen, dass ihre Mitglieder die notwendige Anzahl Credits an anerkannten Fortbildungsveranstaltungen erwerben können.

Unabhängig von der Frage der Anerkennung als Fortbildungsveranstaltung bleibt die Frage der Qualität: Die Kommission ist überzeugt, dass

einem von der Pharmaindustrie verantworteten Anlass die nötige Ausgewogenheit fehlt und er den Qualitätsansprüchen kritisch denkender Ärztinnen und Ärzte nicht genügen kann.

Monosponsoring

Gemäss Richtlinien Ziff. 2 sollten Veranstaltungen mit Monosponsoring grundsätzlich nicht als Fortbildung anerkannt werden; nur *in begründeten Ausnahmefällen* ist Monosponsoring möglich. Der Mitarbeiter einer Kongressorganisation erkundigt sich danach, was unter einem begründeten Ausnahmefall zu verstehen sei. Die Beratende Kommission sieht vor, noch im Laufe dieses Jahres eine entsprechende Interpretationshilfe zu veröffentlichen.

Kostenbeteiligung

Der Organisator eines lange Jahre sehr erfolgreichen und gleichzeitig kostenlosen Fortbildungsanlasses ist damit konfrontiert, dass die Richtlinien neu eine Kostenbeteiligung der Teilnehmer/innen vorsehen. Er befürchtet, dass der Mehraufwand für den Einzug einer Teilnahmegebühr ganz erheblich wäre, da bisher über die Anmeldungen nicht Buch geführt wurde und auch keine Einlasskontrolle stattfand.

Die vorgeschlagene Kompromisslösung, nur gegen Entgelt eine Teilnahmebestätigung abzugeben, wird von der Beratenden Kommission als Übergangslösung für eine bewährte Veranstaltung akzeptiert. Grundsätzlich widerspricht diese Praxis aber den Richtlinien (Ziff. 6: «There is no free lunch») und erfordert eine diesbezügliche Anpassung. Die Kommission ist der Ansicht, dass der administrative Aufwand bei Versand von Einzahlungsscheinen oder Angabe eines PC-Kontos, ohne Kontrollen anlässlich der Veranstaltung selbst, vertretbar ist. Darüber hinaus können Ärzte in Aus- und Weiterbildung sowie Pensionierte von der Kostenbeteiligung befreit werden.

Information von Organisatoren von Fortbildungsveranstaltungen über das Nichtbefolgen der Richtlinien

Im Laufe des Jahres erhielt die Beratungsstelle zahlreiche Hinweise auf die Nichtbeachtung der Richtlinien. Bei diversen Fortbildungsanlässen lag ein offensichtliches Monosponsoring vor; häufig figurieren auch die Pharmafirmen selbst als Anbieter. Gelegentlich kam es auch vor, dass ein Anlass, der länger als einen halben Tag dauerte, gratis war, was gemäss den Richtlinien nicht zulässig ist. Eher humoristischen Charakter hatte jener Fall, bei dem ein Fortbildungsanlass zur Behandlung von Herz-Kreislaufpatienten mit einem anschliessenden Eventkochen verbunden war.

Gleichzeitig mit der Anmeldung zur Fortbildung musste man deshalb angeben, ob man Vegetarier ist oder nicht, was schliesslich auch den Titel dieses Berichtes ergab.

In all diesen Fällen hat die Beratungsstelle (in Absprache mit dem Präsidenten) die verantwortlichen Organisatoren und Fachgesellschaften auf das Nichtbefolgen der Richtlinien aufmerksam gemacht und sie gebeten, ihre Praxis zu ändern.

In einem Fall gab eine Pharmafirma lediglich ihren Namen (und Finanzen) für eine Veranstaltungsreihe, die ganz in der Verantwortung der durchführenden Klinik stand und deren Qualität unbestritten war. Die Kommission beschloss, ihre Empfehlungen zu dieser Form des Monosponsorings an der nächsten Sitzung noch einmal zu überprüfen.

Die Kommissionsmitglieder diskutierten Möglichkeiten, die Beachtung der Richtlinien zu verbessern. Es wurde angeregt, dass Veranstalter von Fortbildungsanlässen im Sinne einer Selbstdeklaration auf dem Programm festhalten, dass sie die Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie» beachten.

Verfahrensregeln der Beratenden Kommission

Die Kommission erachtete es als sinnvoll, zur Behandlung von Anfragen gewisse Verfahrensregeln aufzustellen. Folgende Punkte wurden dabei als besonders wichtig erachtet:

- allfällige Anfragen bzw. Beanstandungen sollen zentral (bei der «Beratungsstelle») und systematisch erfasst werden; anschliessend sollen sie strukturiert aufbereitet werden;
- auf «typische Fälle» (z.B. das häufige Monosponsoring von Fortbildungsveranstaltungen) soll die Beratungsstelle direkt reagieren; komplexere Fälle soll sie hingegen an die Beratende Kommission weiterleiten;
- es wird zu diskutieren sein, ob die beratende Kommission ihre Stellungnahmen bzw. Empfehlungen einstimmig verabschieden sollte bzw. andernfalls Minderheitspositionen transparent zu machen sind.

Die Glaubwürdigkeit der Beratenden Kommission ist so gross wie das Renommee ihrer Mitglieder. Deshalb ist eine möglichst grosse Transparenz bezüglich allfälliger Interessenbindungen der Mitglieder wünschbar. Die Kommission hat deshalb beschlossen, dass alle Mitglieder der Kommission ihre Interessenbindungen zur Industrie (Aktienbesitz, Verwaltungsratsmandate, Beratermandate) offenlegen; diese Angaben sind jedoch nicht öffentlich, sondern werden nur auf Anfrage bekanntgegeben.

Umgang und Probleme einer grossen Fachgesellschaft mit den Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie»

Aufgrund einer entsprechenden Anfrage hat die Kommission anlässlich der dritten Sitzung mit der Delegation einer grossen Fachgesellschaft ein Gespräch geführt. Dabei wurden unter anderem folgende Punkte angesprochen:

- die Fortbildungsordnung (FBO) der FMH legt gewisse Vorgaben bezüglich Ausgestaltung und Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen fest; die Fortbildungsprogramme der Fachgesellschaften präzisieren diese Vorgaben. Dabei ist jede Fachgesellschaft vor die Frage gestellt, was sie bezüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Fortbildung vorgeben bzw. kontrollieren soll;
- oder noch grundsätzlicher: Beschränkt sich die in Art. 40 des Medizinalberufegesetzes festgehaltene «Fortbildungspflicht» auf den Nachweis absolvierter Fortbildungsstunden?
- die Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen bewegt sich im Moment in einem Graubereich. Die verschiedenen Fachgesellschaften haben eine unterschiedliche Praxis, was bei einzelnen Mitgliedern der Fachgesellschaften gelegentlich zu Irritationen führt;
- unklar ist auch, ob ein «Credit» nur quantitativ («eine Fortbildungsstunde») oder auch qualitativ definiert wird. Zur Anzahl Credits, die für eine Fortbildungsveranstaltung vergeben werden, kann und soll sich die Beratende Kommission nicht äussern;
- die Validierung von Fortbildungsveranstaltungen muss die FMH lösen. Wie kann verhindert werden, dass die Ärzte «gekauft» werden?
- es gibt keine Systeme, die missbrauchsfrei sind. Eine Weiterbildungsinstitution garantiert nicht zum vornherein Unabhängigkeit;
- die Vorstände der Fachgesellschaften sollten sich durch eine Umfrage bei den Mitgliedern den Rücken stärken lassen für eine konsequente Anwendung der Richtlinien;
- viele Ärzte wären bereit, für gute Fortbildungsveranstaltungen zu bezahlen.

Ausblick

In ihrem ersten Tätigkeitsjahr war die Beratende Kommission noch stark damit beschäftigt, ihr eigenes Selbstverständnis zu definieren. In Zukunft möchte sie sich vermehrt nach aussen orientieren und ihre Unterstützungsangebote stärker bekanntmachen. Die Beratende Kommission will so dazu beitragen, dass die Ärzteschaft ihre gelegentlich heikle Beziehung zur (Gesundheits-) Industrie selbst regelt und nicht in irgendeiner Form von dritter Seite dazu gezwungen wird.