



Viacheslav Iacobchuk | Dreamstime.com

Die SAMW veröffentlicht überarbeitete Richtlinien

# Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie

**Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)**

Die Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie ist seit Langem etabliert. Sie liegt grundsätzlich im Interesse einer guten Gesundheitsversorgung und trägt zum medizinischen Fortschritt bei. Gleichzeitig kann sie zu Interessenkonflikten führen. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat ihre Richtlinien zum Thema aktualisiert.

Wenn medizinische Fachpersonen und Gesundheitsorganisationen mit der Industrie zusammenarbeiten, können Eigeninteressen und Interessenkonflikte das professionelle Verhalten beeinflussen. Interessenbindungen einzelner Akteure im Gesundheitswesen stehen immer wieder im Fokus der Medien, geben Anlass zu Diskussionen in der Öffentlichkeit und zu Vorstössen im Parlament. Die Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie wird national und international durch verschiedene gesetzliche Bestimmungen, Berufsordnungen und Verhaltenskodizes geregelt. Die aktualisierten Richtlinien «Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie» sind an einen breiten Adressatenkreis weit über die Ärzteschaft hinaus gerichtet und haben langfristige Veränderungen in Richtung Transparenz zum Ziel.

## **Gesetzliche Bestimmungen ergänzen**

Als Verhaltenskodex seitens Ärzteschaft hat die SAMW bereits 2002 «Empfehlungen zur Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Industrie» veröffentlicht. Die pharmazeutische Industrie regelt die Zusammenarbeit im Pharmakodex, im Pharma-Kooperations-Kodex und im Medtech-Kodex. Die Kodizes konkretisieren und ergänzen die rechtlichen Bestimmungen. Die SAMW-Empfehlungen wurden 2005 und Ende 2012 überarbeitet (in Kraft seit 1.1.2013); seit 2005 haben sie Richtlinien-Charakter. Diverse Entwicklungen, namentlich die Anfang 2020 in Kraft getretene Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH), erforderten eine umfassende Überarbeitung der SAMW-Richtlinien aus dem Jahr 2013. Während zwei Jahren beschäftigte sich eine breit abge-

stützte Arbeitsgruppe (siehe Kasten unten) mit der Überarbeitung der Richtlinien. Sie standen vom 29. November 2021 bis zum 25. Februar 2022 in der öffentlichen Vernehmlassung und die von den SAMW-Gremien verabschiedete definitive Fassung wurde Ende August 2022 veröffentlicht. In der Vernehmlassung

### Transparenz ist unerlässlich, um die Glaubwürdigkeit von medizinischen Fachpersonen und das in sie gesetzte Vertrauen zu erhalten.

gingen über 60 Stellungnahmen von Fachgesellschaften, kantonalen Ärztesellschaften und weiteren Berufsorganisationen ein; 58 stimmten den Richtlinien grundsätzlich zu. Die meisten Rückmeldungen betrafen das Kapitel Aus-, Weiter- und Fortbildung.

Die neuen Richtlinien wenden sich nicht mehr ausschliesslich an die Ärzteschaft, sondern auch an Pharmazeuten, Pflegefachpersonen, Hebammen und weitere medizinische Fachpersonen, die mit der pharmazeutischen Industrie, der Medizintechnik und IT-Industrie sowie kommerziellen medizinischen Laboratorien im Gesundheitsbereich zusammenarbeiten. Nachfolgend werden weitere wichtige Neuerungen beschrieben.

### Handlungsprinzipien als Orientierung

Aus ethischer Sicht ist es unerlässlich, dass sich medizinisches Handeln am Patientenwohl und den Interessen der Gesellschaft orientiert und nicht von Eigeninteressen und Interessenkonflikten geprägt ist. Wie bereits in den Vorgängerversionen formulieren die Richtlinien Handlungsprinzipien als Orientierung

(vgl. Kap. 3). Diese sollen dazu beitragen, Interessenkonflikte zu erkennen, zu vermeiden, und transparent und proaktiv mit ihnen umzugehen.

- Trennungsprinzip
- Transparenzprinzip
- Äquivalenzprinzip
- Vier-Augenprinzip
- Dokumentationsprinzip
- Kontentrennungsprinzip

Neu wurde das «Prinzip der Aussenwahrnehmung» aufgenommen. Dieses besagt, dass Aktivitäten stets so auszugestalten sind, dass die Öffentlichkeit jederzeit davon Kenntnis erhalten kann.

### Umstrittenes Transparenzprinzip

Besonders hervorzuheben ist das Transparenzprinzip (Kap. 3.2.2.), das bereits in den Vorgängerversionen zentral war. Die Forderung, dass geldwerte Leistungen oder Vorteile offengelegt werden müssen und deren Umfang öffentlich zugänglich sein soll, wurde in der Vernehmlassung kontrovers aufgenommen. Aus Sicht

### Eine Offenlegung von Kooperationen und erhaltenen Beträgen darf nicht dazu führen, dass Fachpersonen angegriffen werden.

der SAMW ist jedoch Transparenz unerlässlich, um die Glaubwürdigkeit von medizinischen Fachpersonen und das in sie gesetzte Vertrauen zu erhalten. Andere Länder sind hier schon viel weiter als die Schweiz. So stellt beispielsweise das französische Ministerium für Gesundheit und Soziales eine öffentliche Plattform zur Verfügung, auf der die Unterstützung der Ärztinnen und Ärzte durch die Industrie sichtbar sind: <https://www.transparence.sante.gouv.fr/pages/accueil/>.

Die kritischen Stimmen in der Vernehmlassung äusserten die Befürchtung, dass einzelne Ärztinnen oder Ärzte in Medienberichten angeprangert werden könnten, wenn Informationen über Kooperationen und erhaltene Beträge aus dem Kontext gerissen oder unvollständig verbreitet werden. Die SAMW ist sich dieser Gefahr bewusst und hält in den Richtlinien fest, dass eine solche Offenlegung differenziert ausgestaltet und die unterschiedlichen Formen der Zusammenarbeit berücksichtigt werden müssen. Sie darf nicht dazu führen, dass einzelne Fachpersonen oder Institutionen zu Unrecht angegriffen werden. Um eine solche Offenlegung sinnvoll auszugestalten, braucht es eine Übergangsfrist und Stakeholdergespräche, die mitunter von der SAMW begleitet werden. Der breite Zugang zu all diesen Daten wird langfristig dazu beitragen, das Vertrauen der Bevölkerung zu stärken und dadurch

### Zusammensetzung der Arbeitsgruppe

- 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 Matthey, Genève, Nephrologie
- Susanne Gedamke, M.A., Zürich, Schweizerische Patientenorganisation (SPO) (bis Mai 2021)
- Prof. Dr. med. Michele Genoni, Zürich, Chirurgie, FMCH
- lic. iur. RA Jürg Granwehr, Zürich, scienceindustries
- Katja Grünenfelder, Zürich, Swiss Medtech (ab März 2021)
- Prof. Dr. med. Dr. phil. Paul Hoff, Zollikon, Präsident ZEK
- Dr. med. Christian Rohrmann, Oensingen, Hausarztmedizin
- lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel, Recht und Ethik (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, Pflegepersonal (SBK)

auch das Risiko zu verringern, dass einzelne Personen auf der Grundlage von (meist) unvollständigen oder nicht validierten Informationen angeprangert werden.

### Aus-, Weiter- und Fortbildung finanzieren

Im Unterschied zu anderen Berufsgruppen sind es Ärztinnen und Ärzte gewohnt, dass ihre Fortbildung durch die Industrie gesponsert wird. Mehr noch: Auch Spitäler als Arbeitgeber und die Politik haben sich an diese historisch gewachsene Abhängigkeit gewöhnt; weder Kantone noch Spitäler bezahlen auf strukturierte Weise etwas an die Fortbildung von angestellten Ärztinnen und Ärzten – anders als bei Pflege- und anderen Gesundheitsberufen. Umso bedenklicher ist es, dass die Ärzteschaft angegriffen wird wegen ihrer Verflechtung mit der Industrie, solange es keine anderen möglichen Geldquellen gibt. Eine nachhaltige Lösung kann deshalb nur mit politischer Unterstützung erreicht werden.

Die SAMW ist überzeugt, dass diese historisch gewachsene Unterstützung durch die Industrie längerfristig von neuen Finanzierungsmodellen abgelöst werden muss. Diese Forderung führte in der Vernehmlassung

### Im Unterschied zu anderen Berufsgruppen sind es Ärztinnen und Ärzte gewohnt, dass ihre Fortbildung durch die Industrie gesponsert wird.

zu kritischen Rückmeldungen. Im Bewusstsein, dass die Abkehr vom bisherigen Finanzierungsmodell nur ein längerfristiges Ziel sein kann, wurde die Forderung nicht als eigenständiger Teil der Richtlinien formuliert, sondern in der Präambel festgehalten.

Wie die Vorgängerversion enthalten die aktuellen Richtlinien differenzierte Vorgaben zur Ausgestaltung der Aus-, Weiter- und Fortbildung. Neu werden beispielsweise virtuelle Veranstaltungen (Kap. 4.3.4.) sowie der Verkauf von (virtuellen) Werbeflächen und die Vermietung von Standplätzen (Kap. 4.3.6), aber auch Pro-

dukt- und Anwendungsschulungen (Kap. 4.4.) geregelt. Die finanzielle Unterstützung von Rahmenprogrammen, selbst wenn diese von untergeordneter Bedeutung sind, ist nicht zulässig (Kap. 4.3.3.). Die Richtlinien halten fest, dass der Verkauf von Werbeflächen resp. die Vermietung von Standplätzen pauschal im Veranstaltungsbudget auszuweisen sind. In der Vernehmlassung nicht unumstritten war die Vorgabe, dass Budget und Rechnung gegenüber der unterstützenden Industrie auf Anfrage offenzulegen sind und dass Überschüsse zweckgebunden, das heisst für Aus-, Weiter- und Fortbildung weiterzuverwenden sind (Kap. 4.3.5).

### Forschung und Entwicklung

In den Vorgängerversionen wurden diverse Aspekte geregelt, die mittlerweile durch Regelungen im Humanforschungsgesetz und den Ausführungsverordnungen abgedeckt sind. Als bislang in den Richtlinien nicht behandeltes Thema werden neu Start-ups, Spin-offs und Lizenzvereinbarungen behandelt (Kap. 5.3.). Die klinische Erprobung von neuen Medizinprodukten oder -verfahren durch intellektuell und/oder finanziell beteiligte Ärztinnen und Ärzte ist ein heikles Thema. Die Richtlinien schliessen eine Mitwirkung bei den Indikations- und Kontraindikationskriterien nicht aus. Eine Beteiligung an der Indikationsstellung zum Einsatz eines noch nicht zugelassenen Medizinprodukts oder eines Verfahrens bei einem einzelnen Patienten muss jedoch unterbleiben.

### Medizinische Dienstleistung

Unter dem Kapitel «Medizinische Dienstleistung» werden neu diverse Aktivitäten behandelt vom Einkaufen, Verschreiben, Abgeben und Anwenden von Arzneimitteln (Kap. 6.1.), dem Umgang mit Musterpackungen (Kap. 6.2.), Medizinproduktemuster (Kap. 6.3.) bis hin zum Einsitz in Beratungsgremien und Gremien, die Leitlinien ausarbeiten (Kap. 6.4.). Vor der Zusage zur Mitwirkung in einem solchen Gremium müssen der Bedarf und die Begründung für eine solche Beratungstätigkeit geklärt sein. Auf eine Mitwirkung in einem Beratungsgremium, das ausschliesslich Marketing-Zwecken dient, ist zu verzichten.

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

v.clerc[at]samw.ch

### Das Wichtigste in Kürze

- Die SAMW hat die Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» aktualisiert und spricht neu mehr Berufsgruppen im Gesundheitswesen an.
- Sechs Handlungsprinzipien sollen Orientierung bieten und dazu beitragen, Interessenkonflikte zu erkennen, zu vermeiden und transparent und proaktiv mit ihnen umzugehen.
- In der Vernehmlassung besonders kontrovers diskutiert wurde das Transparenzprinzip; die Umsetzung soll deshalb mit Übergangsfristen und Stakeholdergesprächen begleitet werden.
- Das etablierte Sponsoring ärztlicher Fortbildung durch die Industrie muss längerfristig durch neue Finanzierungsmodelle abgelöst werden, die auch von der Politik mitgetragen werden.