Anwendungshilfe vom 8.12.2017 zum Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten vom 12.6.2017 und Zusatzdokumente

Der Schweizer Medizintechnikverband Swiss Medtech hat den «Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten» («Kodex») am 12. Juni 2017 in Kraft gesetzt. Dieser Branchen-Kodex übernimmt im Wesentlichen die Grundsätze des vom europäischen Branchenverband der Medizintechnik-Industrie Medtech Europe erlassenen «Code of Ethical Business Practice» und ist speziell auf die schweizerischen Verhältnisse angepasst.

Mit der vorliegenden Anwendungshilfe soll die Umsetzung des Kodex in die Geschäftspraxis erleichtert werden. Anhand von Fragen und Antworten werden den Mitgliedern von Swiss Medtech konkrete Empfehlungen für die ethische Interaktion mit Fachpersonen und Einrichtungen des Gesundheitswesens gegeben. Die Anwendungshilfe ersetzt den Kodex nicht. Dieser ist weiterhin massgebend. Alle Begriffe, die in dieser Anwendungshilfe verwendet werden, entsprechen denjenigen, die im Kodex definiert sind.

Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten

Angepasst 1.7.2019

Einleitung	Ziele und Prinzipien des Kodex
Q 1 Vgl. Prinzip der Transpa- renz	Müssen Unternehmen jedes Mal, wenn sie mit medizinischen Fachpersonen/medizinischen Einrichtungen Kontakt haben, eine Benachrichtigung an den Arbeitgeber durchführen?
	Nein. Es besteht kein solches Erfordernis, ausser die Kontaktnahme führt zu einem Werttransfer (wie zum Beispiel Kostenübernahme oder Vergütungen) oder zu einem Interessenskonflikt.
TEIL 1 Kapitel 1	Interaktionen mit medizinischen Fachpersonen und medizinischen Ein- richtungen Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen
Q 2 Vgl. Kap. 1, Ziff. 1.	Was ist der Unterschied zwischen Gastfreundlichkeit und Unterhaltung?
	Mit Gastfreundlichkeit, wie Einladungen zum Essen oder anderen Anlässen, ist die zuvorkommende und professionelle Behandlung von Fachpersonen gemeint, die nicht vorwiegend dem Genuss oder der Unterhaltung dienen darf. Sie muss stets in zeitlicher und thematischer Sicht dem primären Zweck der Zusammenkunft zwischen dem Unternehmen und der Fachperson untergeordnet sein und sich in angemessenem Rahmen bewegen. Was «angemessen» ist, muss im Einzelfall unter Berücksichtigung sämtlicher Umstände, wie Funktion und Aufgabe der Fachperson, dem lokal üblichen Gebrauch und den anwendbaren Regulierungen beurteilt werden. Als Unterhaltung gelten u.a. Tanzveranstaltungen, Veranstaltungen, an denen Live Musik die Hauptattraktion darstellt, Ausflüge zu Sehenswürdigkei-
	ten, Theatervorführungen, Sportanlässe oder ähnliche Freizeitaktivitäten.
Q 3 Vgl. Kap. 1, Ziff. 2.	Was ist ein «angemessenes Umfeld» für eine medizinische Veranstaltung?
	Bei der Auswahl eines Veranstaltungsortes soll immer auch die Wahrnehmung der Öffentlichkeit berücksichtigt werden. Generell eignen sich Kliniken, Bildungseinrichtungen, Konferenzzentren, kommerzielle Tagungsstätten, aber auch Konferenzräume in geeigneten Tagungshotels für medizinische Veranstaltungen. Freizeitparks und sonstige Einrichtungen, die der Unterhaltung dienen sind grundsätzlich nicht als Veranstaltungsort geeignet.

Vgl. Kap. 1, Ziff. 2. Sind Hotels angemessene Veranstaltungsorte für medizinische Veranstaltungen, die durch Unternehmen unterstützt oder organisiert werden?

Ja, Hotels können angemessene Standorte für Veranstaltungen mit Fachpersonen sein, die durch Unternehmen unterstützt oder organisiert werden. Das ausgewählte Hotel sollte aber nicht den Hauptanreiz zur Teilnahme an der Veranstaltung darstellen und die öffentliche Wahrnehmung ist bei der Auswahl des Hotels zu berücksichtigen. Das Hotel sollte kein Top-Kategorie- oder Luxushotel oder hauptsächlich für seine Freizeit- oder Sportanlagen bekannt sein. Ein wichtiger Faktor für die Auswahl eines Hotels sollte immer die Zweckmässigkeit für Geschäftstreffen sein, einschliesslich der Verfügbarkeit von Konferenzräumen. Mangels zumutbarer Alternativen ist unter Umständen auch ein 5-Sterne-Hotel ein angemessener Veranstaltungsort.

Q 5

Vgl. Kap. 1, Ziff. 2. Gelten die Einschränkungen bezüglich des "angemessenen Umfelds", der geografischen und zeitlichen Lage auch für Bildungskonferenzen von Drittparteien?

Unabhängig davon wer die Veranstaltung organisiert, sollte die Eignung der geografischen und zeitlichen Lage überprüft werden, bevor über die Unterstützung der Veranstaltung, das Mieten von Ausstellungsständen oder jeglicher anderer Form von Werbung oder Förderung der Veranstaltung beschlossen wird.

Q 6

Vgl. Kap. 1, Ziff. 2. Inwiefern soll die Jahreszeit, in der eine Veranstaltung stattfindet, berücksichtigt werden? Sind touristische Gegenden grundsätzlich ausgeschlossen als Standort für eine medizinische Veranstaltung?

Grundsätzlich sind touristische Gegenden nicht ausgeschlossen als Veranstaltungsort. Allerdings sollte in diesen Fällen besonderes Augenmerk auf die Jahreszeit, in der die Veranstaltung stattfinden soll, gelegt werden. Die Veranstaltung sollte nicht in der touristischen Hochsaison des Veranstaltungsortes stattfinden. Danach sind Skiorte in der Winterhochsaison (20. Dezember bis 31. März) auch Badeorte und andere Orte, die hauptsächlich als Sommerurlaubsziele bekannt sind, während der Hochsaison ebenfalls ungeeignet für europäische und internationale Veranstaltungen. Bei Veranstaltungen an denen nur regional ansässige Fachpersonen teilnehmen, kann die Eignung der geografischen Lage anders beurteilt werden.

Q 7

Vgl. Kap. 1, Ziff. 2.

Was ist gemeint mit «zentrale Lage/einfache Erreichbarkeit» in Bezug auf einen Veranstaltungsort?

Der Veranstaltungsort soll sich in der Nähe eines Flughafens oder Bahnhofs mit angemessenen internationalen Verbindungen befinden. Es soll eine verlässliche Transportinfrastruktur zum Veranstaltungsort vorhanden sein.

Q 8 Dürfen Mitglieder Reise- und Übernachtungskosten für Fachpersonen übernehmen, welche die Dauer einer Weiterbildung überschreiten? Vgl. Kap. 1, Ziff. 5. Grundsätzlich können Reise- und Unterkunft nur für die Dauer der Fortbildungsveranstaltung organisiert und deren Kosten übernommen werden. Kosten für Reise und Unterkunft, die durch einen verlängerten Aufenthalt entstehen, müssen durch die Fachperson getragen werden. Q 9 Ist eine Benachrichtigung an den Arbeitgeber bei jedem Austausch eines Unternehmens mit einer medizinischen Fachperson notwendig? Vgl. Kap.1, Ziff. 6. Eine Benachrichtigung durch ein Unternehmen ist nur dann gefordert, wenn dieses einen Werttransfer (wie zum Beispiel Kostenübernahme oder Vergütungen) leistet oder wenn die Aktivität zu einem Interessenskonflikt führen könnte. Gelegentliche Treffen im normalen Geschäftsalltag, z.B. gemeinsame Essen im Zusammenhang mit Geschäfts- oder Ausbildungstreffen, oder Geschenke mit geringem Wert in Bezug auf die Berufsausübung der medizinischen Fachperson, verlangen keine Benachrichtigung des Arbeitgebers. Q 10 Welche Details soll eine entsprechende Benachrichtigung an den Arbeitgeber enthalten? Vgl. Kap. 1, Ziff. 6. Eine Benachrichtigung an den Arbeitgeber soll Transparenz von der Art der Interaktionen zwischen einem Unternehmen und einer medizinischen Fachperson gewähren und es dem Arbeitgeber ermöglichen, dass er allenfalls im Fall eines möglichen Konflikts oder anderer Bedenken Einspruch erheben Kapitel 2 Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen Q 11 Was bedeutet «anderer Formen der Förderung» unterstützen? Vgl. Kap.2, Unternehmen sollen darauf achten, dass "andere Formen der Förderung" Ziff.1. nicht eine Umgehung des Verbots von direkter finanzieller Unterstützung durch Unternehmen an medizinische Fachpersonen zur Teilnahme an von Dritten organisierten Bildungskonferenzen sind oder als solche wahrgenommen werden. Typische Formen der Förderung können bescheidene logistische- oder administrative Unterstützung bei der Vorbereitung von Sitzungen sein. Es wäre z.B. nicht angebracht, wenn ein Unternehmen die Konferenz Registrierung und/oder Reise und Übernachtungsorganisation für individuelle medizinische Fachpersonen übernehmen würde. Q 12 Welches sind Beispiele für «professionelle» Marketingaktivitäten? Vgl. Kap. 2, Aktivitäten sollen in erste Linie dazu dienen, die Produkte und Dienstleistun-Ziff. 1.b gen der Unternehmen sowie entsprechende Literatur dazu auszustellen. Deshalb sollen andere Aktivitäten eingeschränkt sein und z.B. nur Softdrinks und Snacks serviert werden.

Vgl. Kap. 2, Ziff. 1.c

Dürfen Unternehmen medizinischen Fachpersonen direkt unterstützen, die nur an Satellitensymposien sprechen?

Unternehmen müssen die Grundsätze des Kodex einhalten und einen Beratervertrag mit der medizinischen Fachperson unterzeichnen. Der Vertrag kann Bestimmungen betr. angemessene Bezahlung von Registrierungsgebühren, Reise- und Unterkunftskosten enthalten.

Q 14

Vgl. Kap. 2, Ziff. 2.

Was ist der Unterschied zwischen von Dritten organisierten Bildungskonferenzen und von Dritten organisierten Anwendungsschulungen?

Beide sind von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen. Beide müssen den Anforderungen gemäss Kap. 1: «Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen» entsprechen und, falls erforderlich, eine Genehmigung durch das Conference Vetting System (CVS) aufweisen. Allerdings ist direkte finanzielle Unterstützung von einzelnen medizinischen Fachpersonen für die Teilnahme an von Dritten organisierten *Anwendungs*schulungen, im Gegensatz zum sonst geltenden Verbot von direkter finanzieller Unterstützung von einzelnen medizinischen Fachpersonen, möglich. Nichtsdestotrotz sind folgende drei Kriterien bei von Dritten organisierten Anwendungsschulungen zu beachten:

Programm

Anders als bei von Dritten organisierten Bildungskonferenzen, die von theoretischer Natur sind, sind von Dritten organisierte Anwendungsschulungen praktische Trainings, in die in der Regel mehr als ein Hersteller/Sponsor involviert ist. Das Programm, in der die Veranstaltung oft als «Kurs» statt als Konferenz oder Seminar bezeichnet wird, muss sich mehr auf die Vermittlung spezifischer medizinischer Fähigkeiten in Bezug auf bestimmte medizinische Prozeduren (statt auf Produkte oder medizinische Technologien) beziehen. Beispiele dafür können die Vermittlung von Fähigkeiten in der minimal invasiven Chirurgie, orthopädische Trauma-Chirurgie oder die Implantation von kardiologischen Rhythmus-Geräten etc. sein. Das Programm muss auch praktische Demonstrationen enthalten, zum Beispiel chirurgische Simulation, wo Technologien an Kadavern verwendet werden, Hautmodelle, synthetische Knochen etc.

Veranstaltungsort

Von Dritten organisierte Anwendungsschulungen werden typischerweise in klinischer Umgebung, im Gegensatz z.B. zu Seminarräumen veranstaltet. «Klinisch» umfasst auch Orte, welche die Simulation von medizinischen Prozeduren, anstatt nur die medizinische Behandlung von echten Patienten ermöglichen. Typische Orte sind Spitäler oder Kliniken, in denen echte Patienten medizinisch behandelt werden können; aber auch Konferenzräume, wo medizinische Prozeduren simuliert werden können, z.B. mit Hilfe von medizinischen Technologien, die an Kadavern angewendet werden können, Knochenmodellen, synthetischen Knochen etc.

Einzelveranstaltung Von Dritten organisierte Bildungskonferenzen sind Einzelveranstaltungen. Falls die Mehrzahl der Schulungen nicht in einer klinischen Umgebung stattfindet, z.B. organisiert in Verbindung oder während einer von Dritten organisierten Bildungskonferenz, wird eine solche Veranstaltung unter dem Kodex nicht als von Dritten organisierte Anwendungsschulung angesehen. Q 15 Was sind Prozeduraufsichten (Proctorships) und Hospitationen (Preceptorships)? Erfordern sie eine Genehmigung im Rahmen des Con-Vgl. Kap. 2, ference Vetting Systems bevor sie veranstaltet und durch ein Unterneh-Ziff. 2 men unterstützt werden können? Prozeduraufsichten (Proctorships) und Hospitationen (Preceptorships) sind beides klinische Schulungen, die durch Unternehmen gesponsert werden können. Prozeduraufsichten (Proctorships) sind Übungsverfahren unter Ärzten, wobei ein auszubildender Arzt ein Verfahren unter der Aufsicht eines anderen Arztes durchführt und der auszubildende Arzt die Verantwortung für den Patienten trägt. Hospitationen (Preceptorships) sind Übungsverfahren unter Ärzten, wobei ein auszubildender Arzt ein Verfahren unter der Aufsicht eines anderen Arztes durchführt und der ausbildende Arzt die Verantwortung für den Patienten Solche Schulungen finden normalerweise in medizinischen Einrichtungen statt und müssen auch bei internationalem Teilnehmerkreis nicht durch das Conference Vetting System geprüft werden. Kapitel 3 Interne Unternehmensveranstaltungen Q 16 Dürfen Unternehmen medizinische Fachpersonen in ihr Unternehmen oder zu Unternehmensbesichtigungen einladen, auch wenn die medizi-Vgl. Kap. 3, nische Fachperson im Ausland wohnt? Ziff. 1. Ja, solche Einladungen sind angemessen, sofern ein legitimer Geschäftszweck besteht und im Übrigen die Vorschriften des Kodex eingehalten werden.

Vgl. Kap. 3, Ziff. 2. Dürfen Unternehmen medizinischen Fachpersonen Reise- und Übernachtungskosten oder andere Ausgaben bezahlen für ihre passive Teilnahme an internen Unternehmensveranstaltungen, die während von Dritten organisierten Veranstaltungen stattfinden?

Nein, Unternehmen dürfen medizinische Fachpersonen in einem solchen Fall nicht direkt finanziell unterstützen. Unternehmensveranstaltungen, z.B. Advisory Board Meetings, klinische Treffen, aber nicht Verkaufs- oder andere Promotionsmeetings, können während von Dritten organisierten Veranstaltungen aus Praktikabilitätsgründen stattfinden. In diesem Fall darf ein Unternehmen aber nur die vertraglich vereinbarte Vergütung und Auslagen für die von der medizinischen Fachperson erbrachten Dienste bezahlen.

Kapitel 4

Zuwendungen und Spenden

Q 18

Vgl. Kap. 4, Ziff. 1.e

Was bedeutet «unabhängiges Entscheidungs-/Prüfungsverfahren»?

In Übereinstimmung mit dem Prinzip der Trennung soll ein unabhängiges Entscheidungs-/Prüfungsverfahren für die Gewährung von Zuwendungen und Spenden eingeführt werden und nicht von verkaufs-getriebenen Kriterien abhängig sein. Der Entscheid für die Gewährung von Zuwendungen und Spenden soll nicht durch die Verkaufsabteilung gefällt werden. Ein solches Verfahren könnte beispielsweise durch eine unabhängige Einheit der Finanz- oder Compliance/Rechtsabteilung gemäss klaren, transparenten und konsistenten Kriterien durchgeführt werden.

Q 19

Vgl. Kap. 4, Ziff. 1.e

Was bedeutet «dokumentierte Beurteilung der möglichen Risiken und der relevanten Informationen des potenziellen Begünstigten»?

Die Beurteilung der Angemessenheit der Gewährung von Spenden und Zuwendungen soll u. a. die Rechtsnatur der empfangenden medizinischen Einrichtung, deren Aktivitäten und die Bedingungen, unter denen die Spenden und Zuwendungen gewährt werden sollen, mitberücksichtigen. Die Beurteilung soll dokumentiert und unter Berücksichtigung von öffentlich zugänglichen Informationen erfolgen.

Im Zusammenhang mit Ausbildungszuwendungen, die für von Dritten organisierte Ausbildungsveranstaltungen ausgerichtet werden, sollen auch Informationen berücksichtigt werden, die belegen, wie finanzielle Zuwendungen durch den Empfänger in früheren Veranstaltungen verwendet wurden.

Q 20

Vgl. Kap. 4, Ziff. 1.f

Was bedeutet «ausreichende Information» in Verbindung mit der Dokumentation von Zuwendungen und Spenden?

Eine schriftliche Initiative bzw. ein Antrag soll mindestens eine detaillierte Beschreibung des Umfangs und der Absicht des Programms, der Aktivität oder des Projekts enthalten, das Gegenstand der Zuwendung oder der Spende sein soll. Er soll auch eine Beschreibung der Rechtsnatur der

	empfangenden medizinischen Einrichtung, deren Aktivitäten und, wo relevant, des Budgets enthalten.
Q 21 Vgl. Kap. 4, Ziff. 2.	Dürfen Unternehmen Spenden verteilen, um den generellen Betrieb eines Spitals oder einer anderen medizinischen Einrichtung zu unterstützen? Nein, Spenden sollen nur an Einrichtungen vergeben werden, deren Hauptzweck es ist, wohltätige und/oder philanthropische Aktivitäten zu unterstützen und die tatsächlich in solchen Aktivitäten involviert sind. Gemäss diesem Kodex liegt der Hauptzweck von medizinischen Einrichtungen in Gesundheitstätigkeiten und nicht in wohltätigen und/oder philanthropischen Aktivitäten. Ausnahmen sind möglich, wenn das Spital seine Aufwendungen nicht in Rechnung stellt.
Q 22 Vgl. Kap.4, Ziff.2.	Dürfen Unternehmen aus philanthropischen Gründen gratis «product grants» an Spitäler vergeben? Unternehmen dürfen aus philanthropischen Gründen «product grants» gratis medizinischen Fachpersonen/Einrichtungen vergeben, wenn sichergestellt ist, dass auch die medizinische Fachperson/Einrichtung selbst im konkreten Fall auf die Verrechnung ihrer eigenen Kosten gegenüber dem Patienten und seiner Krankenkasse aus philanthropischen Gründen verzichtet. Beispielsweise wird aus humanitären Gründen einem Patienten ein Implantat eingesetzt und alle beteiligten medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen verzichten auf Verrechnung ihrer Kosten sowie auf ihren Lohn.
Q 23 Vgl. Kap. 4, Ziff. 2.	Dürfen Unternehmen Spenden an eine von einer medizinischen Fachperson genannte wohltätige Einrichtung vergeben, die das Honorar für eine Beratung oder einen Auftritt der Fachperson ersetzen sollen? Nein, unabhängig vom zu Grunde liegenden Sachverhalt ist es nicht angebracht, Spenden an eine von einer medizinischen Fachperson genannte wohltätige Einrichtung zu vergeben.
Q 24 Vgl. Kap. 4, Ziff. 2.	Dürfen Unternehmen Spenden vergeben wie z.B. für den Kauf eines Tisches bei wohltätigen Galaveranstaltungen, für Eintritte oder Teilnahmen an Wohltätigkeitsveranstaltungen? Ja, Spenden können in dieser Form an wohltätige und/oder philanthropische Einrichtungen verteilt werden. Unternehmen können z.B. die gekauften Tickets an ihre Mitarbeitenden abgeben und nicht verwendete Tickets zur weiteren Verwendung an die organisierende Einrichtung zurückgeben. Allerdings sollen Unternehmen nicht medizinische Fachpersonen auf ihre Kosten an solche Veranstaltungen einladen.

Vgl. Kap. 4, Ziff. 3.a Dürfen kleine medizinische Einrichtungen (z.B. Arztpraxen oder selbstständige Belegärzte) Ausbildungszuwendungen für die Unterstützung von medizinischen Fachpersonen für die Teilnahme an von Dritten organisierten Ausbildungsveranstaltungen erhalten?

Im Prinzip, ja. Unternehmen müssen jedoch sicherstellen, dass die endgültigen Nutzniesser der Ausbildungszuwendung nicht zum vorherein identifiziert werden können. Sollten Arztpraxen aus 3 oder weniger Ärzten bestehen, dürfte diese Anforderung nicht erfüllt sein.

Q 26

Vgl. Kap. 4, Ziff. 3.a Wie können Unternehmen sicherstellen, dass Zuwendungen für von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen, die dem Conference Vetting System unterliegen, von diesem genehmigt werden?

Es liegt in der Verantwortung der Unternehmen die Einhaltung des Kodex sicherzustellen. So können Unternehmen, die Medtech Europe Mitglieder sind von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen selber dem Conference Vetting System zur Beurteilung unterbreiten oder sie können in den entsprechenden Vertragsbedingungen vorsehen, dass die vorgängige positive Beurteilung der Veranstaltung Bedingung dafür ist, dass eine Zuwendung an eine von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung erfolgen kann.

Q 27

Vgl. Kap.4, Ziff. 3.a.1) Ist es angemessen, wenn Unternehmen, welche die Teilnahme einer medizinischen Fachperson an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen unterstützen, die Namen von den von der Zuwendung profitierenden Teilnehmenden erhalten?

Ein Unternehmen sollte nicht proaktiv nach diesen Namen fragen. Wenn eine Veranstaltung durch mehrere Unternehmen unterstützt wird, sollten alle dieselben Informationen erhalten. Zum Zeitpunkt der Zusicherung der Zuwendung darf es für das zusichernde Unternehmen nicht möglich sein, die spezifischen medizinischen Fachpersonen, welche die konkrete Unterstützung eines Unternehmens erhalten, zu identifizieren. Ein Unternehmen darf nur nach Durchführung der Veranstaltung und nur, um seinen gesetzlichen Offenlegungspflichten nachkommen zu können, nach den Namen der Teilnehmenden fragen.

Q 28

Vgl. Kap. 4, Ziff. 3.a.2) Dürfen Unternehmen von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen unterstützen, die von professionellen Konferenzveranstaltern, unabhängig von medizinischen Einrichtungen, organisiert werden?

Ja, Unternehmen können mit solchen unabhängigen Konferenzveranstaltern kommerzielle Sponsoring-Verträge abschliessen. Allerdings fallen solche Vereinbarungen nicht unter die Definition von Zuwendungen gemäss Ziff. 3., da professionelle Konferenzveranstalter nicht gemeinnützige sondern gewinnorientierte Konferenz-Organisatoren sind. Diese Zuwendungen sind rein kommerzieller Natur und müssen, unter Beachtung der Bedingungen von

Kapitel 2: «Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen», schriftlich festgehalten werden.

Im Fall, dass ein Unternehmen einem professionellen Konferenzveranstalter finanzielle Zuwendungen explizit für generelle Ausbildungszwecke gewährt, sind alle Bestimmungen des Kodex bezüglich Ausbildungszuwendungen anwendbar. Wenn z.B. ein Unternehmen einem professionellen Konferenzveranstalter finanzielle Zuwendung für die Teilnahme von medizinischem Fachpersonal an solchen Veranstaltungen gewährt, muss diese, falls anwendbar, vorgängig eine Conference Vetting System Genehmigung haben. Und das Unternehmen soll die Zuwendung gemäss den Transparenzrichtlinien veröffentlichen.

Q 29

Vgl. Kap. 4, Ziff. 3.b

Dürfen Unternehmen Reisekosten für medizinische Fachpersonen im Rahmen eines Stipendien- und Fellowship-Programms übernehmen?

Nein, Unternehmen dürfen Reisekosten nicht zusätzlich vergüten. Sie sollen in den Zuwendungen für Stipendien und Fellowship-Programmen enthalten sein

Q 30

Vgl. Kap. 4, Ziff. 3.b Dürfen Unternehmen professionelle Schulungen von medizinischen Fachpersonen bezüglich allgemeiner medizinischer Weiterbildungsthemen, wie z.B. Gesundheitsökonomie, Bewertung von Gesundheitstechnologie, Laborpraxis oder ähnlichen Themen unterstützen, die das Patientenwohl fördern?

Unternehmen können professionelle Schulungen von medizinischen Fachpersonen zu allgemeinen Gesundheitsthemen in Übereinstimmung mit Kapitel 4 des Kodex unterstützen. Unternehmen können auch professionelle Schulungen von medizinischen Fachpersonen zu allgemeinen Gesundheitsthemen im Rahmen von eigenen Produkt- und Anwendungsschulungen und Bildungsveranstaltungen unterstützen, solange die Informationen direkt die medizinischen Technologien, Therapien und/oder entsprechende Dienstleistungen des Unternehmens betreffen.

Q 31

Vgl. Kap. 4, Ziff. 3.c

Welches sind Beispiele für Aufklärungskampagnen für die Unternehmen Zuwendungen an medizinische Einrichtungen vergeben können?

Kampagnen müssen qualifizierte Informationen an Patienten und die Öffentlichkeit über Gesundheits- und Krankheitsthemen beinhalten, vorausgesetzt, dass ein objektives Bedürfnis der Patienten und der Öffentlichkeit nach solchen Informationen besteht. Die Themen müssen einen Bezug haben zu den therapeutischen Themen, welche die Unternehmen betreffen. Solche Kampagnen dürfen allerdings nicht bestimmte Therapien, Dienstleistungen oder medizinische Einrichtungen anpreisen oder die Nachfrage nach solchen Therapien oder Dienstleistungen stimulieren.

Kapitel 5	Vereinbarungen mit Beratern
Q 32	Wie sollen Leistungen und Gegenleistungen ausgewiesen werden?
Vgl. Kap. 5, Ziff. 2.	Die Interaktion zwischen der Industrie und den Fachpersonen muss durch eine schriftliche Vereinbarung dokumentiert sein und auf den Rechnungen ausgewiesen werden. In einer schriftlichen Vereinbarung soll unter anderem festgehalten werden: Zweck der Interaktion, Leistungen und Gegenleistungen sowie Art der Kostenerstattung. Das Unternehmen soll die vollständigen Unterlagen, wie beispielsweise die Vereinbarung, Tätigkeitsberichte, Rechnungen usw. aufbewahren, um die Notwendigkeit und Wesentlichkeit der Leistungen sowie die Angemessenheit der erfolgten Vergütung jederzeit nachweisen zu können. Den Unternehmen wird empfohlen, von den Fachpersonen vor der Interaktion zu verlangen, dass diese die Klinikverwaltung, ihren Vorgesetzten oder eine sonstige zuständige Stelle über Zweck und Umfang der Interaktion informieren.
Q 33 Vgl. Kap. 5, Ziff. 3.	Wie soll ein Unternehmen «Marktwert» begründen? Ein Unternehmen soll eine interne Methodik aufweisen, durch die «Marktwert» definiert werden kann. Hierbei sollen die Qualifikationen, die Erfahrung sowie die zur Diskussion stehenden Dienstleistungen des Beraters in Betracht gezogen werden.
Kapitel 6	Forschung
Q 34 Vgl. Kap. 6, Ziff. 1.	Was ist ein Beispiel für ein öffentliches Verzeichnis, wo Informationen über klinische Studien angemessen veröffentlicht werden können? Ein Beispiel für ein öffentliches Verzeichnis, wo Informationen über klinische Studien transparent gemacht und veröffentlicht werden können ist www.clinicaltrials.gov oder www.who.org .
Kapitel 7	Lizenzgebühren
Kapitel 8	Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke
Q 35 Vgl. Kap. 8, a., d.	Was ist zu verstehen unter Material für die fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke von geringfügigem Wert, zur Verwendung in der Praxis der medizinischen Fachperson oder dem Patientenwohl oder der Weiterbildung dienend? Als Material für die fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke von gering-
	fügigem oder bescheidenem Wert zulässig sind Vorteile an medizinische Fachpersonen im Gesamtwert von höchstens CHF 300 pro Fachperson

und Jahr, die zur Verwendung in der Praxis der medizinischen Fachperson bestimmt sind oder dem Patientenwohl bzw. der Weiterbildung dienen. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke sind zur Verwendung in der Praxis bestimmt, wenn sie in direktem Zusammenhang mit der Berufsausübung der medizinischen Fachperson stehen, namentlich Arbeitsgerät, Fachliteratur oder Weiter- und Fortbildung mittels Einsatz von elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware. Denkbar sind auch Kugelschreiber, Post-Its oder andere Büromaterialien, die Teilnehmer von Weiterbildungsveranstaltungen abgegeben werden. Material und/oder Geschenke dienen dem Patientenwohl, wenn sie direkt der Kundschaft der medizinischen Fachperson zugutekommen, namentlich Praxisausstattung wie Wasserspender oder Wartezimmerlektüre. Nahrungsmittel, Alkohol und Gegenstände, die vor allem für den Gebrauch zu Hause oder im Auto bestimmt sind, sind nicht angemessen, da sie weder zur Verwendung in der Praxis der medizinischen Fachperson bestimmt sind noch dem Patientenwohl dienen.

Q 36

Vgl. Kap. 8,

Können Unternehmen ihre Wertschätzung durch die Abgabe eines kleinen Geschenks in Form einer Flasche Wein oder einem Blumenstrauss zeigen, wo medizinische Fachpersonen durch Unternehmen als Berater oder Sprecher beauftragt sind und ein Honorar erhalten?

Nein, solche Geschenke sollten nicht gemacht werden, da sie zu Falschinterpretationen führen könnten und dem Prinzip der Aussenwahrnehmung widersprechen würden. Weiter würden solche Geschenke nicht mit den Prinzipen von Kapitel 8. «Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke» übereinstimmen. Solche Geschenke würden auch nicht zur Verwendung in der Praxis der medizinischen Fachperson oder zur fachlichen Weiterbildung dienen.

Q 37

Vgl. Kap. 8,

Welches sind Beispiele von Material für fachliche Weiterbildung, die an medizinische Einrichtungen abgegeben werden können?

Material für fachliche Weiterbildung, die an medizinische Einrichtungen abgegeben werden können sind z.B. medizinische Bücher oder anatomische Modelle, aber nur dann, wenn diese einen Bezug haben zum medizinischen Tätigkeitsgebiet, in dem die Unternehmung involviert oder daran interessiert ist.

Kapitel 9

Demonstrationsprodukte und Muster

Kapitel 10

Teil 2: Auslegungs- und Mediationsverfahren



Transparenzrichtlinien vom 1.1.2018

Q 1

Vgl. Ziff. 5 Veröffentlichungsplattform Gemäss Transparenzrichtlinien genügt eine Offenlegung von Ausbildungszuwen-dungen auf der eigenen oder auf der Verbandswebseite. Muss ein Medtech Europe Mitglied, das Ausbildungszuwendungen auf der MTE Plattform Transparent Medtech veröffentlicht, diese auch noch auf der eigenen oder der Webseite von Swiss Med-tech veröffentlichen?

Sollte ein Medtech Europe Corporate Mitglied Zuwendungen auf der MTE Plattform Trans-parent Medtech https://www.ethicalmedtech.eu/transparent-medtech/ offenlegen, genügt es, wenn auf der eigenen oder auf der Webseite von Swiss Medtech ein entsprechende Hinweis mit dem zugehörigen Link angebracht wird.

Disclaimer: Swiss Medtech leistet keine Garantie für Vollständigkeit und Richtigkeit. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen.