

Information an die Mitglieder

Swiss Medtech Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten

Verabschiedet an der Mitgliederversammlung von Swiss Medtech am 25. Mai 2023

Inhalt

INHALT.....	2
VORBEMERKUNG.....	4
EINLEITUNG	5
Förderung einer ethischen Branche	5
Grundlegende Gesetzgebung	5
Ziele und Prinzipien des Kodex.....	6
Geltungsbereich des Kodex	7
TEIL 1: INTERAKTIONEN MIT MEDIZINISCHEN FACHPERSONEN UND EINRICHTUNGEN .8	
Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen	8
1. Veranstaltungsprogramm.....	8
2. Veranstaltungsort	8
3. Gäste	9
4. Angemessene Bewirtung	9
5. Reisekosten	9
6. Transparenz	10
7. Virtuelle Veranstaltungen	10
Kapitel 2: Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen	10
1. Von Dritten organisierte Bildungskonferenzen	10
2. Von Dritten organisierte Anwendungsschulungen	11
Kapitel 3: Unternehmensveranstaltungen	11
1. Allgemeine Grundsätze.....	11
2. Produkt-/Anwendungsschulungen und Bildungsveranstaltungen	12
3. Unternehmensveranstaltungen im Rahmen von durch Dritte organisierten Bildungsveranstaltungen	13
4. Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings	14
Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden	15
1. Allgemeine Grundsätze.....	15
2. Spenden.....	16
3. Ausbildungszuwendungen	17
Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern	20
1. Allgemeine Grundsätze.....	20
2. Kriterien für Beratungsvereinbarungen mit medizinischen Fachpersonen und medizinischen Einrichtungen	21
3. Vergütung und üblicher Marktwert	22
4. Offenlegung und Transparenz	22
Kapitel 6: Forschung	23
1. Einleitung	23
2. Von Unternehmen initiierte Forschungsarbeiten.....	23
3. Produktbewertung durch das Unternehmen nach dem Inverkehrbringen	24
4. Von Dritten initiierte Forschung: Forschungszuwendungen	24
5. Verbundforschung	25
Kapitel 7: Lizenzgebühren	25

Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Werbeartikel	26
Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster	27
1. Allgemeine Grundsätze.....	27
2. Demonstrationsprodukte.....	28
3. Muster	28
Kapitel 10: Drittvermittler (Third Party Intermediaries).....	29
TEIL 2: AUSLEGUNGS- UND MEDIATIONSVERFAHREN	30
Kapitel 11: Allgemeine Rahmenbedingungen	30
Kapitel 12: Zuständige Stellen	30
1. Kommission Legal & Compliance von Swiss Medtech	30
2. Legal Counsel von Swiss Medtech.....	30
Kapitel 13: Verfahrensprinzipien zu Auslegungsfragen	30
Kapitel 14: Mediation	30
TEIL 3: GLOSSAR	32
ANHANG: CVS-GELTUNGSBEREICH	38

Vorbemerkung

Die nationalen Mitgliedsverbände von MedTech Europe sind verpflichtet, den MedTech Europe Code of Ethical Business Practice («MedTech Europe Code») auf nationaler Ebene als Mindestanforderung für ihre Mitglieder zu übernehmen. Als Mitglied von MedTech Europe hat Swiss Medtech den MedTech Europe Code in angepasster Form als Swiss Medtech Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten übernommen. Mit ihrer Mitgliedschaft bei Swiss Medtech verpflichten sich die Unternehmen zur Einhaltung des Swiss Medtech Kodex vom ersten Tag ihrer Mitgliedschaft an.

Eine revidierte Fassung des MedTech Europe Code trat am 1. Januar 2023 in Kraft. Der Swiss Medtech Kodex wurde den Änderungen des MedTech Europe Code entsprechend überarbeitet. Die revidierte Fassung des Swiss Medtech Kodex wurde an der Mitgliederversammlung von Swiss Medtech am 25. Mai 2023 verabschiedet. Die Unternehmen haben bis am 1. Januar 2024 Zeit, die geänderten und neuen Bestimmungen des überarbeiteten Swiss Medtech Kodex («Kodex») umzusetzen.

Im vorliegenden Kodex wird aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit auf geschlechtsspezifische Differenzierung (z.B. Ärzte und Ärztinnen) verzichtet. Es wird die männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen verwendet. Die entsprechenden Bezeichnungen gelten im Sinne der Gleichbehandlung für alle Geschlechter.

Im Glossar des Kodex werden die im MedTech Europe Codex auf Englisch verwendeten Definitionen in Klammern mit aufgeführt, was die Arbeit mit dem Kodex erleichtert.

Einleitung

Förderung einer ethischen Branche

Swiss Medtech vertritt in der Schweiz tätige Hersteller und Entwickler von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, Unternehmen, die Dienstleistungen in diesen Bereichen anbieten, Händler, Zulieferer und Unterauftragnehmer sowie Unternehmen/Organisationen des weiteren Medizintechniknetzwerks. Das Ziel von Swiss Medtech ist die Förderung eines ausgewogenen politischen Umfelds, das der Medizintechnikbranche ermöglicht, die wachsenden Bedürfnisse des Gesundheitswesens und die Erwartungen ihrer Stakeholder zu erfüllen.

Swiss Medtech ist sich bewusst, dass die Einhaltung geltender Gesetze und Bestimmungen sowie ethischer Standards nicht nur eine Verpflichtung ist, sondern auch ein entscheidender Schritt zum Erreichen des zuvor genannten Ziels, und dass dies zum guten Ruf wie auch zum Erfolg der Medizintechnikbranche beiträgt.

Dieser Kodex legt die Mindeststandards für die verschiedenen Tätigkeiten der Unternehmen fest. Der Kodex soll nationale Gesetze und Bestimmungen oder Berufsordnungen (darunter Branchen- und Mitgliedsordnungen sowie medizinische Kodizes), die den Unternehmen gegebenenfalls strengere Vorschriften auferlegen, nicht ersetzen oder verdrängen. Alle Unternehmen müssen unabhängig davon sicherstellen, dass ihre Tätigkeiten mit allen Gesetzen und Bestimmungen auf nationaler und lokaler Ebene und den Berufsordnungen übereinstimmen.

Grundlegende Gesetzgebung

Wie andere Branchen auch, unterliegt die Medizintechnik nationalen und supranationalen Gesetzen, die viele Aspekte ihrer Geschäftstätigkeit bestimmen. Swiss Medtech hebt die Übereinstimmung mit folgenden Gesetzen und Bestimmungen besonders hervor, da sie von besonderer Relevanz für die Medizintechnikbranche sind:

- Gesetze zu Sicherheit, Qualität und Produktion
- Gesetze zu Werbung und Rabatten
- Datenschutzgesetze
- Antikorruptionsgesetze
- Umweltschutz-, Gesundheits- und Sicherheitsgesetze
- Wettbewerbsgesetze (Kartellgesetz, Gesetz über den unlauteren Wettbewerb)

Das Kartellgesetz gilt nicht nur für die Geschäftstätigkeiten der Unternehmen, sondern auch für Swiss Medtech und die Gremien des Verbands, unabhängig von deren Grösse und Bezeichnung. Die Haftung nach dem Kartellgesetz ist mitunter streng und ein Unternehmen kann für eine Verletzung des Kartellgesetzes haftbar gemacht werden, die durch andere Unternehmen eines Gremiums, dem es angehört, begangen wurde. Die Unternehmen haben daher im Rahmen aller ihrer Interaktionen jede Anstrengung zur Einhaltung des Kartellgesetzes zu unternehmen.

Ziele und Prinzipien des Kodex

Die Interaktion zwischen Unternehmen und medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen dient der Erreichung des Ziels von Swiss Medtech, mehr Menschen Zugang zu sicheren, innovativen und verlässlichen Technologien und entsprechenden Dienstleistungen zu ermöglichen, z.B. durch:

- **Fortschritt in der Medizintechnik**

Die Entwicklung innovativer medizinischer Technologien und die Verbesserung bestehender Produkte erfordern eine Zusammenarbeit von Unternehmen und medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen. Innovation und Kreativität sind entscheidend für die Entwicklung und Evolution der Medizintechnik und/oder der zugehörigen Dienstleistungen.

- **Sichere und wirksame Nutzung von Medizinprodukten**

Die sichere und wirksame Nutzung von Medizinprodukten und zugehörigen Leistungen erfordert von Unternehmen, den medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen geeignete Anweisungen, Fortbildungen, Schulungen, Dienstleistungen und technischen Support anzubieten.

- **Forschung und Bildung**

Die Unterstützung medizinischer Forschung und Bildung durch die Unternehmen dient der Verbesserung der klinischen Fähigkeiten des medizinischen Fachpersonals und leistet somit einen Beitrag zur Patientensicherheit und verbessert den Zugang zu neuen medizinischen Technologien und/oder zugehörigen Dienstleistungen.

Bei jeder dieser Interaktionen müssen die Unternehmen jederzeit die Verpflichtung der medizinischen Fachpersonen respektieren, unabhängige Entscheidungen hinsichtlich der Behandlung zu treffen. Zudem müssen die Interaktionen in einer angemessenen Umgebung stattfinden, um die Integrität der Branche zu gewährleisten. Um dieses Ziel zu erreichen, bietet der Kodex Leitlinien für die Zusammenarbeit von Unternehmen sowohl mit medizinischem Fachpersonal als auch mit medizinischen Einrichtungen, die auf folgenden Prinzipien basieren:

- **Prinzip der Reputation und der öffentlichen Wahrnehmung**

Die Unternehmen müssen im Umgang mit medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen jederzeit die Reputation und Wahrnehmung der Medizintechnikbranche in der Öffentlichkeit berücksichtigen.

- **Prinzip der Trennung**

Die Interaktion zwischen der Industrie und medizinischen Fachpersonen/Einrichtungen darf weder missbraucht werden, um Kaufentscheidungen durch Gewährung unangemessener oder unzulässiger Vorteile zu beeinflussen, noch dürfen solche Interaktionen abhängig sein von Verkaufstransaktionen oder der Nutzung oder Empfehlung von Medizintechnik oder zugehörigen Dienstleistungen der Unternehmen.

- **Prinzip der Transparenz**

Interaktionen zwischen Industrie und medizinischen Fachpersonen/Einrichtungen müssen transparent sein und den nationalen und lokalen Gesetzen, Bestimmungen und/oder Berufsordnungen entsprechen. In Ländern, in denen keine besonderen Vorschriften gelten, müssen die Unternehmen dennoch eine angemessene Transparenz wahren. Um diese zu gewährleisten, ist eine vorherige schriftliche Benachrichtigung der Spitalverwaltung, des Vorgesetzten der medizinischen Fachperson oder einer ausgewiesenen zuständigen Behörde erforderlich, in der Zweck und Umfang der Interaktion vollständig offengelegt werden.

▪ **Prinzip der Ausgewogenheit**

Wenn medizinische Fachpersonen von einem Unternehmen beauftragt werden, für ein Unternehmen oder in dessen Namen eine Leistung zu erbringen, muss die vom Unternehmen bezahlte Vergütung der von der medizinischen Fachperson erbrachten Leistung angemessen sein und dem üblichen Marktwert entsprechen.

▪ **Prinzip der Dokumentation**

Für Interaktionen zwischen einem Unternehmen und einer medizinischen Fachperson, beispielsweise wenn durch medizinische Fachpersonen Dienstleistungen für das Unternehmen oder im Namen eines Unternehmens erbracht werden, muss ein schriftlicher Vertrag vorliegen, in dem unter anderem der Zweck der Interaktion, die zu erbringende Dienstleistung, die Erstattung von Auslagen sowie die vom Unternehmen zu zahlende Vergütung festgelegt sind. Die in dieser Vereinbarung vorgesehenen Tätigkeiten sind durch Tätigkeitsberichte und ähnliches zu belegen und nachzuweisen. Eine adäquate Dokumentation wie etwa der Vertrag, zugehörige Berichte, Rechnungen usw. sind vom Unternehmen für eine angemessene Zeit aufzubewahren, um die Notwendigkeit und die Signifikanz der Dienstleistung sowie die Angemessenheit der Vergütung zu belegen.

Geltungsbereich des Kodex

Dieser Kodex gilt für Unternehmen, die Mitglied von Swiss Medtech sind und die Medizintechnik für die Humanmedizin entwickeln, herstellen oder vertreiben und/oder Dienstleistungen in diesem Bereich anbieten.

Die Unternehmen sind verpflichtet, den Kodex bei Interaktionen mit medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen als Mindeststandard einzuhalten, unabhängig davon, wo die Tätigkeit stattfindet und unabhängig davon, wo die medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen registriert sind und/oder praktizieren.

Der Kodex gilt unmittelbar für alle Tätigkeiten der (Mitglieds-)Unternehmen und deren angegliederten Unternehmen, die im Medizintechniksektor tätig sind. Wenn ein angegliedertes Unternehmen eines (Mitglieds-)Unternehmens auch im eigenen Namen Mitglied eines Verbands ist, gilt für die Tätigkeiten dieses angegliederten Unternehmens der entsprechende Kodex dieses Verbands zusätzlich zu diesem Kodex, der die Mindeststandards für die verschiedenen von den Unternehmen ausgeführten Tätigkeiten festlegt.

Jede Tätigkeit oder Interaktion, die von einem angegliederten Unternehmen eines (Mitglieds-)Unternehmens, das ausserhalb der Schweiz ansässig ist, ausgeführt wird, wird diesem (Mitglieds-)Unternehmen zugerechnet.

TEIL 1: Interaktionen mit medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen

Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen

1. Veranstaltungsprogramm

Das Veranstaltungsprogramm muss sich direkt auf die Fachrichtung und/oder medizinische Praxis der Fachpersonen beziehen, die die Veranstaltung besuchen werden oder muss von hinreichender Relevanz sein, um die Teilnahme der medizinischen Fachpersonen zu rechtfertigen.

Das detaillierte Programm muss rechtzeitig vor der Veranstaltung verfügbar sein und einen klaren Zeitplan aufweisen, der bei Präsenzveranstaltungen – einschliesslich Hybridveranstaltungen – keine Lücken während der Sitzungen enthält (z.B. muss die Mindestdauer bei Präsenzveranstaltungen sechs Stunden für einen ganzen Tag oder drei Stunden für einen halben Tag betragen, einschliesslich Erfrischungspausen).

Der Referent muss identifizierbar sein. Es ist auch wichtig, dass alle unterstützenden Materialien (z.B. Flyer, Broschüren und Website) mit dem wissenschaftlichen oder werblichen Charakter des Programminhalts übereinstimmen.

Bei von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen muss die Tagesordnung der alleinigen Kontrolle und Verantwortung des organisierenden Dritten unterliegen.

Ein Unternehmen darf weder Veranstaltungen organisieren, die soziale, sportliche und/oder Freizeitaktivitäten oder andere Arten von Unterhaltung beinhalten noch solche Elemente unterstützen, wenn sie Teil einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung sind. Bei von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen hat Unterhaltung ausserhalb des Zeitplans der Schulungsveranstaltung stattzufinden und ist von den medizinischen Fachpersonen selbst zu bezahlen. Unterhaltung darf den wissenschaftlichen Inhalt des Programms nicht dominieren oder beeinträchtigen und hat zu Zeiten stattzufinden, die sich nicht mit einer wissenschaftlichen Sitzung überschneiden. Unterhaltung darf nicht die Hauptattraktion einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung sein.

2. Veranstaltungsort

Der Veranstaltungsort darf nicht zur Hauptattraktion der Veranstaltung werden. Hinsichtlich des Veranstaltungsorts müssen die Unternehmen jederzeit folgende Aspekte berücksichtigen:

- Potenzielle negative öffentliche Wahrnehmung des Veranstaltungsortes. Der Veranstaltungsort darf weder als luxuriös oder touristisch noch als Ferienort oder Unterhaltungsstätte wahrgenommen werden.
- Der Veranstaltungsort muss im Hinblick auf den Wohnort der Mehrheit der eingeladenen Teilnehmenden zentral gelegen sein.
- Eine gute Erreichbarkeit für die Teilnehmenden muss gegeben sein.
- Der Veranstaltungsort muss sich, sofern möglich, in oder in der Nähe einer Stadt befinden, die ein anerkanntes Wissenschafts- oder Wirtschaftszentrum ist und sich für die Ausrichtung einer Veranstaltung eignet, die den Gedankenaustausch und die Wissensvermittlung fördert.

- Die Unternehmen müssen die Jahreszeit berücksichtigen, in der die Veranstaltung stattfindet. Der gewählte Zeitpunkt darf nicht mit der touristischen Saison in der entsprechenden Region in Verbindung gebracht werden.

3. Gäste

Den Unternehmen ist es nicht gestattet, für Mahlzeiten, Reisekosten, Unterkunft oder sonstige Auslagen für Gäste von medizinischen Fachpersonen oder für andere Personen, die kein «bona fide» Berufsinteresse an den auf der Veranstaltung ausgetauschten Informationen haben, aufzukommen oder diese zu bezahlen.

4. Angemessene Bewirtung

Die Unternehmen dürfen medizinischen Fachpersonen im Rahmen von Unternehmensveranstaltungen und von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen eine angemessene Bewirtung anbieten, die angebotene Bewirtung muss jedoch zeitlich und schwerpunktmässig dem Zweck der Veranstaltung untergeordnet sein (eine Lieferung z.B. durch Catering oder Essenslieferdienste zur Wohnung der medizinischen Fachperson ist nicht gestattet). Die Unternehmen haben bei jeder Veranstaltung die Anforderungen an die Bewirtung in dem Land zu erfüllen, in dem die medizinischen Fachpersonen ihren Beruf ausüben, sowie die Anforderungen des Landes gebührend zu berücksichtigen, in dem die Veranstaltung stattfindet.

Der Kodex versucht ein Gleichgewicht zwischen formal angemessenem und professionellem Umgang mit medizinischen Fachpersonen durch die Unternehmen zu finden; dies mit dem Ziel bereits den Anschein zu vermeiden, dass die Bewirtung der medizinischen Fachpersonen zum Kauf, zur Verordnung oder Empfehlung der Medizintechnik oder zugehöriger Dienstleistungen der Unternehmen verleiten soll.

Die Unternehmen müssen dementsprechend beurteilen, was in der jeweiligen Situation «angemessen» ist, und regionale Unterschiede berücksichtigen. Als allgemeine Richtlinie ist «angemessen» als geeigneter Standard für den jeweiligen Ort zu betrachten. Dabei müssen nationale Gesetze, Bestimmungen und Berufsordnungen eingehalten werden. Der Begriff «Bewirtung» beinhaltet Mahlzeiten und auch Unterkunft. Es ist wichtig, dass die Unternehmen zwischen zulässiger «Bewirtung» und Unterhaltung unterscheiden, die unzulässig ist.

Die Unternehmen dürfen medizinischen Fachpersonen keine Unterkunfts-kosten in Luxushotels bezahlen oder erstatten. Wenn der Veranstaltungsort ein Hotel ist, das den Vorgaben des Kodex entspricht, ist es akzeptabel, wenn die Unternehmen den Teilnehmenden Mahlzeiten und Unterkunft im gleichen Hotel offerieren. Die den medizinischen Fachpersonen offerierte Unterkunft und offerierten Dienstleistungen dürfen die offizielle Dauer der Veranstaltung aber nicht überschreiten, ausser wenn dies aus Gründen der Reiseplanung in Verbindung mit Unternehmensveranstaltungen, die im Rahmen von durch Dritte organisierte Bildungsveranstaltungen stattfinden, erforderlich ist.

5. Reisekosten

Die Unternehmen dürfen nur angemessene und tatsächlich angefallene Reisekosten bezahlen oder erstatten. Die den medizinischen Fachpersonen offerierten Reisekosten dürfen die offizielle Dauer der Veranstaltung nicht überschreiten, ausser wenn dies aus Gründen der Reiseplanung in Verbindung mit Unternehmensveranstaltungen, die im Rahmen von durch Dritte organisierte Bildungsveranstaltungen stattfinden, erforderlich ist.

Für Flugreisen bedeutet das prinzipiell, dass die Unternehmen nur Kosten für die Economy oder Standard Class bezahlen oder erstatten dürfen, ausser bei Flügen von mehr als fünf

Stunden Dauer, einschliesslich Anschlussflügen. In solchen Fällen kann die Kostenübernahme für die Business Class erwogen werden. Die First Class ist niemals angemessen.

6. Transparenz

Die Unternehmen müssen die vollständige Einhaltung der nationalen Gesetze oder Bestimmungen gewährleisten, die für die Vorschriften betreffend Offenlegung oder Genehmigung von Unterstützungen gelten. Wo solche Vorschriften nicht vorhanden sind, ist durch eine Benachrichtigung an den Arbeitgeber (im Glossar definiert) vor der Veranstaltung dennoch eine den Mindestanforderungen entsprechende angemessene Transparenz einzuhalten, wenn ein Unternehmen eine medizinische Fachperson engagiert oder ein Unternehmen einer medizinischen Fachperson eine finanzielle Zuwendung für deren medizinische Fortbildung zukommen lässt.

Zufällige Interaktionen, wie sie im normalen Berufsleben stattfinden, wie etwa Mahlzeiten in Verbindung mit Fortbildungen oder geschäftlichen Meetings oder der Erhalt von Werbeartikeln, erfordern keine Benachrichtigung an den Arbeitgeber.

7. Virtuelle Veranstaltungen

Virtuelle Veranstaltungen müssen allen Teilen des Kodex entsprechen, die ihrem Charakter nach auf diese anwendbar sind. Deshalb dürfen Unternehmen finanzielle Förderung und/oder Sachleistungen (z.B. Medizintechnik des Unternehmens) für virtuelle Veranstaltungen gemäss den Bestimmungen im Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen, im Kapitel 2: Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen, im Kapitel 3: Unternehmensveranstaltungen und im Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden dieses Kodex anbieten.

Kapitel 2: Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen

1. Von Dritten organisierte Bildungskonferenzen

Die Unternehmen dürfen von Dritten organisierte Bildungskonferenzen mit Finanzmitteln und/oder Sachleistungen unter folgenden Voraussetzungen unterstützen:

- Die Anforderungen nach Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen werden erfüllt und
- eine Genehmigung über das Conference Vetting System (vgl. Glossar und Anhang) liegt, sofern erforderlich, vor.

Soweit nationale Gesetze, Bestimmungen und Berufsordnungen es zulassen, dürfen Unternehmen von Dritten organisierte Bildungskonferenzen (immer vorausgesetzt, dass diese, sofern erforderlich, über das Conference Vetting System genehmigt wurden) finanziell und/oder durch Zuwendungen oder andere Arten der Finanzierung unterstützen, wie etwa:

a. Ausbildungszuwendungen

Detaillierte Bestimmungen zu Ausbildungszuwendungen und Spenden sind in Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden definiert.

b. Marketingaktivitäten

Die Unternehmen dürfen Pakete erwerben, die Marketing- und Werbedienstleistungen beinhalten können, z.B. Werbe- und Standflächen für Unternehmensvorstellungen. Die

Unternehmen müssen sicherstellen, dass der Gesamteindruck, der durch die Marketingaktivität auf von Dritten veranstalteten Bildungskonferenzen entsteht, jederzeit als professionell wahrgenommen wird. Sie dürfen die Medizintechnikbranche keinesfalls in Verruf bringen oder das Vertrauen in diese beeinträchtigen.

c. **Satellitensymposien**

Die Unternehmen dürfen Pakete für Satellitensymposien im Rahmen von durch Dritte organisierten Bildungskonferenzen erwerben und Themen präsentieren, die zur Thematik der von Dritten organisierten Bildungskonferenzen passen. Unternehmen dürfen über den Inhalt dieser Satellitensymposien bestimmen und sind für die Auswahl der Referenten verantwortlich.

2. **Von Dritten organisierte Anwendungsschulungen**

Die Unternehmen dürfen von Dritten organisierte Anwendungsschulungen entweder durch Ausbildungszuwendungen (gemäß Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden) oder durch direkte finanzielle Unterstützung einzelner medizinischer Fachpersonen zur Deckung von deren Kosten für die Teilnahme an von Dritten organisierten Anwendungsschulungen unter folgenden Voraussetzungen unterstützen:

- Finanzielle Unterstützung muss den in Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen genannten Kriterien entsprechen. Unternehmen dürfen folglich Reisekosten, Bewirtung und Anmeldegebühr bezahlen.
- Sofern erforderlich, liegt eine Genehmigung für die von Dritten veranstaltete Anwendungsschulung über das Conference Vetting System (vgl. Glossar und Anhang) vor.
- Bei finanzieller Unterstützung für von Dritten organisierte Anwendungsschulungen haben Unternehmen die Verhaltens- und Anwesenheitsvorgaben für solche Meetings des Landes zu erfüllen, in dem die jeweilige medizinische Fachperson ihren Beruf ausübt. Zudem müssen Unternehmen die Vorschriften des Landes berücksichtigen, in dem das Meeting stattfindet.
- Sollte der praktische Teil für die Teilnehmenden einer von Dritten organisierten Anwendungsschulung abgesagt oder virtuell durchgeführt werden, würde die Veranstaltung selbst nicht mehr als eine von Dritten organisierte Anwendungsschulung gelten. Unternehmen dürfen daher eine derartige Veranstaltung nur mit Ausbildungszuwendungen und Anmeldegebühren sowie Zugriff auf die Aufzeichnung der Veranstaltung unterstützen. Unter solchen Umständen dürfen keinesfalls Reisekosten bezahlt werden.

Proctorship und Preceptorship gelten nicht als von Dritten organisierte Anwendungsschulungen.

Kapitel 3: Unternehmensveranstaltungen

1. **Allgemeine Grundsätze**

Die Unternehmen dürfen medizinische Fachpersonen zu Unternehmensveranstaltungen einladen und in bestimmten Fällen die Kosten für deren Teilnahme bezahlen.

Beispiele für Unternehmensveranstaltungen sind:

- Produkt- und Anwendungsschulungen sowie Bildungsveranstaltungen
- Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings

Unternehmensveranstaltungen müssen den in Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen genannten Kriterien entsprechen.

Liegt ein legitimer Geschäftszweck vor, dürfen Unternehmensveranstaltungen (einschliesslich Werks- oder Fabrikführungen des Unternehmens) am Produktionsstandort des Unternehmens oder in medizinischen Einrichtungen, die vom Unternehmen als Referenzzentren genutzt werden, stattfinden; dies auch in einem anderen Land als demjenigen, in dem sich der Wohnsitz der jeweiligen medizinischen Fachperson befindet, vorausgesetzt, der Rundgang entspricht dem Kodex in jeder Hinsicht.

2. Produkt-/Anwendungsschulungen und Bildungsveranstaltungen

Um die sichere und wirksame Anwendung medizinischer Technologien, Therapien und/oder Dienstleistungen zu vermitteln, müssen die Unternehmen, sofern erforderlich, Produkt- und Anwendungsschulungen sowie Fortbildungen für die entsprechenden medizinischen Fachpersonen anbieten. Sofern dies nach den lokalen Gesetzen und Bestimmungen zulässig ist, dürfen die Kosten für die Teilnahme der medizinischen Fachpersonen vom Unternehmen bezahlt werden.

Die Unternehmen müssen sicherstellen, dass die Produkt- und Anwendungsschulungen sowie die Bildungsveranstaltungen von Personen durchgeführt werden, die über das entsprechende Fachwissen verfügen, um solche Schulungen durchzuführen.

Von Unternehmen organisierte Bildungsveranstaltungen

Von Unternehmen organisierte Bildungsveranstaltungen sind Unternehmensveranstaltungen, deren Zielsetzung die tatsächliche medizinische Fortbildung und die Verbesserung der beruflichen Fähigkeiten ist.

Das Ziel von Bildungsveranstaltungen ist die direkte Kommunikation von Informationen, die die Anwendung der medizinischen Technologien des Unternehmens betreffen oder damit im Zusammenhang stehen, z.B. Informationen über Krankheitsbilder und wie bestimmte Patientengruppen von medizinischen Technologien profitieren. Bei der Information und/oder Schulung muss es in jedem Fall direkt um die medizinische Technologie, Therapie oder zugehörigen Dienstleistungen eines Unternehmens gehen. Das heisst, dass ein Unternehmen bei der Organisation einer derartigen Veranstaltung folgende Anforderungen erfüllen muss, um dem Kodex zu entsprechen:

Die ganze Veranstaltung muss den in Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen und Kapitel 3: Unternehmensveranstaltungen genannten Kriterien entsprechen:

- a. Das Programm muss aus wissenschaftlicher und/oder didaktischer Sicht anspruchsvoll sein. Das heisst, dass der Inhalt aktuelle wissenschaftliche Informationen beinhalten muss, die ihrer Natur und Qualität nach für die medizinischen Fachpersonen geeignet sind, die an der Veranstaltung teilnehmen.
- b. Es muss ein «bona fide» Fortbildungsprogramm sein und kann deshalb nicht primär Vertriebs- und Werbezwecken dienen. Das heisst, dass der Fortbildungsteil das Programm grösstenteils ausfüllen muss.
- c. Informationen über das Programm, aus denen der Name des organisierenden Unternehmens klar hervorgeht, müssen rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden, damit die eingeladenen medizinischen Fachpersonen ein begründetes Urteil zu Anspruch und Qualität des angebotenen Programms fällen können. Nachträgliche Änderungen, Löschungen und Ergänzungen sind jedoch in dem Umfang zulässig, als dass diese begründet sind sowie Qualität und Charakter des Programms nicht massgeblich verändern.

- d. Das Programm sollte grundsätzlich volle Tage umfassen, wobei der Grossteil der vor- und nachmittags stattfindenden Sitzungen wissenschaftlich oder bildungsbezogen sein muss, es sei denn, die Veranstaltung ist halbtägig, beginnt oder endet am Mittag oder dauert weniger als einen halben Tag. Solche Veranstaltungen mit einer Dauer von einem halben Tag oder weniger sind zulässig. Sie dürfen jedoch für den übrigen Teil des Tages keine nichtwissenschaftliche oder nicht bildungsbezogene Veranstaltungen oder Aktivitäten enthalten. Darüber hinaus darf das Programm keine erheblichen Lücken aufweisen, die es den medizinischen Fachpersonen ermöglicht, nichtwissenschaftlichen Aktivitäten oder Aktivitäten ohne Bildungsbezug nachzugehen. Zum Beispiel dürfen auf Sitzungen am frühen Morgen nicht erst am späten Nachmittag oder Abend wieder Sitzungen folgen, mit grossen Freizeitblöcken dazwischen.

3. Unternehmensveranstaltungen im Rahmen von durch Dritte organisierten Bildungsveranstaltungen

Die Unternehmen dürfen Reisekosten und/oder Unterkunft oder andere Ausgaben einzelner medizinischer Fachpersonen, die an Unternehmensveranstaltungen teilnehmen, die in unmittelbarer zeitlicher und räumlicher Nähe zu einer von Dritten organisierten Veranstaltung stattfinden, nicht direkt unterstützen.

Unternehmensveranstaltungen – einschliesslich vergüteter Meetings mit Beratern, wie etwa Sitzungen mit Beiräten und klinischen Prüfärzten – dürfen jedoch aus Praktikabilitäts- und Effizienzgründen an einer oder im Rahmen einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung organisiert werden, wenn die medizinischen Fachpersonen an dieser von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung teilnehmen.

Bei einer solchen Überschneidung von Veranstaltungen, darf das Unternehmen nur die vertraglich vereinbarte Vergütung sowie Auslagen für die Leistungserbringung durch die medizinische Fachperson für die Unternehmensveranstaltung zahlen. Unter keinen Umständen darf ein Unternehmen zusätzliche Kosten in Verbindung mit der Teilnahme der medizinischen Fachperson an der von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung zahlen, wie etwa Anmeldegebühren, Bewirtung, zusätzliche Reisen oder Unterkunft.

Die Unternehmen dürfen die Reiseplanung der medizinischen Fachperson flexibel gestalten, solange dies keine zusätzlichen oder steigenden Kosten beinhaltet (z.B. Anmeldung, Bewirtung, zusätzliche Unterkunft oder Reise).

Die medizinischen Fachpersonen müssen bei einer solchen Firmenveranstaltung eine aktive Rolle einnehmen und nicht nur passive Teilnehmende sein. Zum Beispiel dürfen medizinische Fachpersonen, die als Delegierte oder Auszubildende an einer vom Unternehmen organisierten Bildungsveranstaltung teilnehmen, die in unmittelbarer zeitlicher und räumlicher Nähe zu einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung stattfindet, von den Unternehmen nicht unterstützt werden.

a. Besondere Regeln für bestimmte Unternehmensveranstaltungen im Rahmen von durch Dritte organisierte Bildungsveranstaltungen

Satellitensymposien oder Engagements als Referent an einem Messestand, die während einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung stattfinden (z.B. als Teil dieser von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung):

- Die Anmeldegebühr einer medizinischen Fachperson für die von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung darf von einem Unternehmen nur dann übernommen werden, wenn der Zugang der medizinischen Fachperson zum Satellitensymposium oder zum Messestand bei der von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung von der Zahlung der Anmeldegebühr abhängig ist. Sofern dies zutrifft, muss

die Anmeldegebühr möglichst anteilig zur tatsächlichen Anwesenheit berechnet werden, die für die Leistungserbringung erforderlich ist. Wenn das Satellitensymposium beispielsweise an einem Tag einer dreitägigen Veranstaltung stattfindet und es möglich ist, sich für einen Tag anzumelden, muss diese Option gewählt werden.

- Die Kosten für Flug und Unterkunft dürfen nur übernommen werden, wenn die medizinische Fachperson nicht bereits von einer Ausbildungszuwendung profitiert, die ihre Teilnahme an der Veranstaltung deckt.

b. Bewirtung bei Unternehmensveranstaltungen, die im Rahmen von durch Dritte organisierte Bildungsveranstaltungen stattfinden

Möchte ein Unternehmen ein legitimes geschäftliches oder wissenschaftliches Meeting organisieren, das Mittag- oder Abendessen mit ausgewählten medizinischen Fachpersonen beinhaltet, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein, damit das Unternehmen die Bewirtungskosten übernehmen darf:

- Das Meeting muss einen legitimen geschäftlichen oder wissenschaftlichen Zweck haben und das Mittag- oder Abendessen darf nicht der Hauptzweck der Einladung sein, sondern muss dem Zweck des Treffens eindeutig untergeordnet sein.
- Die Einladung zum Mittag- oder Abendessen darf nur eine kleine Anzahl von Teilnehmenden umfassen, um einen effektiven Beitrag zu Wissenstransfer, Diskussion und Austausch unter den Teilnehmenden in Übereinstimmung mit dem legitimen geschäftlichen oder wissenschaftlichen Zweck des Meetings zu gewährleisten. Eine solche Einladung muss immer den Regeln gemäss Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden, Abschnitt 3: Ausbildungszuwendungen entsprechen. Auf keinen Fall darf ein Unternehmen eine pauschale Einladung an alle Teilnehmenden der von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung aussprechen.
- Das Unternehmen muss gewährleisten, dass die angebotene Bewirtung allen lokalen Gesetzen und Bestimmungen sowie dem Kodex entspricht, insbesondere Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen.

Die Unternehmen haben immer besonders auf Fälle zu achten, in denen medizinische Fachpersonen bereits von einer Ausbildungszuwendung profitieren könnten, die alle Formen der Bewirtung abdeckt. Sie sollen zudem die Auswirkungen berücksichtigen, die ihre Interaktionen mit medizinischen Fachpersonen auf die Reputation und die öffentliche Wahrnehmung der Branche als Ganzes haben können.

4. Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings

Die Unternehmen dürfen in einem angemessenen Rahmen Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings organisieren, um die Funktionen und Vorteile von Medizintechnik und zugehörigen Dienstleistungen zu besprechen, um Vertragsverhandlungen zu führen oder Verkaufsbedingungen auszuhandeln.

Zusätzlich zu den in Kapitel 3: Unternehmensveranstaltungen, Abschnitt 1: Allgemeine Grundsätze festgehaltenen Prinzipien sollen Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings folgende striktere Vorschriften erfüllen:

- Solche Meetings müssen generell am Geschäftssitz der medizinischen Fachperson oder in dessen Nähe stattfinden.
- Unterstützung vom Unternehmen für Reisekosten und Unterkunft von medizinischen Fachpersonen sind nicht angemessen, ausser in Fällen, in denen Demonstrationen nicht transportabler Geräte erforderlich sind.

Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden

1. Allgemeine Grundsätze

- a. Zuwendungen und Spenden dürfen in keiner Weise abhängig sein von vergangenen, derzeitigen oder möglichen zukünftigen Umsatzgeschäften wie Kauf, Miete, Leasing, von Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen oder Beschaffungen von Produkten oder Dienstleistungen des Unternehmens. Es ist wichtig, dass die Unterstützung gemeinnütziger und/oder philanthropischer Programme und Tätigkeiten durch Unternehmen nicht als Preiszugeständnis, Belohnung für bevorzugte Kunden oder als Anreiz zum Kaufen, Leasen, Empfehlen, Verschreiben, Anwenden, Liefern oder Beschaffen von Produkten oder Dienstleistungen des Unternehmens betrachtet wird. Gehen Zuwendungen mehr als einmal an den gleichen Empfänger, müssen Unternehmen bedenken, dass dies Image- und Vertragsrisiken bergen kann. Die Unternehmen müssen deshalb internationale Kontrollen und Prüfungen einrichten, um diese Risiken zu vermindern.
- b. Ein Unternehmen darf einzelnen medizinischen Fachpersonen keine Zuwendungen oder Spenden zukommen lassen. Zuwendungen und Spenden müssen der anerkannten Organisation oder Einrichtung direkt zugeführt werden. Zuwendungen und Spenden dürfen nicht als Reaktion auf Anfragen von medizinischen Fachpersonen bezahlt werden, es sei denn, die medizinische Fachperson reicht als Angestellter oder Verantwortlicher der anerkannten Organisation oder Einrichtung in deren Namen einen schriftlichen Antrag ein.
- c. Die Zahlung (oder Bereitstellung anderweitiger Unterstützung) in Form einer Zuwendung und Spende ist immer auf den Namen der begünstigten anerkannten Organisation oder Einrichtung auszustellen und direkt an diese zu zahlen. Ein Unternehmen darf keine Zuwendungen oder Spenden auf den Namen einzelner medizinischer Fachpersonen ausstellen. Darüber hinaus muss das Unternehmen als Erbringer aller von ihm gewährten Zuwendungen und Spenden identifizierbar sein.
- d. Um potenzielle Bestechungs- und Korruptionsrisiken im Zusammenhang mit Zuwendungen und Spenden zu ermitteln und zu verhindern, sollen die Unternehmen ein unabhängiges Entscheidungs-/Prüfverfahren mit Kriterien einführen, das nicht vertriebsorientiert und/oder kommerziell ist. Die Vertriebs- und/oder kommerzielle Funktion des Unternehmens hat über die Bereitstellung von Zuwendungen oder Spenden keine Entscheidungen zu treffen und/oder Genehmigungen zu erteilen. Dieses Verfahren muss eine vor Gewährung der Leistung dokumentierte Beurteilung solcher Risiken und der relevanten Informationen der potenziell begünstigten Organisation oder Einrichtung umfassen.
- e. Vor der Entscheidung, eine Zuwendung oder Spende zu gewähren, muss das Unternehmen die Angemessenheit der Vergabe der vorgeschlagenen Zuwendung oder Spende an den vorgeschlagenen Begünstigten beurteilen. In jedem Fall muss es nach den geltenden nationalen Gesetzen und Bestimmungen rechtmässig sein, dass der Empfänger der Zuwendung oder Spende die betreffende Art von Zuwendung oder Spende erhält und davon profitiert.
- f. Bei einer solchen Beurteilung sind sämtliche Umstände zu berücksichtigen, einschliesslich des Rechtsstatus und der Struktur der antragstellenden (und/oder potenziellen begünstigten) Organisation sowie Art und Umfang ihrer Tätigkeiten und der Bedingungen, denen die Zuwendung oder Spende unterliegt. Die Beurteilung ist zu dokumentieren und muss auf den dem Unternehmen zur Verfügung stehenden Informationen basieren, wie etwa Informationen und Unterlagen aus öffentlich zugänglichen Quellen. Bei Ausbildungszuwendungen, die in Verbindung mit von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen gewährt werden, kann dies auch Informationen darüber beinhalten, wie die Mittel vom Begünstigten in Bezug auf frühere äquivalente Veranstaltungen eingesetzt

- wurden und ob die Mittel gemäss den Bedingungen früherer Zuwendungen entsprechend ausgegeben wurden.
- g. Sämtliche Zuwendungen und Spenden müssen vom Unternehmen angemessen dokumentiert werden. Ferner dürfen Zuwendungen und Spenden nur auf schriftlichen Antrag der anfragenden Organisation oder aufgrund einer dokumentierten Initiative eines Unternehmens erfolgen. Diese dokumentierte Initiative muss ausreichende Informationen enthalten, um eine objektive Bewertung des Antrags durch das Unternehmen zu erlauben, einschliesslich mindestens einer detaillierten Beschreibung des Umfangs und Zwecks des Programms, der Tätigkeit oder des Projekts, das als Gegenstand der Zuwendung oder Spende vorgeschlagen wird. Sie muss auch eine Beschreibung des vorgeschlagenen Begünstigten, dessen Rechtsstatus und Struktur und, sofern erforderlich, ein Budget beinhalten. Zuwendungen und Spenden sind erst dann zu gewähren, wenn eine schriftliche Vereinbarung mit allen Bedingungen von beiden Parteien unterzeichnet wurde.
 - h. Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden betrifft nicht die legitime Praxis von Unternehmen, angemessene Rabatte, zusätzliche Medizintechnik und/oder Leistungsangebote, auch kostenlos, oder andere vergleichbare Preisgestaltungsmechanismen («Mehrwerte») anzubieten, die in wettbewerbsorientierten und transparenten zentralen Einkaufsvereinbarungen, wie z.B. Ausschreibungen, vorkommen.

2. Spenden

Die Unternehmen dürfen für gemeinnützige oder philanthropische Zwecke spenden. Die Unternehmen dürfen, abgesehen von allgemeinen Einschränkungen, die gewährleisten, dass die Mittel (oder andere Unterstützung) für gemeinnützige und/oder philanthropische Zwecke verwendet werden, keine Kontrolle über die letztendliche Verwendung der Mittel (oder anderen Unterstützung) haben, die sie als Spende zur Verfügung stellen.

Spenden dürfen nur an gemeinnützige Organisationen oder Einrichtungen vergeben werden, deren Hauptzweck es ist, gemeinnützige und/oder philanthropische Aktivitäten zu unterstützen und die tatsächlich auch in solche Aktivitäten involviert sind. Spenden haben immer in Übereinstimmung mit den in Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden angegebenen allgemeinen Prinzipien zu erfolgen.

Spenden an gemeinnützige Spitäler können im Fall nachgewiesener finanzieller Not zulässig sein, vorausgesetzt, die Spende kommt den Patienten zugute, ist auf bestimmte, vorab ermittelte Notwendigkeiten beschränkt oder ist nach dem nationalen Recht ausdrücklich gestattet.

Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden, Abschnitt 2: Spenden betrifft nicht die legitimen kommerziellen Transaktionen durch Unternehmen in Form der Anmietung von Ständen oder Messeflächen bei von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen und/oder auf Konferenzen oder Veranstaltungen, die von einer gemeinnützigen oder einer anderen philanthropischen Organisation organisiert werden. Derartige Tätigkeiten werden als normale Marketingtätigkeit der Unternehmen betrachtet. Die Unternehmen müssen jedoch stets die Angemessenheit des Ortes, der Veranstaltungsräumlichkeiten und der allgemeinen Arrangements für solche Veranstaltungen berücksichtigen sowie den Eindruck, der durch die Arrangements entstehen kann, um die Branche nicht in Verruf zu bringen.

Spendenaktionen

Spenden von Unternehmen dürfen in Form von Einladungen zu einem Benefiz-Dinner oder zur Teilnahme an Freizeitveranstaltungen wie etwa einem Benefiz-Golfturnier erfolgen, sofern diese von einer gemeinnützigen oder anderen philanthropischen Organisation ausgerichtet werden. Das Unternehmen darf einige oder alle Karten seines Kontingents für seine eigenen Angestellten verwenden und alle nicht verwendeten Karten an die ausrichtende

gemeinnützige oder philanthropische Organisation zurückgeben, die sie nach eigenem Ermessen verwenden kann. Unternehmen dürfen jedoch auf ihre Kosten keine medizinischen Fachpersonen zu einer solchen Veranstaltung einladen. Ferner ist es dem Unternehmen nicht gestattet, der ausrichtenden Organisation Namen von medizinischen Fachpersonen vorzuschlagen, die zu der Veranstaltung eingeladen werden könnten, unabhängig davon, ob die betreffenden medizinischen Fachpersonen am Tisch des Unternehmens platziert werden oder nicht.

3. Ausbildungszuwendungen

Die Unternehmen dürfen Ausbildungszuwendungen zur Förderung der medizinischen Bildung vergeben. Die Unternehmen müssen den Verwendungszweck der Ausbildungszuwendung in einem Zuwendungsvertrag festlegen. Ein Unternehmen muss ausserdem sicherstellen, dass der Vertrag über die Ausbildungszuwendung mit der begünstigten Organisation die Möglichkeit einer Überprüfung beinhaltet, ob die Zuwendung tatsächlich für den vereinbarten Verwendungszweck genutzt wird.

Die Unternehmen müssen alle Ausbildungszuwendungen dokumentieren und gemäss den Transparenzrichtlinien von Swiss Medtech öffentlich zugänglich machen.

Die Unternehmen dürfen Ausbildungszuwendungen (unter anderem) für folgende Zwecke vergeben:

a. Zuwendungen für von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen

Grundsätzlich muss jede von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung, die von einem Unternehmen durch eine Ausbildungszuwendung an eine medizinische Einrichtung gefördert wird, Folgendes erfüllen:

- Die Anforderungen nach Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen werden eingehalten.
- Eine Genehmigung über das Conference Vetting System (vgl. Glossar und Anhang) liegt, sofern erforderlich, vor.

1) Zuwendungen für die Teilnahme medizinischer Fachpersonen an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen

Werden Ausbildungszuwendungen für die Förderung der Teilnahme von medizinischen Fachpersonen an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen vergeben, muss die Verantwortung der Auswahl der Teilnehmenden allein der begünstigten medizinischen Einrichtung obliegen, was im schriftlichen Zuwendungsvertrag ausdrücklich festzuhalten ist. Ausbildungszuwendungen zur Förderung der Teilnahme medizinischer Fachpersonen an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen dürfen in Übereinstimmung mit den lokalen Gesetzen und Bestimmungen, Kosten wie Reisekosten, Unterkunft und Bewirtung, decken. Unternehmen haben jedoch stets die für Bewirtung geltenden Mitteilungs- oder Offenlegungsvorschriften zu beachten.

Wenn Unternehmen Ausbildungszuwendungen zur Förderung der Teilnahme von medizinischen Fachpersonen an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen vergeben, dürfen Sie nicht proaktiv versuchen, die Namen der medizinischen Fachpersonen zu erfahren, die von der Ausbildungszuwendung profitieren. Wenn eine von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung von mehr als einem Unternehmen gefördert wird, sollten alle Unternehmen generell die gleiche Teilnehmerliste erhalten, aus der nicht hervorgehen sollte, welche medizinischen Fachpersonen von der Ausbildungszuwendung eines bestimmten Unternehmens profitiert haben.

Sofern dies gesetzlich erforderlich ist, darf ein Unternehmen in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Vorschriften die Namen der an der Veranstaltung teilnehmenden medizinischen Fachpersonen, die von der Ausbildungszuwendung dieses Unternehmens profitieren, anfordern und erhalten.

Für Revisions-, Konformitäts- und Überwachungszwecke durch zuständige Unternehmensstellen, kann für ein Unternehmen die Notwendigkeit bestehen, die Namen der medizinischen Fachpersonen und ihrer jeweiligen Einrichtungen, die von der vom Unternehmen zur Verfügung gestellten Ausbildungszuwendung profitieren, im Anschluss an die Veranstaltung anzufordern und zu erhalten.

In den oben genannten Fällen darf das Unternehmen die Namen der medizinischen Fachpersonen nicht vor Unterzeichnung des Ausbildungszuwendungsvertrags und vor Abschluss des Auswahlprozesses der medizinischen Fachpersonen erhalten, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

2) Zuwendungen an von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen

Ist der künftige Begünstigte einer Ausbildungszuwendung Organisator der von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung und zugleich eine medizinische Einrichtung, hat Folgendes der alleinigen Verantwortung der medizinischen Einrichtung zu obliegen:

- Der Programminhalt
- Die Auswahl der Referenten
- Gegebenenfalls die Zahlung von Honoraren an die Referenten

Die Unternehmen dürfen nicht im Detail an der Gestaltung des Inhalts des Bildungsprogramms und/oder der Auswahl der Referenten beteiligt sein, was im schriftlichen Vertrag festzuhalten ist. Werden die Unternehmen ausdrücklich dazu aufgefordert, so dürfen sie Redner empfehlen oder Kommentare zum Programminhalt abgeben.

3) Zuwendungen an von Dritten organisierte Veranstaltungen über kommerzielle Einrichtungen, die nicht an der Organisation der Veranstaltung (oder aller Veranstaltungen) beteiligt sind

Die (Mitglieds-)Unternehmen müssen berücksichtigen, dass bei der Zusammenarbeit mit vermittelnden Unternehmen bestimmte Konformitätsrisiken für den Umgang mit den Ausbildungszuwendungen entstehen können. Sie müssen daher jede mögliche Vorkehrung zur Vermeidung dieser Risiken treffen.

Die (Mitglieds-)Unternehmen müssen insbesondere sicherstellen, dass jedes Unternehmen, das Mittel für die Verwaltung von Ausbildungszuwendungen erhält, diese Mittel in Übereinstimmung mit dem Kodex verwaltet. Sofern das verwaltende Unternehmen bestimmte medizinische Fachpersonen auswählt, die von der Zuwendung profitieren sollen, muss das (Mitglieds-)Unternehmen sicherstellen, dass das verwaltende Unternehmen über hinreichend Erfahrung und Fachwissen verfügt, um eine geeignete Auswahl zu treffen. Darüber hinaus müssen die (Mitglieds-)Unternehmen geeignete und spezifische konformitätsbezogene Kriterien in alle vertraglichen Vereinbarungen in Bezug auf die Verwaltung von Ausbildungszuwendungen aufnehmen, um sicherzustellen, dass die Mittel angemessen und in Übereinstimmung mit ethischen Standards und lokalen Regeln und Bestimmungen eingesetzt werden.

Die vertraglichen Vereinbarungen müssen geeignete Bestimmungen enthalten, um den (Mitglieds-)Unternehmen zu ermöglichen, die Tätigkeiten der Unternehmen, die die Ausbildungszuwendungen verwalten, zu überwachen und zu überprüfen.

Die (Mitglieds-)Unternehmen dürfen einem externen Reisebüro keine Ausbildungszuwendung oder andere Bildungsmittel direkt zukommen lassen. Wenn die medizinische Einrichtung/der professionelle Veranstaltungsorganisator, der/dem ein (Mitglieds-)Unternehmen eine Ausbildungszuwendung oder andere Bildungsmittel zur Verfügung stellt, entsprechende Vorkehrungen getroffen hat, dass Zahlungen für Reise, Unterkunft und, sofern erforderlich, Anmeldegebühren im Namen dieser begünstigten medizinischen Einrichtung/dieses professionellen Veranstaltungsorganisations direkt vom (Mitglieds-)Unternehmen an ein externes Reisebüro überwiesen werden können, so ist dies zulässig.

Unter diesen Umständen kann sich ein (Mitglieds-)Unternehmen dafür entscheiden, mit der medizinischen Einrichtung/dem professionellen Veranstaltungsorganisator und einem externen Reisebüro einen Dreiparteienvertrag aufzusetzen. Ein solches externes Reisebüro kann grundsätzlich ein externes Reisebüro sein, das vom (Mitglieds-)Unternehmen auch für dessen eigene interne Reiseplanungen beauftragt wird, vorausgesetzt, dass dies keine unternehmensinterne Stelle oder eine Einrichtung ist, die dem (Mitglieds-)Unternehmen gehört.

Wenn sich ein (Mitglieds-)Unternehmen für eine derartige Vereinbarung entscheidet, die Mittel für oder Zahlungen an ein externes Reisebüro beinhaltet, um die Reise, Unterkunft und/oder gegebenenfalls Anmeldung zu arrangieren, ist es wichtig, dass das (Mitglieds-)Unternehmen vorher eine geeignete Due-Diligence-Prüfung auf Länder- und fall-spezifischer Basis durchführt, um die besonderen Konformitätsrisiken zu verringern und die praktische Anwendbarkeit zu beurteilen, wo ein derartiges Arrangement in Betracht gezogen wird. Das (Mitglieds-)Unternehmen muss in alle vertraglichen Vereinbarungen geeignete und spezifische konformitätsbezogene Kriterien und Bedingungen aufnehmen, damit die medizinische Einrichtung/der professionelle Veranstaltungsorganisator Reisearrangements an ein externes Reisebüro auslagern kann. Die Vereinbarung muss auch geeignete Bestimmungen enthalten, die eine wirksame Überwachung und Kontrolle der Tätigkeiten des externen Reisebüros ermöglichen.

b. Stipendien und Fellowship-Programme

Die Unternehmen dürfen Ausbildungszuwendungen in der Form von Zuwendungen für Stipendien und Fellowship-Programme vergeben, um den Fortschritt der tatsächlichen medizinischen Ausbildung von medizinischen Fachpersonen zu fördern. Nur medizinische Einrichtungen, in denen medizinische Fachpersonen ausgebildet werden, sind berechtigt, einen Antrag zu stellen und/oder derartige Ausbildungszuwendungen zu erhalten. Ein Unternehmen darf keine Ausbildungszuwendungen zur Förderung von Stipendien und Fellowship-Programmen auf Antrag einzelner medizinischer Fachpersonen vergeben. Das Unternehmen darf sich ausserdem in keiner Weise an der Auswahl der medizinischen Fachpersonen beteiligen, die von der Ausbildungszuwendung profitieren, was im schriftlichen Zuwendungsvertrag zwischen dem Unternehmen und der begünstigten medizinischen Einrichtung festzuhalten ist.

Ein Unternehmen darf keine weiteren Reise- oder Teilnahmekosten übernehmen, die einem Stipendiaten oder Fellow für die Teilnahme an einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung entstehen. Wenn vorgesehen ist, dass die Zuwendung derartige Teilnahmen umfassen soll, müssen solche Kosten in der Ausbildungszuwendung zur Förderung des Stipendiaten oder Fellows enthalten sein.

c. Ausbildungszuwendungen für allgemeine medizinische Ausbildungsthemen

Die Unternehmen dürfen die tatsächliche medizinische Ausbildung medizinischer Fachpersonen für allgemeine Themen mit medizinischem Bezug durch Ausbildungszuwendungen gemäss den Regeln dieses Kapitels unterstützen.

Das Thema muss im direkten Zusammenhang mit dem Geschäftsbereich, der Medizintechnik, den Therapien oder zugehörigen Dienstleistungen des Unternehmens stehen. Die Ausbildungsveranstaltung muss in Übereinstimmung mit und unter Erfüllung der Vorgaben von Kapitel 3: Unternehmensveranstaltungen durchgeführt werden.

Darüber hinaus dürfen Unternehmen tatsächliche medizinische Ausbildung zu allgemeinen Themen mit medizinischem Bezug auch durch vom Unternehmen organisierte Produkt- und Anwendungsschulungen sowie Bildungsveranstaltungen unterstützen.

d. Zuwendungen für Aufklärungskampagnen

Die Unternehmen dürfen ebenfalls Ausbildungszuwendungen an medizinische Einrichtungen vergeben, um allgemeine Informationen bereitzustellen, Bewusstsein für Gesundheitsthemen oder Erkrankungen zu fördern und/oder Patienten, Pflegekräfte oder die Bevölkerung allgemein über relevante Gesundheitsthemen in jenen therapeutischen Bereichen aufzuklären, in denen das Unternehmen tätig ist.

Darüber hinaus darf ein Unternehmen eine Ausbildungszuwendung gewähren, um die Bereitstellung von Informationen hoher Qualität zu unterstützen, das Bewusstsein zu fördern und/oder Patienten, Pflegekräfte und die Öffentlichkeit über Gesundheit und Krankheiten aufzuklären, sofern eine objektive Notwendigkeit für solche Informationen bei Patienten oder in der Öffentlichkeit besteht. Die behandelten Themen müssen einen Zusammenhang mit den therapeutischen Bereichen haben, an denen das Unternehmen interessiert und/oder beteiligt ist.

Solche Aufklärungskampagnen über Krankheiten dürfen jedoch nicht so gestaltet sein oder verwendet werden, dass sie die Therapien und Produkte des Unternehmens oder bestimmte medizinische Einrichtungen fördern.

Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern

1. Allgemeine Grundsätze

Die Unternehmen dürfen medizinische Fachpersonen für Beratungs- und andere Dienstleistungen, wie z.B. Forschungs-, Produktentwicklungsarbeiten, Teilnahme an Beratungsausschüssen und Präsentationen an Unternehmensveranstaltungen engagieren, um einen legitimen Geschäftsbedarf zu erfüllen. Die Unternehmen bezahlen den medizinischen Fachpersonen eine angemessene Vergütung für die Ausführung dieser Leistungen. Beratungsvereinbarungen müssen in jedem Fall nach den Gesetzen und Bestimmungen des Landes zulässig sein, in dem die medizinische Einrichtung ihren Sitz hat oder in dem die medizinische Fachperson approbiert ist und mit den dortigen Berufsordnungen übereinstimmen.

Die Grundsätze in diesem Kapitel gelten für alle Beratungsvereinbarungen zwischen medizinischen Fachpersonen oder medizinischen Einrichtungen und Unternehmen, auch wenn die beratende medizinische Fachperson eine Vergütung für ihre Leistungen ablehnt und diese unentgeltlich erbringt.

Beratungsvereinbarungen dürfen in keiner Weise abhängig sein von vergangenen, derzeitigen oder möglichen zukünftigen Umsatzgeschäften wie Kauf, Miete, Leasing, von Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen oder Beschaffungen von Produkten oder Dienstleistungen des Unternehmens mit dem/durch den künftigen Berater.

Bei der Auswahl der Berater muss das Unternehmen ein unabhängiges Entscheidungs-/Bewertungsverfahren anwenden, um potenzielle Bestechungs- und Korruptionsrisiken, die im Zusammenhang mit der Beauftragung von Beratern entstehen können, zu ermitteln und zu verhindern. Dieses Verfahren ist vor Vertragsschluss mit dem künftigen Berater durchzuführen und umfasst eine dokumentierte Prüfung und Beurteilung der möglichen Risiken und relevanten Hintergrundinformation des künftigen Beraters. Die Entscheidung, eine bestimmte medizinische Fachperson oder Einrichtung aus Vertriebsgründen als Berater einzustellen, stellt beispielsweise keinen legitimen Geschäftsbedarf dar. Wenn es nötig ist, die Verkaufsabteilung eines Unternehmens in die Entscheidungen über die Beauftragung einer bestimmten medizinischen Fachperson oder Einrichtung einzubinden, muss das unabhängige Entscheidungs-/Bewertungsverfahren sicherstellen, dass die Entscheidung zur Erfüllung eines Geschäftsbedarfs getroffen wurde.

2. Kriterien für Beratungsvereinbarungen mit medizinischen Fachpersonen und medizinischen Einrichtungen

Zusätzlich zu den oben genannten allgemeinen Grundsätzen müssen Vereinbarungen über tatsächliche Beratung oder andere Dienstleistungen, soweit sie für die jeweilige Vereinbarung relevant sind, die folgenden Kriterien erfüllen:

- a. Beratungsvereinbarungen dürfen nur eingegangen werden, wenn vom Unternehmen vor der Auswahl des Beraters/der Berater ein legitimer Geschäftsbedarf für diese Leistungen ermittelt wurde.
- b. Es dürfen nicht mehr Berater engagiert werden als für den legitimen Geschäftsbedarf angemessen und erforderlich sind.
- c. Die Auswahl der Berater muss auf Kriterien basieren, die in direktem Zusammenhang zum ermittelten Geschäftsbedarf stehen. Die Qualifikationen, Expertise und Erfahrung des Beraters zur Erfüllung dieses Bedarfs müssen ausschlaggebend sein. Diese Qualifikationen umfassen beispielsweise die Jahre der Erfahrung, den geographischen Ort, die Praxisumgebung, Erfahrungen in der klinischen Forschung, Bühnenpräsenz, Erfahrung mit Vorträgen und Veröffentlichungen oder Erfahrung in der Anwendung oder Vertrautheit mit einer bestimmten medizinischen Technologie. Das Volumen oder der Wert des von einem künftigen Berater generierten Geschäfts sind keine relevanten Kriterien.
- d. Beratungsvereinbarungen mit medizinischen Fachpersonen müssen schriftlich festgehalten werden. Die Beratungsvereinbarung ist von beiden Parteien vor Beginn der Dienstleistungserbringung zu unterzeichnen und enthält die Art der auszuführenden Dienstleistungen und die Vergütungsbasis für diese Leistungen.
- e. Wird eine medizinische Fachperson oder Einrichtung als Berater beschäftigt, muss das Unternehmen jeden potenziellen Interessenkonflikt berücksichtigen, der sich aus dem betreffenden Projekt oder durch die Beschäftigung dieser bestimmten medizinischen Fachperson oder Einrichtung ergeben könnte.
- f. Die Beschäftigung des Beraters darf für ihn keinen Anreiz darstellen, Produkte oder Dienstleistungen des Unternehmens zu kaufen, zu mieten, zu leasen, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen.
- g. Die Vergütung für die bereitgestellten Dienstleistungen muss angemessen sein, sich innerhalb der Grenzen der lokalen Gesetze und Bestimmungen bewegen und dem üblichen Marktwert der erbrachten Leistungen entsprechen.
- h. Unternehmen sind verpflichtet, Aufzeichnungen und Dokumentation der vom Berater erbrachten Dienstleistungen und entsprechenden Arbeitsergebnisse sowie Unterlagen zur

- Verwendung dieser Dienstleistungen durch das Unternehmen aufzubewahren. Diese Dokumentation umfasst beispielsweise Präsentation, Einladungsschreiben, Tagesordnung, Teilnehmerliste, Protokoll usw.
- i. Für den Veranstaltungsort und andere Vereinbarungen (z.B. Bewirtung, Reisekosten usw.) zu Meetings zwischen Unternehmen und Beratern müssen die Vorschriften für Veranstaltungen in Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen eingehalten werden.

3. Vergütung und üblicher Marktwert

Die Vergütung, die den medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen bezahlt wird, die vom Unternehmen als Berater engagiert wurden, muss dem üblichen Marktwert der angebotenen Dienstleistung entsprechen und ist von den Unternehmen nach einem dokumentierten internen Verfahren zur Bestimmung des üblichen Marktwerts festzulegen. Hier sind unter anderem die Qualifikationen, das Fachwissen und die Erfahrung des Beraters zu berücksichtigen, wie auch die tatsächlichen Dienstleistungen, die dem Unternehmen angeboten werden. Die Vergütung darf in keiner Art und Weise vom Wert der Produkte oder Dienstleistungen abhängen, welche die Berater im Rahmen ihrer eigenen beruflichen Tätigkeit möglicherweise kaufen, mieten, empfehlen, verschreiben, anwenden, liefern oder beschaffen.

Alle Zahlungen für Dienstleistungen haben gemäss geltendem Steuerrecht und anderen gesetzlichen Vorschriften zu erfolgen. Unternehmen dürfen für dokumentierte und tatsächlich angefallene angemessene Auslagen, die Beratern bei der Ausführung ihrer vertraglich vereinbarten Dienstleistungen entstanden sind, aufkommen. Hierunter fallen etwa Reisekosten, Kosten für Mahlzeiten und Unterkunft, die den Beratern durch die Teilnahme an Meetings mit oder im Namen der Unternehmen entstanden sind. Solche Ausgaben müssen den lokalen Gesetzen und Bestimmungen entsprechen. Aus der schriftlichen Beratungsvereinbarung muss ersichtlich sein, welche Ausgaben der Berater im Zusammenhang mit der Dienstleistungserbringung geltend machen kann und auf welcher Basis diese vom Unternehmen getragen werden.

4. Offenlegung und Transparenz

Die Unternehmen haben die vollständige Einhaltung aller geltenden nationalen Gesetze, Bestimmungen und Berufsordnungen bezüglich der Veröffentlichung, Offenlegung oder Genehmigung im Zusammenhang mit dem Einsatz von medizinischen Fachpersonen als Beratern für Unternehmen sicherzustellen.

Alle notwendigen Einwilligungen und Genehmigungen sind vor Beginn der Dienstleistungserbringung einzuholen, einschliesslich, sofern erforderlich, solcher von der Verwaltung des Spitals/der medizinischen Einrichtung oder von den Vorgesetzten der medizinischen Fachpersonen (oder der vor Ort zuständigen Stelle).

Wo keine entsprechenden Vorschriften vorhanden sind, haben Unternehmen dennoch eine angemessene Transparenz zu gewährleisten und den Arbeitgeber über Zweck und Umfang des Beratungsvertrags zu benachrichtigen.

Die Unternehmen haben dem Berater geeignete Verpflichtungen aufzuerlegen, um sicherzustellen, dass dessen Beraterstatus für das Unternehmen und seine Beteiligung an der Forschung für das Unternehmen oder an der Vorbereitung von Material für wissenschaftliche Veröffentlichungen des Unternehmens zum Zeitpunkt jeglicher Veröffentlichung oder Präsentation offengelegt wird.

Kapitel 6: Forschung

1. Einleitung

Die Unternehmen dürfen medizinische Fachpersonen engagieren, um vom Unternehmen initiierte Forschung zu betreiben oder von Prüfarzten initiierte Forschung durch Forschungszuwendungen oder durch Verbundforschung zu fördern. Dies gemäss den Regeln dieses Kapitels und allen generellen Regeln, die für die Interaktion mit medizinischen Fachpersonen gelten sowie unter Berücksichtigung der allgemeinen Prinzipien des Kodex.

2. Von Unternehmen initiierte Forschungsarbeiten

Die Unternehmen dürfen bei legitimem Geschäftsbedarf zur Datenerhebung vor oder nach dem Inverkehrbringen eines Produkts wissenschaftlich relevante Forschungsarbeiten initiieren, durchführen, verwalten und finanzieren. In diesem Zusammenhang umfasst der legitime Geschäftsbedarf an Daten medizinischen Bedarf, einschliesslich Patientensicherheit, Forschung und Entwicklung, wissenschaftliche Zwecke (z.B. Leistungsindikatoren, Vergleich objektiver wissenschaftlicher Parameter), regulatorische Überwachung, einschliesslich Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) und klinische oder leistungsbezogene Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF/PMPF), Vigilanz, Sicherheit oder Kostenerstattung sowie gesundheitsökonomische Anforderungen, einschliesslich klinischer Daten und Daten zur Kosteneffizienz sowie zu den Ergebnissen, die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) und die Entscheidung über die Kostenerstattung relevant sind.

Nutzt ein Unternehmen eine medizinische Fachperson als Berater, z.B. zur Leitung einer Studie im Auftrag des Unternehmens (d.h. als leitender Prüfarzt), als Mitglied eines Beratungsausschusses oder eines Ausschusses für unerwünschte Ereignisse, soll das Unternehmen sicherstellen, dass diese Beratungstätigkeiten alle Kriterien aus Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern erfüllen.

Gemäss dem Dokumentationsprinzip sind alle von einem Unternehmen zur Durchführung von Forschungsarbeiten getroffenen Abmachungen in einer schriftlichen Vereinbarung festzuhalten, die auf ein schriftliches Forschungsprotokoll und ein schriftliches Arbeitsprogramm verweist und alle erforderlichen Zulassungen, Genehmigungen und Berechtigungen enthält, die vor Beginn der Studie vorzuliegen haben.

Die Unternehmen müssen sicherstellen, dass ihre Forschungsaktivitäten allen geltenden nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entsprechen sowie gegebenenfalls den geltenden Leitlinien der guten klinischen Praxis.

Gemäss den Zielen und Prinzipien des Kodex haben Unternehmen ebenfalls eine angemessene Transparenz in Bezug auf ihre Forschungsaktivitäten und Ergebnisse bei klinischen Studien sicherzustellen. Dies beinhaltet auch die angemessene Offenlegung von Informationen über die klinischen Studien der Unternehmen, z.B. in externen öffentlichen Registern und Fachzeitschriften mit Peer-Review-Verfahren, unter Berücksichtigung der lokalen Transparenzgesetze und -bestimmungen.

Beschäftigen Unternehmen Dritte in der Forschung (z.B. Auftragsforschungsinstitute (CROs)), haben sie sicherzustellen, dass die von diesen Dritten im Auftrag des Unternehmens durchgeführten Forschungsarbeiten gemäss geltenden gesetzlichen und ethischen Bestimmungen, einschliesslich der geltenden Vorgaben dieses Kodex, durchgeführt werden.

3. Produktbewertung durch das Unternehmen nach dem Inverkehrbringen

Besteht ein legitimer Geschäftsbedarf, dürfen Unternehmen nach der Markteinführung ihrer medizinischen Technologien, Therapien und/oder zugehörigen Dienstleistungen, Produktbewertungen durch Dritte in Auftrag geben und im Zuge dessen Evaluationsprodukte gemäss einer schriftlichen Vereinbarung zur Verfügung stellen, um so eine ausführliche Nutzerbewertung der Evaluationsprodukte durch medizinische Einrichtungen zu erhalten. Evaluationsprodukte dürfen im Austausch gegen das angefragte Nutzer-Feedback von den medizinischen Fachpersonen der Einrichtung kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Solche Produkte sind in einem Protokoll oder Fragebogen als Teil des Vertrags formal schriftlich aufzuführen.

Bei wiederverwendbaren Evaluationsprodukten hängt die vorgesehene Dauer der Evaluation und Bewertung von der zu erwartenden Häufigkeit der Nutzung, von der angeforderten Art der Nutzerbewertung, von der Dauer der notwendigen Schulung und ähnlichen, in diesem Kontext sinnvollen, Faktoren ab. Unternehmen haben in allen Fällen sicherzustellen, dass sie das Eigentum an den wiederverwendbaren Evaluationsprodukten behalten und ein Vorgehen vereinbaren, welches die unverzügliche Rückgabe der Produkte und/oder der unbenutzten Einweg-Evaluationsprodukte nach Abschluss des Evaluationszeitraums vorsieht. Dies gilt nicht für Fälle, in denen die medizinische Einrichtung diese Produkte gekauft oder gemietet hat.

Medizinische Fachpersonen und/oder Einrichtungen dürfen durch die Bereitstellung von Evaluationsprodukten und/oder zugehörigen Dienstleistungen nicht unangemessen begünstigt und nicht dazu veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Dienstleistungen der Unternehmen zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen. Jedes Angebot und/oder Lieferung dieser Evaluationsprodukte hat stets im Einklang mit geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Berufsordnungen zu erfolgen.

4. Von Dritten initiierte Forschung: Forschungszuwendungen

Sofern geltende Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen es zulassen, dürfen die Unternehmen in den therapeutischen Bereichen, an denen sie interessiert oder in denen sie tätig sind, Forschungszuwendungen für klar definierte von Dritten initiierte Forschungsstudien für klinische oder nicht-klinische Forschungsprogramme gewähren. Die Forschungszuwendungen können materielle oder finanzielle Unterstützung für legitime, studienbezogene, dokumentierte Ausgaben oder Leistungen umfassen und/oder angemessene Mengen kostenloser Einweg- und/oder Mehrwegprodukte, begrenzt auf den Forschungszeitraum, beinhalten.

Die Unternehmen, die Forschungszuwendungen gewähren, dürfen keinen Einfluss auf die Forschungsstudien nehmen. Um jedoch zu garantieren, dass die Forschungszuwendungen zweckgebunden verwendet werden, definieren Unternehmen den geplanten Forschungsumfang und -zweck, für den die Forschungszuwendungen vorgesehen sind. Ausserdem soll in der schriftlichen Forschungszuwendungsvereinbarung dem Unternehmen das Recht eingeräumt werden, zu überprüfen, ob die Zuwendungen ausschliesslich für den genehmigten Forschungszweck verwendet werden. Im Rahmen einer solchen Prüfung kann das Unternehmen studienbezogene Unterlagen wie etwa Kopien des Forschungsprotokolls, der Genehmigung durch die Ethikkommission und/oder die regulatorischen Behörden sowie einen Studienbericht bei Abschluss oder Abbruch der Forschung verlangen.

Alle Anträge auf Forschungszuwendungen von potenziellen Begünstigten müssen schriftlich gestellt werden und mindestens Art und Zielsetzungen, Zwischenziele, Budget und die ungefähre Dauer der Forschungstätigkeit sowie gegebenenfalls die Vorgaben für die Ethikkommission, behördliche und/oder sonstige Genehmigungen oder Zulassungen aufführen. In Anbetracht der Tatsache, dass der Prüfarzt jederzeit für die Einhaltung der lokalen Gesetze und

Bestimmungen verantwortlich ist, kann ein Unternehmen einen Antrag auf einen Forschungszuschuss bereits in Betracht ziehen, bevor die Ethikkommission das betreffende Forschungsprojekt genehmigt hat.

Vereinbarungen über Forschungszuwendungen müssen gegebenenfalls Bestimmungen zur Meldung unerwünschter Ereignisse beinhalten. Zudem ist darin festzulegen, dass die begünstigte Organisation und der leitende Prüfarzt bei allen mündlichen oder schriftlichen Präsentationen der Ergebnisse das Unternehmen und die Zuwendung in vollem Umfang offenlegen müssen.

5. Verbundforschung

Falls erforderlich und unter der Voraussetzung, dass dies nach den lokalen Gesetzen und Bestimmungen zulässig ist, dürfen Unternehmen und branchenfremde Partner in der Entwicklung und/oder Durchführung wissenschaftlicher Forschung zusammenarbeiten, sofern ein legitimer Zweck vorliegt. Verbundforschung kann vor, während oder nach der behördlichen Zulassung eines Arzneimittels, einer medizinischen Technologie, Therapie oder zugehöriger Dienstleistungen erfolgen.

Jeder der Kooperationspartner muss aktiv mit ergänzenden relevanten Fähigkeiten, Erfahrungen und/oder Ressourcen zur Zusammenarbeit beitragen, wie zum Beispiel mit Studienzielen und -design, Methodik, Protokollentwicklung, Studiendurchführung, statistischem Analyseplan, Berichten zu klinischen Studien und Veröffentlichungen. Vor Beginn einer Forschungs Kooperation ist es für Unternehmen von entscheidender Bedeutung, wichtige Überlegungen wie den Überprüfungs- und Zulassungs-/Genehmigungsprozess, Due-Diligence-Kriterien, Budgetierungs- und Vertragsprozesse, zulässige Interaktionen während der Durchführung der Forschung, und andere relevante Erwägungen zu berücksichtigen. Elemente innerhalb und ausserhalb des Umfangs der Verbundforschung müssen klar definiert werden, um die Behandlung eines Forschungsprojekts als Verbundforschung zu rechtfertigen, die im Gegensatz zu von Unternehmen oder von Dritten initiiert Forschung steht (für die eine Forschungszuwendung zulässig ist).

Gemäss dem Dokumentationsprinzip sind alle von einem Unternehmen zur Durchführung einer Verbundforschung getroffenen Abmachungen in einer schriftlichen Vereinbarung festzuhalten, um die Rollen und Verantwortlichkeiten transparent und in Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll zu definieren, zum Beispiel Folgendes: Initiator und Sponsor der Studie, wem gehört geistiges Eigentum, finanzielle Unterstützung, Transparenz der Beteiligung, Berichterstattung, Rechte an Daten, Registrierung von Veröffentlichungen, Meldeverfahren für unerwünschte Ereignisse und Streitbeilegung.

Die Unternehmen haben zu gewährleisten, dass die Bündelung der Fähigkeiten, Erfahrungen und/oder Ressourcen aller Beteiligten in einem Verbundforschungsvertrag klar festgelegt ist und alle Aktivitäten, die in den Verantwortungsbereich des Unternehmens fallen, in Übereinstimmung mit allen geltenden nationalen Gesetzen, Bestimmungen und Berufsordnungen, ethischen Anforderungen sowie den geltenden Leitlinien für gute Praxis durchgeführt werden.

Kapitel 7: Lizenzgebühren

Medizinische Fachpersonen können individuell oder als Teil einer Gruppe, in der sie aktive Teilnehmende sind, einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung von Produkten oder medizinischen Technologien leisten. Dabei können sie im Rahmen einer Vereinbarung zur Produkt- oder Technologieentwicklung oder über die Lizenzierung geistiges Eigentum wie z.B. Patente, Geschäftsgeheimnisse oder Know-how entwickeln.

Die Unternehmen dürfen mit medizinischen Fachpersonen nur dann Lizenzvereinbarungen eingehen, wenn die medizinische Fachperson einen neuen, signifikanten oder innovativen Beitrag etwa in der Produkt-, Technologie-, Verfahrens- oder Methodenentwicklung geleistet hat oder voraussichtlich leisten wird, sodass die medizinische Fachperson nach den geltenden Gesetzen und Bestimmungen als Allein- oder Mitinhaberin eines derartigen geistigen Eigentums zu betrachten ist. Das Vorstehende gilt ungeachtet der Verpflichtungen der Unternehmen zur Einhaltung aller geltenden Verpflichtungen zur Zahlung von Lizenzgebühren, die sich in einigen Ländern aus den geltenden Gesetzen und Bestimmungen ergeben können.

Vereinbarungen, die die Zahlung von Lizenzgebühren an eine medizinische Fachperson durch oder im Namen von Unternehmen beinhalten, sind in einem schriftlichen Vertrag mit angemessener und üblicher Vergütung nach geltenden Gesetzen und Bestimmungen festzulegen. Beispielsweise sollen Lizenzgebühren, die im Austausch für geistiges Eigentum bezahlt werden, unabhängig sein von:

- Der Bedingung, dass die medizinische Fachperson Produkte, Dienstleistungen oder medizinische Technologien des Unternehmens oder Produkte oder Technologien, die als Ergebnis des Entwicklungsprojektes hergestellt werden, kauft, bestellt oder empfiehlt und
- der Bedingung, die Produkte oder medizinische Technologie nach der Markteinführung zu vermarkten.

Vorbehaltlich nationaler Bestimmungen und Vorschriften müssen die Unternehmen die Anzahl der Einheiten, die von der medizinischen Fachperson und/oder Mitgliedern der Praxis der medizinischen Fachperson oder der medizinischen Einrichtung gekauft, verschrieben, genutzt oder bestellt wurden, von der Berechnung der Lizenzgebühren ausschliessen.

Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Werbeartikel

Es ist verboten, medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen Geschenke zu machen.

Die Unternehmen dürfen in Ausnahmefällen Material für die fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel von geringfügigem Wert zur Verfügung stellen, sofern dies im Einklang mit geltenden Gesetzen, Bestimmungen sowie Branchen- und Berufsordnungen des Landes erfolgt, in dem die medizinische Fachperson approbiert ist. Unternehmen sollen Material für die fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel nur gemäss folgenden Grundsätzen vergeben:

- a. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel müssen zur Verwendung in der Praxis der medizinischen Fachperson bestimmt sein, dem Patientenwohl oder der Weiterbildung dienen.
- b. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel dürfen nicht auf Anfrage von medizinischen Fachpersonen abgegeben werden.
- c. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel dürfen nicht in Form von Geld oder Bargeldäquivalenten abgegeben werden.
- d. Materialien für die fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel müssen von geringfügigem Wert sein und können mit dem Firmenlogo des Unternehmens versehen sein, müssen es aber nicht.
- e. Materialien für die fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel dürfen nicht zu besonderen Anlässen überreicht werden (z.B. Geburtstag, Geburt, Heirat usw.).
- f. Unternehmen dürfen einer medizinischen Einrichtung gelegentlich Material von höherem Wert für fachliche Weiterbildung zukommen lassen, solange dieses Material tatsächlich der Weiterbildung der medizinischen Fachpersonen in dieser Einrichtung und dem

- Patientenwohl dient. Solche Gegenstände sind den medizinischen Fachpersonen nicht zum persönlichen Gebrauch zu übergeben. Das Material soll zudem den therapeutischen Bereichen entsprechen, an bzw. in denen das Unternehmen interessiert und/oder tätig ist. Die Unternehmen müssen die Abgabe von Material für fachliche Weiterbildung von höherem Wert an medizinische Einrichtungen angemessen dokumentieren. Solche Gegenstände dürfen nicht in den üblichen Verwaltungs- oder Routinebetriebskosten der medizinischen Einrichtung einfließen.
- g. Medizinische Fachpersonen und/oder Einrichtungen dürfen durch die Bereitstellung von Material für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikeln nicht unangemessen entlohnt und nicht dazu veranlasst und/oder ermutigt werden, die medizinischen Technologien oder Dienstleistungen der Unternehmen zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen.
 - h. Das Material zur fachlichen Weiterbildung und/oder die Werbeartikel sollen nicht hauptsächlich zum persönlichen Gebrauch bestimmt sein.

Gewinnspiele und andere Wettbewerbsarten bei Veranstaltungen sind nur zulässig, sofern der verliehene Preis die Voraussetzungen in Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Werbeartikel erfüllt. Weiterhin muss der Preis nationalen Gesetzen, Bestimmungen sowie Branchen- und Berufsordnungen entsprechen.

Dieses Kapitel betrifft nicht die legitime Praxis, angemessene Evaluationsprodukte, Demonstrationsprodukte oder Muster bereitzustellen. Leitlinien zur Vergabe von Evaluationsprodukten, Demonstrationsprodukten oder Mustern durch Unternehmen finden sich in Kapitel 6: Forschung und Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster.

Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster

1. Allgemeine Grundsätze

Die Unternehmen dürfen ihre eigenen medizinischen Technologien als Demonstrationsprodukte und/oder als Muster kostenlos zur Verfügung stellen, um medizinischen Fachpersonen und/oder gegebenenfalls medizinischen Einrichtungen zu ermöglichen, die sichere, wirksame und funktionelle Anwendung der medizinischen Technologie und/oder zugehörigen Dienstleistung zu bewerten bzw. sich damit vertraut zu machen und festzustellen, ob oder wann das Produkt und/oder die Dienstleistung künftig verwendet, bestellt, gekauft, verschrieben oder empfohlen werden soll.

Demonstrationsprodukte und/oder Muster können entweder Einweg- oder Mehrwegprodukte sein. (Mitglieds-)Unternehmen dürfen ausnahmsweise auch Produkte eines anderen Unternehmens zur Verfügung stellen, die in Verbindung mit den Demonstrationsprodukten und/oder Mustern des (Mitglieds-)Unternehmens stehen, sofern die Produkte des anderen Unternehmens notwendig sind, um die Produkte des (Mitglieds-)Unternehmens richtig und effektiv vorzuführen, zu beurteilen oder anzuwenden, z.B. bei Computer-Hardware und Software, die nicht vom (Mitglieds-)Unternehmen hergestellt wird.

Medizinische Fachpersonen und/oder Einrichtungen dürfen durch die Bereitstellung von Demonstrationsprodukten und/oder Mustern nicht unangemessen begünstigt und nicht dazu veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Dienstleistungen der Unternehmen zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen. Jedes Angebot und/oder jede Lieferung solcher Produkte hat stets im Einklang mit geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Berufsordnungen zu erfolgen. Unternehmen sollen in allen Fällen die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte und/oder Muster an medizinische Fachpersonen und/oder medizinische Einrichtungen angemessen dokumentieren, z.B. die

Lieferung, sowie bei wiederverwendbaren Demonstrationsprodukten und/oder Mustern die Rückgabe. Unternehmen müssen sowohl in ihren Unterlagen als auch, spätestens zum Zeitpunkt der Lieferung, gegenüber den medizinischen Fachpersonen und/oder Einrichtungen die Kostenfreiheit und andere Bedingungen, die für die Lieferung solcher Demonstrationsprodukte und/oder Proben gelten, klar offenlegen. Die Offenlegung gegenüber medizinischen Fachpersonen und medizinischen Einrichtungen hat in schriftlicher Form zu erfolgen.

Dieses Kapitel beschränkt sich auf die kostenlose Bereitstellung von Demonstrationsprodukten und/oder Mustern und zugehörigen Dienstleistungen und gilt nicht für die Bereitstellung von Produkten oder ähnlichen Leistungen nach anderen Bestimmungen, z.B. (unter anderem) die Bereitstellung im Rahmen von klinischen Studien und/oder anderen Forschungsarbeiten oder für kommerzielle Zwecke durch Rabatte oder preisliche Anreize im Rahmen des öffentlichen Beschaffungswesens. Die Kostenübernahme für Investitionsgüter einer medizinischen Einrichtung fällt ebenfalls nicht unter dieses Kapitel.

2. Demonstrationsprodukte

Die Unternehmen dürfen sowohl medizinischen Fachpersonen als auch medizinischen Einrichtungen Demonstrationsprodukte in Form von Lehrmodellen (z.B. nicht sterilisierte Einwegprodukte) zur Verfügung stellen, die zur Aufklärung von medizinischen Fachpersonen und Patienten, Bildung und Schulung verwendet werden. Eine medizinische Fachperson kann z.B. ein Demonstrationsprodukt benutzen, um einem Patienten die Art der Technologie näher zu bringen, die dem Patienten implantiert werden soll oder um andere medizinische Fachpersonen in der Anwendung des Produkts zu schulen.

Demonstrationsprodukte sind weder zur klinischen Anwendung am Patienten noch für den Verkauf oder die Weitergabe auf andere Art und Weise vorgesehen.

3. Muster

Die Unternehmen dürfen eine angemessene Anzahl an Mustern kostenlos bereitstellen, so dass sich medizinische Fachpersonen und/oder medizinische Einrichtungen mit den Produkten und/oder zugehörigen Dienstleistungen vertraut machen können, um Erfahrungen im sicheren und wirksamen Umgang bei der klinischen Anwendung sammeln zu können und festzustellen, ob oder wann das Produkt und/oder die Dienstleistung künftig verwendet, bestellt, gekauft, verschrieben oder empfohlen werden soll.

Bei Einwegprodukten, die dem Zweck dienen, sich damit vertraut zu machen, dürfen nicht mehr Muster zur Verfügung gestellt werden, als notwendig sind, damit die medizinischen Fachpersonen/Einrichtungen ausreichende Erfahrung im Umgang mit den Produkten sammeln können.

Bei wiederverwendbaren Mustern hängt der Zeitraum, der benötigt wird, um sich damit vertraut zu machen, u.a. von der Häufigkeit der vorgesehenen Nutzung, der erforderlichen Schulungsdauer, der Anzahl medizinischer Fachpersonen, die Erfahrung im Umgang mit dem Produkt sammeln sollen und von weiteren, ähnlichen Erwägungen ab. Die Unternehmen haben in allen Fällen sicherzustellen, dass sie das Eigentum an den wiederverwendbaren Mustern behalten und ein Vorgehen vereinbaren, welches die unverzügliche Rückgabe solcher wiederverwendbaren Muster nach Abschluss des Zeitraums, in dem man sich damit vertraut machen kann, vorsieht.

Kapitel 10: Drittvermittler (Third Party Intermediaries)

Die Unternehmen müssen beachten, dass sie für Aktivitäten von Drittvermittlern haftbar sein können, die mit den medizinischen Fachpersonen oder Einrichtungen in Verbindung mit dem Verkauf, der Bewerbung oder anderen Aktivitäten mit Bezug zu Produkten und/oder Dienstleistungen des Unternehmens interagieren.

Werden solche Verträge abgeschlossen, müssen die Unternehmen, sofern dies nach den lokalen Gesetzen und Bestimmungen zulässig ist, entsprechend sicherstellen, dass dem Drittvermittler in der relevanten vertraglichen Dokumentation Verpflichtungen auferlegt werden, die im Kodex festgelegten Bestimmungen und andere Richtlinien einzuhalten und dass in geeigneter Weise beaufsichtigt wird, dass diese ordnungsgemäss umgesetzt werden.

Das Ausmass der vor und nach Vertragsabschluss durchzuführenden Untersuchungen und Prüfungen kann aufgrund verschiedener Risikofaktoren variieren und muss von den Unternehmen beurteilt werden. Abhängig von der Situation können folgende Bestandteile Gegenstand solcher Untersuchungen und Prüfung sein:

- Risikobewertung (Einschätzung des Risikoprofils) von künftigen und vorhandenen Drittvermittlervereinbarungen
- Due-Diligence-Verfahren
- Schulung von Drittvermittlern
- Schriftlicher Vertrag, der die massgeblichen Compliance-Bestimmungen beinhaltet
- Überwachungs- und/oder Auditprogramm(e) für Drittvermittler

TEIL 2: Auslegungs- und Mediationsverfahren

Kapitel 11: Allgemeine Rahmenbedingungen

Die nachstehenden Kapitel sollen ein wirksames und effizientes Auslegungs- und Mediationsverfahren ermöglichen, das dazu dient, die Einhaltung des Kodex sicherzustellen. Sie basieren auf den Prinzipien der Verhältnismässigkeit, eines zügigen und ordnungsgemässen Verfahrens, der Fairness und der Transparenz.

Kapitel 12: Zuständige Stellen

1. Kommission Legal & Compliance von Swiss Medtech

Die Kommission Legal & Compliance von Swiss Medtech setzt sich für die Umsetzung des Kodex ein und unterstützt Unternehmen dabei, bewährte Praktiken und aufeinander abgestimmte Auslegungen des Kodex auszutauschen. Die Mitglieder der Kommission verfügen über Branchenerfahrung.

2. Legal Counsel von Swiss Medtech

Der Legal Counsel von Swiss Medtech erfüllt die ihm vom Verband übertragenen Aufgaben. Er sorgt für die Umsetzung von Mediationsverfahren und ist Mitglied der Kommission.

Kapitel 13: Verfahrensprinzipien zu Auslegungsfragen

Die Unternehmen können die Kommission zu Auslegungsfragen rund um den Kodex und damit zusammenhängenden Regelungen (z.B. solche zur Transparenz) konsultieren.

Die Kommission kann Empfehlungen abgeben.

Die Kommission wird Auslegungen des Kodex in Form von Fragen und Antworten (Q&A) auf der Website von Swiss Medtech veröffentlichen.

Kapitel 14: Mediation

Die Einleitung eines Mediationsverfahrens soll sorgfältig erwogen werden.

Ein Unternehmen kann jederzeit den Legal Counsel (in schriftlicher Form und in einer der Verfahrenssprachen) ersuchen, das Verhalten eines anderen Unternehmens im Hinblick auf eine angemessene Umsetzung dieses Kodex und damit zusammenhängenden Regelungen zu beurteilen.

Der Legal Counsel leitet das Gesuch an das betroffene Unternehmen weiter und fordert dieses auf, sich innert einer angemessenen, vom Legal Counsel angesetzten Frist (schriftlich) zum vorgeworfenen Verhalten zu äussern. Der Legal Counsel kann zudem, sofern ihm dies

angebracht erscheint, die beteiligten Unternehmen zu einem Gespräch «am runden Tisch» einladen.

Der Legal Counsel kann die dargestellte Situation im Hinblick auf die Vorgaben des Kodex und damit zusammenhängenden Regelungen prüfen, sich mit der Kommission beraten und den beteiligten Parteien schriftliche Empfehlungen geben.

Verfahrenssprachen sind Deutsch, Französisch oder Englisch.

Das Mediationsverfahren ist für die beteiligten Unternehmen kostenlos.

TEIL 3: Glossar

- **Ausbildungszuwendungen** (*Educational Grants*): Bereitstellung von Mitteln, Produkten des Unternehmens oder Dritter oder anderweitiger Sachzuwendungen an eine medizinische Einrichtung durch oder im Auftrag eines Unternehmens, ausschliesslich zur Unterstützung und Förderung medizinischer Bildung medizinischer Fachpersonen, Patienten und/oder der Öffentlichkeit zu klinischen, wissenschaftlichen und/oder gesundheitsbezogenen Themen, die für Therapiebereiche, in bzw. an denen das Unternehmen tätig und/oder interessiert ist, relevant sind und wo derartige Förderungen allein für einen bestimmten Zweck innerhalb dieser Kategorie bereitgestellt werden.
- **Benachrichtigung an den Arbeitgeber** (*Employer Notification*): Eine vorherige schriftliche Benachrichtigung an eine medizinische Einrichtung (z.B. an die Spitalverwaltung), an den Vorgesetzten einer medizinischen Fachperson oder eine lokal zuständige Stelle über jede vorgesehene Interaktion, Kooperation oder andere Angelegenheiten zwischen einem Unternehmen und einer medizinischen Fachperson, für die nach Zweck und Umfang gemäss Kodex eine Benachrichtigung erforderlich ist. Diese Benachrichtigung kann auf eine der folgenden Arten erfolgen:
 - Schriftliche Benachrichtigung durch das Unternehmen
 - Mitunterzeichnung des Vorgesetzten oder einer bevollmächtigten Person der medizinischen Einrichtung
 - Schriftliche Benachrichtigung durch die medizinische Fachperson, die dem Unternehmen zur Verfügung steht (z.B. E-Mail-Kopie an das Unternehmen)
 - Schriftliche Bestätigung der medizinischen Fachperson, dass die Benachrichtigung durch sie selbst erfolgt ist.
- **Beratungsvereinbarung** (*Consulting Arrangements*): Jede Erbringung von Dienstleistungen durch eine medizinische Fachperson oder Einrichtung für ein Unternehmen oder im Namen eines Unternehmens. Beratungsvereinbarungen umfassen unter anderem Aktivitäten in den Bereichen Marketing und klinische Forschung, die Bereitstellung technischen Fachwissens für die Entwicklung, Erprobung usw. von Medizintechnik, Feedback zu Bewertungen nach dem Inverkehrbringen und zur Marktforschung, Dienste als Referent bei Veranstaltungen, Schulung anderer medizinischer Fachpersonen, Schulungen zur Anwendung der medizinischen Technologie des Unternehmens, Teilnahme an forschungsbezogenen Meetings usw.
- **Conference Vetting System (CVS)**: Das zentrale Entscheidungsverfahren, das die Einhaltung des Kodex für von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen überprüft und das unabhängig von MedTech Europe unter der Aufsicht des MedTech Europe Compliance Panels steht. Weitere Informationen unter: <http://www.ethicalmedtech.eu>. Eine Genehmigung über das Conference Vetting System ist für Unternehmen erforderlich, um von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen zu fördern, die in den im Anhang beschriebenen Geltungsbereich fallen. Die über das Conference Vetting System getroffenen Entscheidungen in Bezug auf bestimmte von Dritten veranstaltete Bildungsveranstaltungen sind für alle Unternehmen bindend.
- **Delegierte** (*Delegates*): Medizinische Fachpersonen, die weder als Referenten noch als medizinische Fachpersonen, die den Unternehmen Dienstleistungen für die betreffende Veranstaltung anbieten, teilnehmen.
- **Demonstrationsprodukte** (*Demonstration Products*): Einweg- oder Mehrwegprodukte, die von einem Unternehmen oder im Auftrag eines Unternehmens an medizinische Fachpersonen oder Einrichtungen mit der notwendigen technischen Ausstattung und beruflichen Kompetenz, um solche Demonstrationsprodukte zu verwenden, kostenlos abgegeben werden. Demonstrationsprodukte werden zum alleinigen Zweck bereitgestellt, eine sichere und wirksame Anwendung und entsprechende Funktionalität eines Produktes demonstrieren zu können und sind nicht für klinische Verwendungszwecke vorgesehen.

Folgendes sind keine Demonstrationsprodukte:

- Muster
- Evaluationsprodukte
- Produkte, die als Teil einer Spende oder Forschungs- oder Ausbildungszuwendung kostenlos zur Verfügung gestellt werden oder
- Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des Gesamtkaufpreises in einer geschäftlichen Liefervereinbarung bereitgestellt werden, z.B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäss einer Garantievereinbarung geliefert werden.
- **Drittvermittler** (*Third Party Intermediaries*): Jede juristische oder natürliche Person, die Produkte oder zugehörige Dienstleistungen von Unternehmen vermarktet, verkauft, bewirbt oder anderweitig an Endverbraucher vermarktet. Dies kann Vertriebshändler, Grosshändler, Vertriebsagenten, Marketingagenten, Makler, auf Provisionsbasis tätige Handelsvertreter und unabhängige Handelsvertreter umfassen.
- **Evaluationsprodukte** (*Evaluation Products*): Einwegprodukte oder Mehrwegprodukte und/oder andere Artikel, die von einem Unternehmen oder im Auftrag eines Unternehmens kostenlos an eine medizinische Fachperson/Einrichtung abgegeben werden, um dokumentierte Rückmeldung der Anwender zu erhalten, welche diese Produkte für einen festgelegten Zeitraum gemäss dem Verwendungszweck und im Rahmen der geltenden Gesetze des Landes, in das die Lieferung erfolgt, genutzt haben.

Folgendes sind keine Evaluationsprodukte:

- Muster
- Demonstrationsprodukte
- Produkte, die als Teil einer Spende oder Forschungs- oder Ausbildungszuwendung kostenlos zur Verfügung gestellt werden oder
- Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des Gesamtkaufpreises in einer geschäftlichen Liefervereinbarung bereitgestellt werden, z.B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäss einer Garantievereinbarung geliefert werden.
- **Finanzielle Not** (*Financial Hardship*): In Bezug auf eine medizinische Einrichtung bedeutet dies eine extreme und unvermeidbare finanzielle Notlage, die aus Umständen resultiert, die nicht der Kontrolle der medizinischen Einrichtung unterliegen. Die medizinische Einrichtung kann nicht arbeiten und die Patientenversorgung ist folglich gefährdet. Finanzielle Notlagen, die teilweise oder ganz auf falsches Management der Mittel der medizinischen Einrichtung oder andere Umstände zurückzuführen sind, die der Kontrolle der Einrichtung unterliegen, gelten nicht als finanzielle Not. Die finanzielle Not muss dokumentiert und sachlich begründet sein.
- **Forschungszuwendungen** (*Research Grants*): Bereitstellen von Zuwendungen, Produkten/Ausstattung und/oder Sachzuwendungen durch ein Unternehmen oder im Namen eines Unternehmens an Einrichtungen, die Forschung betreiben, die dem alleinigen Zweck der Entwicklungsunterstützung oder der Unterstützung klar spezifizierter, glaubwürdiger, wissenschaftlich valider und legitimer Forschung dient. Der Begünstigte betreibt Forschung, deren Zweck darin besteht, medizinisches, wissenschaftliches und gesundheitsbezogenes Wissen, medizinische Technologien und/oder klinische Techniken, die der Verbesserung der Behandlungsergebnisse der Patienten dient, zu fördern.
- **Gäste** (*Guests*): Ehepartner, Partner, Familienmitglieder oder Gäste von medizinischen Fachpersonen, die kein «bona fide» Berufsinteresse an den auf einer Veranstaltung ausgetauschten Informationen haben.
- **Geschenke** (*Gifts*): Gegenstände, die von einem Unternehmen aus freien Stücken und ohne Gegenleistung an eine medizinische Fachperson oder Einrichtung übergeben werden. Folgendes sind keine Geschenke:
 - Werbeartikel
 - Material zur fachlichen Weiterbildung
 - Evaluationsprodukte

- Demonstrationsprodukte
- Muster
- Produkte, die als Teil einer Spende oder Forschungs- oder Ausbildungszuwendung kostenlos zur Verfügung gestellt werden oder
- Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des Gesamtpreises in einer geschäftlichen Liefervereinbarung bereitgestellt werden, z.B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäss einer Garantievereinbarung geliefert werden.
- **Klinische Forschung** (*Clinical Research*): Eine Art von Forschung, die Tests und Therapien untersucht und ihre Wirksamkeit auf die menschliche Gesundheit beurteilt. Dies beinhaltet klinische Prüfungen oder klinische interventionelle und nicht interventionelle Leistungsstudien, an denen Probanden auf freiwilliger Basis teilnehmen, um medizinische Interventionen zu testen, darunter Arzneimittel, Zell- oder andere biologische Produkte, chirurgische und radiologische Verfahren, Instrumente, Verhaltenstherapien und Vorsorge.
- **Kodex** (*Code*): Der Swiss Medtech Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten und die Swiss Medtech Transparenzrichtlinien.
- **Legitimer Geschäftsbedarf** (*Legitimate Business Need*): Ein aktuelles und tatsächliches Geschäftsziel, das ein Unternehmen verfolgt, wie etwa die Unterstützung medizinischer Ausbildung, klinische Forschung und/oder die sichere und wirksame Anwendung der Medizintechnik des Unternehmens. Eine medizinische Fachperson oder Einrichtung zum Zweck zu engagieren, direkt oder indirekt auf Verschreibung, Empfehlung, Kauf, Lieferung, Nutzung, Verkauf oder Vermietung von Medizintechnik oder zugehöriger Dienstleistungen durch eine medizinische Fachperson oder Einrichtung Einfluss zu nehmen, wird niemals als legitimer Geschäftsbedarf erachtet.
- **Medizinische Einrichtung** (*Healthcare Organisation*): Jede juristische Person oder staatliche Einrichtung (unabhängig von deren rechtlicher oder organisatorischer Form), die eine gesundheitsbezogene, medizinische oder wissenschaftliche Gesellschaft oder Organisation ist, die direkten oder indirekten Einfluss auf Verschreibung, Empfehlung, Kauf, Bestellung, Lieferung, Anwendung, Verkauf oder Vermietung medizinischer Technologien oder zugehöriger Dienstleistungen nehmen kann. Dazu gehören z.B. Spitäler, Einkaufsgemeinschaften, Kliniken, Labore, Apotheken, Forschungsinstitute, Stiftungen, Universitäten oder andere Lehranstalten, Fachverbände oder wissenschaftliche Gesellschaften (ausgenommen Patientenorganisationen) sowie Einrichtungen, über die eine oder mehrere medizinische Fachpersonen Leistungen erbringen.
- **Medizinische Fachpersonen** (*Healthcare Professional*): Natürliche Person mit klinischem oder nicht klinischem Berufshintergrund, Mitarbeiter von Behörden oder anderen öffentlichen oder privaten Einrichtungen. Dies können unter anderem sein: Ärzte, Krankenpfleger, Techniker, Laborwissenschaftler, Forscher, Forschungskoordinatoren oder Beschäftigte im Beschaffungswesen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit medizinische Technologien oder zugehörige Dienstleistungen direkt oder indirekt kaufen, mieten, empfehlen, verabreichen, anwenden, liefern, beschaffen sowie über Kauf oder Miete entscheiden können. Diese Definition umfasst keine im Einzelhandel beschäftigten Einkäufer, es sei denn, der betreffende Einkäufer veranlasst den Kauf medizinischer Technologien oder zugehöriger Dienstleistungen des Unternehmens für oder im Namen medizinischen oder klinischen Fachpersonals. Werden beispielsweise Medizintechnik oder zugehörige Dienstleistungen als Teil der üblichen Waren im Einzelhandel verkauft, unterliegen Interaktionen zwischen dem Unternehmen und dem Einkäufer nicht dem Kodex. Werden die Medizintechnologien des Unternehmens oder zugehörige Dienstleistungen jedoch in einer Einzelhandelsapotheke verkauft (auch wenn diese in einem Supermarkt untergebracht ist), unterliegen die Interaktionen zwischen dem Unternehmen und dem betreffenden Einkäufer dem Kodex.
- **Medizintechnik oder medizinische Technologien** (*Medical Technology or Medical Technologies*): Im Rahmen des Kodex bezeichnet Medizintechnik Medizinprodukte und

- In-Vitro-Diagnostika nach Definition der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022 (SR 812.219) in der jeweils gültigen Fassung.
- **Muster (Samples):** Einweg- oder Mehrwegprodukte, die von einem Unternehmen oder im Auftrag eines Unternehmens kostenlos an medizinische Fachpersonen oder Einrichtungen abgegeben werden, die über die notwendige technische Ausstattung und Kompetenz verfügen, diese zu verwenden. Die medizinischen Fachpersonen können sich so mit der klinischen Anwendung der Produkte vertraut machen. Folgendes sind keine Muster:
 - Demonstrationsprodukte
 - Evaluationsprodukte
 - Produkte, die als Teil einer Spende oder Forschungs- oder Ausbildungszuwendung kostenlos zur Verfügung gestellt werden oder
 - Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des Gesamtpreises in einer geschäftlichen Liefervereinbarung bereitgestellt werden, z.B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäss einer Garantievereinbarung geliefert werden.
 - **Praktische Anleitung (Preceptorship):** Eine Art der Ausbildung von klinischem Fachpersonal durch klinisches Fachpersonal, die von einem Unternehmen finanziert wird, wobei die betreuende klinische Fachperson die Anwendungsschulung der auszubildenden klinischen Fachperson beaufsichtigt und die auszubildende Fachperson nicht die Hauptverantwortung für den Patienten trägt, der sich dem Verfahren unterzieht.
 - **Produkt- und Anwendungsschulung und Bildungsveranstaltung (Product and Procedure Training and Education Event):** Veranstaltung, die in erster Linie der tatsächlichen Weiterbildung von medizinischen Fachpersonen dienen soll, einschliesslich Informationen und/oder Schulung zu folgenden Inhalten:
 - Sichere und nachhaltige Anwendung von Produkten, medizinischen Technologien, Therapien und/oder zugehöriger Leistungen
 - Sichere und wirksame Durchführung klinischer Verfahren
 - Krankheiten, die mit den Produkten, medizinischen Technologien, Therapien und/oder zugehöriger Leistungen und klinischen Verfahren zusammenhängen.Bei der Information und/oder Schulung muss es in jedem Fall direkt um die medizinische Technologie, Therapie oder zugehörigen Dienstleistungen eines Unternehmens gehen.
 - **Professioneller Veranstaltungsorganisator (Professional Conference Organizer):** Ein kommerzielles Unternehmen oder eine kommerzielle Einrichtung, die sich auf die Organisation von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen spezialisiert hat.
 - **Prozeduraufsicht (Proctorship):** Eine Art der Ausbildung von klinischem Fachpersonal durch klinisches Fachpersonal, die von einem Unternehmen finanziert wird, wobei die auszubildende klinische Fachperson unter Aufsicht einer anderen klinischen Fachperson eine Anwendung durchführt und die auszubildende Fachperson die Hauptverantwortung für den Patienten trägt, der sich dem Verfahren unterzieht.
 - **Referent (Faculty):** Ein Redner, Moderator und/oder Vorsitzender, der auf einer Veranstaltung spricht. Personen, die Poster und Abstracts präsentieren, gelten nicht als Referenten.
 - **Sachleistungen (In-kind):** Die Bereitstellung von Zuwendungen, Spenden oder anderen Arten der Unterstützung in Form von Gütern oder Dienstleistungen, abgesehen von Geld. Hierzu gehören die Bereitstellung von Arbeitskraft, verliehenen oder gespendeten Gütern oder geliehenen oder gespendeten Dienstleistungen (z.B. Catering-Dienste für Veranstaltungen, Bereitstellung von Veranstaltungsräumen, Produkten des Unternehmens und anderen Dienstleistungen).
 - **Spenden (Charitable Donations):** Bereitstellung von Bargeld, Ausrüstung, Produkten des Unternehmens oder relevanten Produkten Dritter zur ausschliesslichen Verwendung

- für gemeinnützige oder philanthropische Zwecke und/oder zugunsten eines gemeinnützigen oder philanthropischen Zwecks. Spenden dürfen nur an tatsächlich gemeinnützige oder andere nicht kommerzielle Einrichtungen vergeben werden, deren Hauptzweck es ist, gemeinnützige und/oder philanthropische Aktivitäten zu unterstützen.
- **Stipendien und Fellowship-Programme** (*Scholarships and Fellowships*): Ausbildungszuwendungen an eine medizinische Einrichtung durch ein Unternehmen oder im Namen eines Unternehmens zur Unterstützung von Stipendien oder Fellowship-Programmen, die von der medizinischen Einrichtung angeboten werden. Stipendium bezeichnet in diesem Kontext eine Ausbildungszuwendung zur Unterstützung eines Medizinstudenten, während ein Fellowship-Programm ein intensiver postgradualer Ausbildungszeitraum für Ärzte mit abgeschlossenem Studium in einem bestimmten klinischen Fachgebiet ist (z.B. medizinische Fortbildung für Fachärzte). «Stipendiaten» und «Fellows» sind entsprechend zu verstehen.
 - **Swiss Medtech Transparenzrichtlinien** (*Swiss Medtech Transparency Guidelines*): Die Vorgaben zur Offenlegung, die ein integraler Bestandteil des Kodex sind.
 - **Üblicher Marktwert** (*Fair Market Value*): Der Wert der angegebenen Dienstleistungen (oder gegebenenfalls Produkte), der vom Unternehmen an die andere Partei (z.B. eine medizinische Fachperson oder Einrichtung) zu zahlen wäre, wenn diese auf geschäftlicher Basis auf einem offenen und uneingeschränkten Markt gehandelt würden, keine der Parteien einem Kauf- oder Verkaufszwang unterliegen würde und beide Parteien über gute Kenntnisse der relevanten Fakten verfügen.
 - **Unterhaltung** (*Entertainment*): Unterhaltung umfasst unter anderem Tanzveranstaltungen oder andere Veranstaltungen, bei denen Live-Musik die Hauptattraktion ist, Sightseeing-Ausflüge, Theaterbesuche, Sportveranstaltungen (z.B. Skifahren, Golf oder Fussballspiele) sowie andere Freizeitaktivitäten. Begleitende Hintergrundmusik gilt nicht als Unterhaltung.
 - **Unternehmen** (*Company*): Unternehmen, die Mitglied von Swiss Medtech sind und die Medizinprodukte für die Anwendung beim Menschen entwickeln, herstellen oder vertreiben und/oder in diesem Zusammenhang Dienstleistungen anbieten und erbringen.
 - **Unternehmensveranstaltungen** (*Company Events*): Aktivitäten aller Art, die ganz oder teilweise durch oder im Auftrag eines Unternehmens geplant, finanziert, geleitet und durchgeführt werden, um einen legitimen, dokumentierten Geschäftsbedarf des Unternehmens hinsichtlich des Kundenkontakts zu erfüllen, darunter medizinische Fachpersonen und/oder Einrichtungen.
 - **Veranstaltung** (*Event*): Entweder eine Unternehmensveranstaltung oder eine von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung.
 - **Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings** (*Sales, Promotional and Other Business Meetings*): Jede Art von Unternehmensveranstaltung, deren Ziel der Verkauf oder die Bewerbung medizinischer Technologien und/oder zugehöriger Dienstleistungen eines Unternehmens ist, einschliesslich von Meetings zur Besprechung von Produktmerkmalen, -vorteilen und -anwendungen und/oder Lieferbedingungen.
 - **Virtuelle Veranstaltung** (*Virtual Event*): Eine virtuelle Veranstaltung ist eine von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung oder eine Unternehmensveranstaltung, die sich durch die Teilnahme delegierter medizinischer Fachpersonen auszeichnet, die ausschliesslich per Fernzugriff teilnehmen. Eine virtuelle Veranstaltung steht also in keiner Weise mit einer physisch stattfindenden von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung in Verbindung. So qualifiziert z.B. das Filmen von Präsentationen, Diskussionen usw., während einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung («Hybridveranstaltung») und das Senden dieser Aufnahmen an ein Publikum, das nicht an der physischen Veranstaltung teilnimmt - egal, ob simultan oder nach der Veranstaltung - eine Veranstaltung nicht als virtuelle Veranstaltung und muss deshalb alle Vorgaben zu von Dritten organisierten (Präsenz-)Veranstaltungen erfüllen.
 - **Von Dritten organisierte Anwendungsschulungen** (*Third-Party Organised Procedure Training*): Eine Art der von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen, die in erster

Linie dazu dient, medizinischen Fachpersonen Informationen und Schulungen zur sicheren und wirksamen Anwendung einer oder mehrerer klinischer Verfahren zu vermitteln. Inhalt dieser Informationen und Schulungen kann Folgendes sein:

- Spezielle therapeutische, diagnostische oder rehabilitative Verfahren, klinische Vorgehensweisen, Methoden oder Techniken (eher als die Anwendung medizinischer Technologien)
- Praktische Demonstrationen und/oder Schulungen für medizinische Fachpersonen, wobei der Grossteil des Schulungsprogramms in einer klinischen Umgebung stattfindet.
- **Von Dritten organisierte Bildungskonferenzen** (*Third Party Organised Educational Conferences*): Eine Art der von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung, die eine legitime, unabhängige, lehrreiche, wissenschaftliche oder richtungsweisende Konferenz ist, die zur Förderung wissenschaftlicher Kenntnisse, medizinischer Fortschritte und/oder der Bereitstellung nachhaltiger Gesundheitsfürsorge organisiert wird, und welche die entsprechenden Richtlinien der Berufsverbände oder Organisationen für derartige Bildungsveranstaltungen erfüllt. Diese umfassen üblicherweise Konferenzen, die von nationalen, regionalen oder Verbänden/Gesellschaften bestimmter medizinischer Fachrichtungen, Spitälern, professionellen Konferenzorganisateurinnen, Patientenorganisationen oder akkreditierten Veranstaltern für medizinische Weiterbildung organisiert werden.
- **Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen** (*Third Party Organised Educational Events*): Jede Art von Aktivitäten, die ganz oder teilweise von einer Person oder Einrichtung, die kein Mitgliedsunternehmen ist, geplant, finanziert, organisiert und durchgeführt wird, um den Bildungsbedarf medizinischer Fachpersonen zu erfüllen.
- **Zuwendungen** (*Grants*): Entweder eine Ausbildungs- oder Forschungszuwendung oder beides.

ANHANG: CVS-Geltungsbereich

Wann ist eine Beurteilung einer Veranstaltung über das CVS erforderlich?

		Geographischer Ort der Veranstaltung			
		Innerhalb des geographischen Gebiets von MedTech Europe ¹		Ausserhalb des geographischen Gebiets von MedTech Europe ¹	
Arten von Aktivitäten auf von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen		Nationale Veranstaltungen, die nur von medizinischen Fachpersonen besucht werden	Internationale Veranstaltungen, die von Delegierten besucht werden, die aus mindestens zwei Ländern des geographischen Bereichs von MedTech Europe kommen ^{1,2}	Internationale Veranstaltungen, die von Delegierten besucht werden, die im geographischen Bereich von MedTech Europe approbiert sind und praktizieren ¹	Internationale Veranstaltungen, die nicht von Delegierten aus dem geographischen Bereich von MedTech Europe kommen ¹
Ausbildungszuwendungen ³ zur Förderung einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung	Ausbildungszuwendung zur allgemeinen Förderung der Veranstaltung einer Konferenz	Unterliegt nicht der CVS-Entscheidung ⁴	Unterliegt der CVS-Entscheidung	Unterliegt nicht der CVS-Entscheidung ⁴	Unterliegt nicht der CVS-Entscheidung ⁴
	Ausbildungszuwendungen, die Mittel zur Unterstützung des Referenten umfassen			Unterliegt der CVS-Entscheidung	
	Ausbildungszuwendungen, die Mittel zur Unterstützung der Teilnahme einer medizinischen Fachperson an der Konferenz umfassen			Unterliegt der CVS-Entscheidung	
Kommerzielle Aktivitäten auf von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen	Beratungsvereinbarung für Referenten in Satellitensymposien	Unterliegt nicht der CVS-Entscheidung ⁴	Unterliegt der CVS-Entscheidung	Unterliegt nicht der CVS-Entscheidung ⁴	
	Stände/Werbung				

- ¹ Der geographische Bereich von MedTech Europe umfasst die Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sowie Länder, in denen Mitgliedsverbände von MedTech Europe ansässig sind (aktuell umfasst dies CH, GB, RU, TR und Mitglieder von Mecomed).
- ² Früher als «Cross-Border-Veranstaltungen» bezeichnet.
- ³ Definition Ausbildungszuwendung: siehe Glossar.
- ⁴ Auch wenn eine Veranstaltung nicht der CVS-Entscheidung unterliegt, gelten die Bestimmungen des Kodex, der nationalen Gesetze und Vorschriften weiterhin.

