

Swiss Medtech Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten

Webinar 3. Juli 2024

Sandra Rickenbacher-Läuchli, Mitglied der Geschäftsleitung, Leiterin Public Affairs & Legal Counsel, Swiss Medtech

Inhalt

- Einordnung
- Geltungsbereich Swiss Medtech Kodex (Kodex)
- Übersicht Bestimmungen Kodex
- Grundsätze Kodex
- Veranstaltungen (allgemeine Kriterien, Unternehmensveranstaltungen, von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen)
- Ausbildungszuwendungen
- Geschenke, Material für fachliche Weiterbildung und Werbeartikel
- Neue Bestimmungen rev. Kodex 2023

Einordnung

- Schweizer Gesetze (z.B. HMG, VITH)
- Gesetze derjenigen Länder, in denen die Einrichtungen des Gesundheitswesens (HCO) und/oder Gesundheitsfachpersonen (HCP) mit denen Interaktion besteht, registriert oder lizenziert sind
- Swiss Medtech Kodex vom 25. Mai 2023, rev. Anwendungshilfe (Juli 2024) und Transparenzrichtlinie vom 1. Januar 2018
 - Verpflichtung aller Swiss Medtech Mitglieder, diese zu befolgen
- Medtech Europe Code von März 2024
 - 100 Unternehmen sind direkt Mitglied
 - 40 nationale Verbände, inklusive Swiss Medtech

Geltungsbereich des Swiss Medtech Kodex

„Persönlicher“ Geltungsbereich

- Interaktionen von Mitgliedsunternehmen mit Gesundheitsfachpersonen oder Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Nur für Mitgliedsunternehmen, die Medizintechnik für die Humanmedizin entwickeln, herstellen oder vertreiben.
- Geschäftliche Kontakte mit anderen Partnern (als HCP/HCO) werden nicht erfasst.

Geographischer Geltungsbereich

- Globale Anwendbarkeit

Übersicht Bestimmungen Kodex

Interaktionen mit medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen

- Veranstaltungen
 - Allgemeine Kriterien Veranstaltungen
 - Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen
 - Unternehmensveranstaltungen
- Zuwendungen und Spenden
- Vereinbarungen mit Beratern
- Forschung
- Material für fachliche Weiterbildung und Werbeartikel (Thema Geschenke)
- Demonstrationsprodukte und Muster

Auslegungs- und Mediationsverfahren (Rolle von Swiss Medtech)

Grundsätze Kodex

- **Trennung**
Interaktionen dürfen nicht zur unzulässigen Beeinflussung von HCO/HCP missbraucht werden und dürfen nicht von der Nutzung, dem Kauf, der Empfehlung von Produkten des Unternehmens durch HCO/HCP abhängig gemacht werden.
- **Ausgewogenheit**
Die an HCO/HCP gezahlten Vergütungen müssen den fairen Marktwert der für die Unternehmen erbrachten Leistungen widerspiegeln.
- **Transparenz**
Die Interaktionen müssen für die Vertreter des Gesundheitswesens, den Arbeitgeber, die zuständigen Behörden und die «Öffentlichkeit» transparent sein.
- **Dokumentation**
Interaktionen erfordern einen schriftlichen Vertrag.
- **Image und Perzeption**
müssen bei Interaktionen mit HCO/HCP berücksichtigt werden.

Veranstaltungen: Kategorien

**Unternehmens-
veranstaltungen**

**Von Dritten
organisierte Bildungs-
veranstaltungen**

Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen

Veranstaltungsort

- Zentral gelegen mit Blick auf den Wohnort der Mehrheit der Teilnehmer
- Veranstaltungsort ist nicht die Hauptattraktion
(Nicht möglich: Hotels in Erholungs-/Unterhaltungsparks, Golfanlagen, Strandresorts, Casinohotels, Museen, Ausstellungen)
- Kein Luxushotel (Sterne-Rating und/oder Wahrnehmung)
- Nicht in einer touristischen Destination während einer touristischen Saison
(z.B. Skigebiet in Hauptskisaison)

Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen

Gastfreundschaft (Bewirtung)

- Bewirtung im Rahmen von
 - Unternehmensveranstaltungen **erlaubt**.
 - von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen:
 - Geschäftsessen am Rande der Veranstaltung **erlaubt**.
 - Pauschale Einladungen an alle Teilnehmenden **nicht erlaubt**.
- Angemessene Kosten (keine konkreten Grenzen für Bewirtung festgelegt)
- Einladungen an Drittpersonen, wie z.B. Ehepartner, **nicht erlaubt**. Ausnahme: Ehepartner/in ist HCP im gleichen medizinischen Fachgebiet.

Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen

Unterhaltung

Unternehmensveranstaltung

- Keine sozialen und/oder Freizeitaktivitäten oder eine andere Form der Unterhaltung

Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung

- Unternehmen dürfen nur einen Anlass mit Unterhaltungselementen unterstützen (sponsern),
 - wenn die Unterhaltung ausserhalb des wissenschaftlichen Teils bzw. des Ausbildungsteils stattfindet;
 - wenn die Unterhaltung nicht die Hauptattraktion ist (nur untergeordnetes Element) und
 - wenn HCP dafür separat bezahlen (nicht in der Registrationsgebühr eingeschlossen)

Kriterien, um von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen zu unterstützen

- Programm adäquat betreffend Ort, Gastfreundschaft und Unterhaltung
- Unterzeichneter schriftlicher Vertrag
- Bildungsveranstaltung ist vom **Conference Vetting System genehmigt**
(Genehmigung internationaler* Veranstaltungen in Europa** und Veranstaltungen ausserhalb Europa mit Teilnehmern aus Europa)

* International: Teilnehmer aus mehr als zwei Ländern

**Europa: Länder in denen der Medtech Europe Kodex Anwendung findet

Arten der Unterstützung für von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen

- Generelle Unterstützung (**Sponsoring**)
- Messestand
- Satellitensymposium
- Ausbildungszuwendungen an Gesundheitseinrichtungen (nicht direkt an Gesundheitsfachpersonen möglich, ausser es handelt sich um eine Produkt- oder Anwendungsschulung).

Ausbildungszuwendungen

- Zuwendungen von Unternehmen für die Teilnahme von medizinischen Fachpersonen an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen
- Voraussetzungen für Gewährung von Ausbildungszuwendungen
 - Bildungsveranstaltung muss
 - ✓ allgemeine Kriterien für Veranstaltungen einhalten
 - ✓ vom Conference Vetting System genehmigt sein
 - Kein «direct sponsoring»: Zuwendung nur an medizinische Einrichtungen (Ausnahme: Produkt-/Anwendungsschulung)
- Unternehmen müssen alle Ausbildungszuwendungen **dokumentieren**: Schriftlicher Zuwendungsvertrag des Unternehmens mit der medizinischen Einrichtung.
- Veröffentlichung der Ausbildungszuwendungen gemäss Transparenzrichtlinien von SMT. Datum der Offenlegung der Ausbildungszuwendungen 2023: **31. August 2024.**

Geschenke, Material für fachliche Weiterbildung und Werbeartikel

Geschenke

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

Material für fachliche Weiterbildung und Werbeartikel

- Es ist **erlaubt**, medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen Material für die fachliche Weiterbildung und Werbeartikel zukommen zu lassen.

Aber nur unter **engen** Voraussetzungen:

- Diese müssen zur Verwendung in der Praxis der medizinischen Fachperson bestimmt sein, dem Patientenwohl oder der Weiterbildung dienen;
- Sie müssen von geringfügigem Wert sein und können mit dem Firmenlogo des Unternehmens versehen sein, müssen aber nicht.
- Etc.

Keine Geschenke sind: Evaluations- und Demonstrationsprodukte sowie Muster.

Neue Bestimmungen rev. Kodex 2023

- Anwendbarkeit des Kodex auch auf virtuelle Anlässe
- Bestimmungen zu Unternehmensveranstaltungen, die im Rahmen von Ausbildungsveranstaltungen Dritter stattfinden
- Bestimmungen zu kooperativer Forschung (Forschung, die von Mitgliedsunternehmen mit branchenfremden Partnern durchgeführt wird)
- Bestimmungen zu Drittvermittlern mit denen Mitgliedsunternehmen zusammenarbeiten