

Summary

Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten

Hintergrund

- Der Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten («Kodex») wurde am 12. Juni 2017 von den Mitgliedern von Swiss Medtech verabschiedet. Der Kodex deckt Interaktionen jeder Art zwischen Mitgliedsunternehmen («Unternehmen») und medizinischen Fachpersonen/Einrichtungen ab. Bei jeder Interaktion müssen Unternehmen beachten, dass medizinische Fachpersonen/Einrichtungen unabhängige Entscheidungen für Behandlungen treffen (Trennung!). Zudem soll die Interaktion in einer angemessenen Umgebung stattfinden, um die Integrität der Branche zu gewährleisten (Aussenwahrnehmung!).
- Der Kodex betrifft alle Veranstaltungen, die durch die Unternehmen unterstützt oder organisiert werden. Er regelt die Unterstützung von medizinischen Fachkräften für die Teilnahme an Produktschulungen oder an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen. Und er enthält spezifische Regeln für bestimmte Veranstaltungstypen (Konferenzen, Produkt- und Anwendungsschulungen etc.), für Forschungs- und Beratervereinbarungen, Zuwendungen und Spenden, Muster und Demonstrationsprodukte, Material für die fachliche Weiterbildung und Geschenke von geringfügigem Wert.

Schutz der Reputation der Branche

- Die Einhaltung geltender Gesetze ist nicht ausreichend, um die Integrität und Reputation der Branche zu schützen.
- Die Beziehung der Industrie zu medizinischen Fachpersonen/Einrichtungen hat viele Facetten (z. B. Produktentwicklung und Schulungen), wobei die Übernahme von Kosten einzelner medizinischer Fachkräfte/Kunden für die Teilnahme an von Dritten organisierten Bildungskonferenzen durch Unternehmen besonders schwer zu rechtfertigen ist.

Zeitlicher Ablauf

- 12.6.2017: Einführung des Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten mit strikten Regelungen für die indirekte Unterstützung von medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen, z. B. durch Ausbildungszuwendungen, Forschungszulagen etc.
- 1.1. 2018: Abschaffung der direkten finanziellen Unterstützung medizinischer Fachpersonen für die Teilnahme an von Dritten organisierten Bildungskonferenzen.
- 1.1.2018: Einführung der Transparenzrichtlinie

Was ist neu im Kodex

- Verbot direkter finanzieller Spenden und Zuwendungen an medizinische Fachpersonen («direct sponsorship»)
- Veröffentlichung von Ausbildungszuwendungen gemäss Transparenzrichtlinien
- Generelle gemeinsame Regeln für alle Veranstaltungen
- Neues Kapitel zu Mustern und
- Demonstrationsprodukten Neues Auslegungs- und Mediationsverfahren
- Erweiterter Zuständigkeitsbereich des «Conference Vetting System»¹

Durchsetzung

Der General Counsel von Swiss Medtech und die Fachgruppe Legal & Compliance fördern die Einhaltung der Vorgaben des Kodex. Durch ein wirksames und effizientes Auslegungs- und Mediationsverfahren wird die Umsetzung des Kodex unterstützt. Unternehmen können jederzeit den General Counsel schriftlich ersuchen, eine Verhaltensweise eines anderen Unternehmens im Hinblick auf eine angemessene Umsetzung des Kodex zu beurteilen. Der General Counsel kann den Beteiligten eine Empfehlung abgeben. Der Vorstand von Swiss Medtech kann gegen fehlbare Unternehmen statutarische Sanktionen wie Verwarnungen, Aufforderungen zu Korrekturmaassnahmen und als ultima ratio den Verbandsabschluss beschliessen.

Summary

Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten

Prinzipien mit Geltung für Interaktionen jeder Art

Aussenwahrnehmung

Die Unternehmen sollen im Umgang mit medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen jederzeit für die Reputation und Wahrnehmung der Medizintechnik-Industrie in der Öffentlichkeit Sorge tragen.

Trennung

Die Interaktionen zwischen den Unternehmen und medizinischen Fachpersonen/Einrichtungen dürfen nicht dazu missbraucht werden, medizinische Behandlungen durch Gewährung unangemessener Vorteile zu beeinflussen oder von kommerziellen Handlungen, durch Verwendung oder Empfehlungen von Produkten der Unternehmen abhängig zu machen.

Transparenz

Die Unternehmen gewährleisten, dass der Arbeitgeber der medizinischen Fachperson über finanzielle Unterstützungen, d.h. über Werttransfers (z.B. Kostenübernahme oder Vergütungen) ausserhalb des normalen Geschäftsalltags, schriftlich benachrichtigt wird. Ausbildungszuwendungen werden gemäss Transparenzregeln offengelegt.

Ausgewogenheit

Werden medizinische Fachkräfte von einem Mitgliedsunternehmen beauftragt, eine Leistung zu erbringen, muss die Vergütung angemessen sein und dem üblichen Marktwert für die Leistungen entsprechen.

Dokumentation

Leistungen und Gegenleistungen sind schriftlich zu dokumentieren und aufzubewahren. Zweck und Gegenstand einer Interaktion, insb. die gegenseitig zu erbringenden Leistungen und die finanziellen Abgeltungen, sind zu belegen.

Die wichtigsten Punkte der Änderung bezüglich Zuwendungen und Spenden

- Zuwendungen dürfen ausschliesslich an juristische Personen, d. h. medizinische Einrichtungen oder professionelle Konferenzveranstalter, gezahlt werden, nicht an Einzelpersonen.
- Für Zuwendungen wird ein schriftlicher Vertrag mit der medizinischen Einrichtung erforderlich, in dem Zweck, Nutzung und Pflichten der Begünstigten festgelegt sind.
- Unternehmen werden zwar nicht berechtigt sein, Einzelpersonen als Empfänger der Zuwendungen für von Dritten organisierte Bildungskonferenzen zu benennen. Sie dürfen jedoch den Empfängertyp festlegen (z. B. junge Chirurgen aus Ungarn).
- Ausbildungszuwendungen werden auf einer elektronischen Plattform gemäss Transparenzregeln offengelegt.
- Eine Konferenz muss den Anforderungen des Kodex sowie gegebenenfalls den Anforderungen des Conference Vetting System (CVS)¹ genügen.
- Unternehmen sollen über ein unabhängiges Entscheidungs-/Prüfungsverfahren verfügen, um über Zuwendungs- und Spendenanträge zu entscheiden. Dies gilt auch für Ausbildungszuwendungen an professionelle Kongressveranstalter, die unabhängig von medizinischen Einrichtungen tätig sind.

Was ist vom Kodex abgedeckt

- Die Kriterien für alle Veranstaltungen, die von Unternehmen unterstützt oder organisiert werden
- Interaktionen zwischen Unternehmen und medizinischen Fachpersonen/Einrichtungen
- Spezifische Regeln für bestimmte Veranstaltungstypen (Konferenzen, Produkt- und Anwendungsschulungen etc.)
- Vereinbarungen mit beratenden Fachpersonen
- Zuwendungen und Spenden
- Forschungsvereinbarungen
- Lizenzgebühren
- Geschenke von geringfügigem Wert und Material für die fachliche Weiterbildung
- Demonstrationsprodukte und Muster

¹ Das «Conference Vetting-System» (CVS) ist ein zentrales Entscheidungs-Gremium, das die Einhaltung des Medtech Europe Code of Ethical Business Practice auf von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen (Bildungskonferenzen und Anwendungsschulungen) mit internationalem Teilnehmerkreis überprüft.