

SPECTARIS Code of Conduct

Empfehlungen zur Zusammenarbeit in der Gesundheitswirtschaft

Stand: Berlin, September 2023

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15
101117 Berlin
Fon +49 30 414021-17
Fax +49 30 414021-33

medizintechnik@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics (Augenoptik), Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik erzielten im Jahr 2022 einen Gesamtumsatz von rund 84 Milliarden Euro und beschäftigten rund 342.0000 Menschen.

Präambel: Ausgangssituation und Rahmenbedingungen	5
Einleitung	7
Teil 1 Vorgaben zu Interaktionen mit Healthcare Professionals und Einrichtungen des Gesundheitswesens.....	10
Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen	10
1. Veranstaltungsprogramm	10
2. Veranstaltungsort	11
3. Gäste	11
4. Angemessene Bewirtung	11
5. Reisekosten	12
6. Transparenz	12
7. Virtuelle Veranstaltungen	13
Kapitel 2: Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten....	13
1. Extern organisierte Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen	13
2. Anwendungsschulungen organisiert von Drittparteien	14
3. Direkte finanzielle Unterstützung der Teilnahme von Healthcare Professionals an von Dritten organisierten externen Weiterbildungsveranstaltungen	14
Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltungen.....	15
1. Allgemeine Grundsätze	15
2. Produkt- und Anwendungsschulungen und Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen.....	15
3. Firmenveranstaltungen, die im Rahmen von durch Dritte organisierten Bildungsveranstaltungen stattfinden	17
4. Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings.....	19
Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke	19
1. Allgemeine Grundsätze	19
2. Spenden für gemeinnützige Zwecke	21
3. Ausbildungszuwendungen	22
Kapitel 5: Beratungsleistungen	26
1. Allgemeine Grundsätze	26

2. Kriterien für Beratungsvereinbarungen	27
3. Vergütung und Fair Market Value	28
4. Offenlegung und Transparenz.....	29
Kapitel 6: Forschung	29
1. Von Mitgliedsunternehmen beauftragte Forschungsarbeiten.....	29
2. Produktbewertung durch das Mitgliedsunternehmen nach dem Inverkehrbringen.....	31
3. Von Drittparteien in Auftrag gegebene Forschungsstudien.....	31
4. Verbundforschung.....	32
Kapitel 7: Lizenzgebühren	33
Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke.....	34
Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster.....	35
1. Allgemeine Grundsätze.....	35
2. Demonstrationsprodukte	36
3. Muster	37
Kapitel 10: Drittvermittlung	37
1. Risikobewertung.....	37
2. Due Diligence - Sorgfaltspflicht	38
3. Schulungen	38
4. Vertragsbedingungen.....	38
5. Kontrolle und Prüfung	39
6. Angemessene Abhilfemaßnahmen	39
Teil 2 Offenlegungsrichtlinien	40
Kapitel 1: Anwendbarkeit dieser Richtlinien.....	40
1. Umfang	40
2. Anwendbarkeit dieser Richtlinien zur Offenlegung.....	41
3. Anwendbarkeit für Nicht-Mitgliedsunternehmen.....	41
Kapitel 2: Verpflichtung zur Offenlegung	41
1. Allgemeine Verpflichtung	41

2. Sammeloffenlegung	41
3. Optionale Objektspezifizierungen.....	42
4. Methodologie.....	42
Kapitel 3: Art der Offenlegung	42
1. Berichtszeitraum	42
2. Zeit der Offenlegung	42
3. Zeit der Veröffentlichung	42
4. Vorlage und Sprache der Offenlegung.....	42
5. Offenlegungsplattform.....	43
6. Beibehaltung und Anpassung der Offenlegungen.....	43
7. Nachfragen bezüglich gemeldeter Offenlegungen	43
Teil 3 Glossar und Definitionen.....	44

Präambel: Ausgangssituation und Rahmenbedingungen

Der Industrieverband SPECTARIS e.V. unterstreicht mit den vorliegenden Empfehlungen die Notwendigkeit eines transparenten, rechtskonformen Umgangs der Medizintechnikunternehmen und Homecare-Provider mit Heilberuflerinnen und Heilberuflern, medizinischen Einrichtungen und Institutionen der Gesundheitswirtschaft sowie den dort Bediensteten. Die Empfehlungen in dem SPECTARIS-Code of Conduct entsprechen 1:1 den Regelungen der Teile 1, 2 und 4 des MedTechEurope Code of Ethical Business Practice in der Fassung vom Dezember 2016 in dessen deutscher Übersetzung. Der Anwendungsbereich der Empfehlungen bezieht sich daher sowohl auf den nationalen als auch auf den internationalen Kontext.

Zudem werden Medizintechnikunternehmen angehalten, sich über die jeweiligen gültigen Gesetze zum Thema „Zusammenarbeit in der Gesundheitswirtschaft“ zu informieren. Dabei sind neben den nationalen jeweils gültigen Gesetzen auch die gültigen Gesetze der Staaten und Länder zu berücksichtigen, in denen die geschäftliche Tätigkeit aufgenommen wurde oder wird bzw. aus denen die Geschäftspartnerin oder der Geschäftspartner stammt.

Es sei darauf hingewiesen, dass neben gesetzlichen Vorschriften in vielen Staaten und Ländern auch selbstverpflichtende Codices existieren, die von den Behörden zur Auslegung der Gesetze herangezogen werden können.

Im Deutschland sollten insbesondere die folgenden Gesetze beachtet werden:

1. Strafgesetzbuch
2. Sozialgesetzbücher, insbesondere das Sozialgesetzbuch 5
3. Berufsordnungen und Berufsvorschriften der Heilberufe
4. Heilmittelwerbegesetz
5. Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) und die daraus folgenden rechtlichen Vorschriften
6. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
7. Öffentliches Dienstrecht

und die hierauf beruhende Rechtsprechung.

Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Die Medizintechnikunternehmen in Deutschland tragen in erheblichem Maße zur Weiterentwicklung neuer Produkte und Behandlungsmethoden bei und stellen damit eine der wesentlichen Voraussetzungen für den medizinischen Fortschritt und die kontinuierliche Verbesserung bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten dar.

Industrie, Healthcare Professionals und medizinische Einrichtungen sind für eine Verbesserung der Gesundheitsvorsorge zum Wohle der Patientinnen und Patienten auf eine enge Zusammenarbeit angewiesen.

Dabei begründen Forschung und Entwicklung sowie die Herstellung und der Vertrieb medizintechnischer Produkte für Hersteller, Vertrieber, Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und andere Leistungserbringer eine besondere Verantwortung, derer sich der Industrieverband SPECTARIS e.V. und seine Mitgliedsunternehmen bewusst sind und die sie mit der aktiven Bewerbung und Befolgung der nachfolgenden Empfehlungen in der Praxis umsetzen.

Von besonderer Bedeutung sind in diesem Zusammenhang die zentralen Grundsätze des Trennungs-, Transparenz-, Dokumentations- und Angemessenheitsprinzips sowie des Prinzips der Außenwahrnehmung.

Berlin, September 2023

Einleitung

Stärkung der ethischen Geschäftspraxis im Gesundheitswesen

SPECTARIS repräsentiert Unternehmen der Medizintechnik in Deutschland. Unser Ziel ist neben der Branchenvertretung, -Vernetzung und Weiterentwicklung auch die Förderung eines ausgewogenen regulatorischen Umfeldes, das die Medizintechnikindustrie dabei unterstützt, die steigenden Anforderungen des Gesundheitswesens und die steigenden ethischen Erwartungen seiner Interessenspartner zu erfüllen.

SPECTARIS erkennt, dass die Einhaltung geltender Gesetze und Richtlinien sowie die Einhaltung ethischer Standards sowohl Verpflichtung als auch wesentlicher Schritt zum Erreichen der zuvor aufgeführten Ziele sind und gleichzeitig die Reputation und den Erfolg der Medizintechnik-Unternehmen positiv unterstützen kann.

Der Kodex empfiehlt angemessene Mindestanforderungen entsprechend der verschiedenen Tätigkeitsbereiche der Mitglieder von SPECTARIS. Der Kodex soll weder nationale Gesetze oder Richtlinien, noch Berufsordnungen (darunter Unternehmenskodices) ersetzen oder ablösen, die strengere Anforderungen an die Mitglieder stellen. Dabei sollen alle Mitglieder unabhängig sicherstellen, dass ihre Tätigkeiten allen jeweils geltenden nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entsprechen.

Ziele und Grundsätze des Kodex

Die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedern von SPECTARIS und Healthcare Professionals (HCP) sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens ist wichtig, um das Ziel zu erreichen, mehr Menschen Zugang zu sicheren, innovativen und verlässlichen Technologien und den zugehörigen Dienstleistungen zu ermöglichen. Beispiele hierfür sind:

Entwicklung und Weiterentwicklung medizinischer Technologien

Die Entwicklung innovativer medizinischer Geräte, Technologien und In-vitro-Diagnostika sowie die Verbesserung bestehender Produkte erfordern die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsunternehmen, HCPs und den Einrichtungen des Gesundheitswesens. Innovation und Kreativität sind grundlegend für die Entwicklung und Weiterentwicklung medizinischer Technologien und/oder zugehöriger Dienstleistungen.

Sichere und effektive Nutzung medizinischer Produkte

Um eine sichere und effektive Nutzung medizinischer Produkte und der zugehörigen Dienstleistungen zu garantieren, müssen die Mitgliedsunternehmen den HCPs und Einrichtungen des Gesundheitswesens angemessene Anleitung, Aus-, Fort- und Weiterbildung, Schulungen, Serviceleistungen und technische Unterstützung bieten.

Forschung sowie Aus-, Fort- und Weiterbildung

Die geleistete Unterstützung von medizinischer Forschung sowie Aus-, Fort- und Weiterbildung durch die Mitgliedsunternehmen trägt dazu bei, die klinischen Fähigkeiten von HCPs zu verbessern. Zusätzlich

steigert sie dadurch die Patientensicherheit und ermöglicht besseren Zugang zu neuen Technologien und/oder zugehörigen Dienstleistungen.

Bei jeder Art solcher Zusammenarbeit müssen die Mitgliedsunternehmen berücksichtigen, dass HCPs unabhängige Entscheidungen für Behandlungen treffen. Zudem muss die Art der Zusammenarbeit die Integrität der Branche gewährleisten. Um dieses Ziel zu erreichen, liefert der Kodex Anleitungen zur Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit HCPs und Einrichtungen des Gesundheitswesens, basierend auf den folgenden zugrundeliegenden Prinzipien:

Grundsatz der Außenwahrnehmung

Die Mitgliedsunternehmen sollten stets im Umgang mit HCPs und Einrichtungen des Gesundheitswesens für die Reputation und Wahrnehmung der Medizintechnikindustrie in der Öffentlichkeit Sorge tragen.

Grundsatz der Trennung

Die Zusammenarbeit zwischen der Medizintechnikindustrie und HCPs/Einrichtungen des Gesundheitswesens darf nicht dazu missbraucht werden, um Kaufentscheidungen durch unangemessene oder unzulässige Gewährung von Vorteilen zu beeinflussen oder von Kauf, Verschreibung bzw. Empfehlung von Produkten der Mitgliedsunternehmen abhängig gemacht werden.

Grundsatz der Transparenz

Die Zusammenarbeit zwischen der Medizintechnik- und Diagnostikindustrie und HCPs/ Einrichtungen des Gesundheitswesens muss transparent sein und den nationalen Gesetzen, Richtlinien oder Berufsordnungen entsprechen. Auch in Ländern, in denen es keine spezifischen Vorgaben gibt, sollen Mitgliedsunternehmen eine angemessene Transparenz wahren, indem bei Zusammenarbeit mit HCPs/Einrichtungen des Gesundheitswesens zumindest eine vorherige schriftliche Mitteilung an die Krankenhausverwaltung, die Vorgesetzten der HCP oder des HCP oder eine andere zuständige Stelle erfolgt, in der Zweck und Umfang der Zusammenarbeit vollständig dargelegt werden.

Grundsatz der Angemessenheit

Werden HCPs von einem Mitgliedsunternehmen beauftragt, eine Leistung für oder im Auftrag des Mitgliedsunternehmens zu erbringen, muss die Vergütung durch das Mitgliedsunternehmen angemessen sein und dem üblichen Marktwert (Fair Market Value - FMV) für die von der HCP oder dem HCP ausgeführten Leistungen entsprechen.

Grundsatz der Dokumentation

Alle derartigen Leistungen und Gegenleistungen sind so zu gestalten und schriftlich zu dokumentieren, dass die Überprüfbarkeit und Nachvollziehbarkeit jederzeit sichergestellt ist. Unter anderem sind in einer schriftlichen Vereinbarung Gegenstand und Zweck der Zusammenarbeit, die zu konkretisierenden wechselseitig erbrachten bzw. zu erbringenden Leistungen sowie die Methode der Kostenerstattung und finanzielle Vergütung festzulegen. Ebenso ist zu dokumentieren, welche Erwägung für Angemessenheitsentscheidungen zu Grunde gelegt wurde. Für die Leistungen sind entsprechende

Leistungsnachweise zu erbringen. Die gesamte Dokumentation wie die Vereinbarung, Berichte, Gutachten, Rechnungen usw. ist für einen angemessenen Zeitraum durch das Mitgliedsunternehmen aufzubewahren, um damit den Bedarf und die Wesentlichkeit der Leistungen sowie die Berechtigung des entrichteten Entgeltes zu belegen.

Auslegung des SPECTARIS-Code of Conduct

Im Glossar werden die wichtigsten Begriffe zu diesem Verhaltenskodex erklärt.

Jeder Satz, der durch die Begriffe „darunter“, „einschließlich“, „insbesondere“ oder durch ähnliche Ausdrücke eingeleitet wird, soll als beispielhaft ausgelegt werden und soll den Sinn der Worte, die diesen Begriffen vorausgehen nicht einschränken.

Anwendung des SPECTARIS-Codes of Conduct

Vorbehaltlich der jeweils geltenden Rechtslage wird den Mitgliedern des SPECTARIS-Fachverbandes Medizintechnik empfohlen, sich an dem vorgelegten SPECTARIS-Code of Conduct: Empfehlungen zur Zusammenarbeit in der Gesundheitswirtschaft zu orientieren.

SPECTARIS verzichtet bewusst auf ein prozessuales Rahmenwerk mit einem Beschwerde- und Sanktionierungsautomatismus wie es der MedTech Europe Code of Ethical Business Practice vorsieht und fungiert insoweit auch nicht als Schiedsstelle.

Meinungsverschiedenheiten oder Differenzen bzgl. der Auslegung des Kodex werden prinzipiell auf nationaler Ebene unter den Beteiligten und ohne die Einbindung von SPECTARIS gelöst.

Das Conference Vetting System ist ein unabhängig verwaltetes System, welches die Einhaltung des Kodex bei durch Drittparteien organisierten, externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (siehe Glossar) überprüft.

Der Kodex wird nach Bedarf überprüft und wenn nötig angepasst.

Zeitlicher Rahmen des Beginns der Empfehlungen

Diese Empfehlungen ersetzen die bisherigen SPECTARIS-Empfehlungen zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen (SPECTARIS-Code of Conduct: Empfehlungen zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen vom September 2017) vollständig ab dem 1. Januar 2024.

SPECTARIS empfiehlt seinen Mitgliedsunternehmen, auf die direkte Unterstützung (Direct Sponsorship) der Teilnahme einzelner HCPs an externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen zu verzichten. Eine Ausnahme hiervon stellen von Dritten organisierte Anwendungsschulungen dar oder das Engagement einer HCP oder eines HCP als Rednerin oder Redner auf einem Satellitensymposium im Rahmen einer Beratungsvereinbarung. Dies bedeutet, dass auf die direkte Unterstützung der Teilnahme einzelner HCPs an externen Weiterbildungsveranstaltungen nach den Empfehlungen des Kodex verzichtet werden sollte.

Teil 1

Vorgaben zu Interaktionen mit Healthcare Professionals und Einrichtungen des Gesundheitswesens

Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen

Mitgliedsunternehmen können HCPs zu internen Weiterbildungsveranstaltungen einladen sowie Zuschüsse zu externen Weiterbildungsveranstaltungen gewähren; vorausgesetzt, dies geschieht in Übereinstimmung mit den lokalen Berufskodizes, Gesetzen und Verordnungen sowie den Anforderungen in den Kapiteln 1, 2 und 3 des Kodex.

Durch Bildungszuschüsse können Mitgliedsunternehmen auch die Teilnahme von HCPs als Zuhörerinnen oder Zuhörer und Referentinnen oder Referenten an anderen von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltungen unterstützen; vorausgesetzt, dies geschieht in Übereinstimmung mit den Regeln der Kapitel 1, 2 und 4 des Kodex.

Mitglieder können ebenfalls Werbeflächen bei externen Weiterbildungsveranstaltungen erwerben in Übereinstimmung mit den Anforderungen von Kapitel 2 des Kodex.

Die Teilnahmekosten für HCPs, die als Referentinnen oder Referenten an Satellitensymposien bei externen Weiterbildungsveranstaltungen teilnehmen, können von Mitgliedern übernommen werden; ebenso die Teilnahmekosten von HCPs, die als Referentinnen oder Referenten bei internen Unternehmensveranstaltungen auftreten; beides vorausgesetzt, dass dies in Übereinstimmung mit den Regeln von Kapitel 5: Beratungsleistungen geschieht.

Die in diesem Kapitel 1 dargelegten Grundsätze und Kriterien gelten für alle derartigen Veranstaltungen, die in irgendeiner Form von Mitgliedsunternehmen unterstützt werden, unabhängig davon, wer die Veranstaltung ausrichtet.

1. Veranstaltungsprogramm

Das Veranstaltungsprogramm muss der Fachrichtung bzw. Praxis der HCP oder des HCP entsprechen, die an der Veranstaltung teilnehmen, und das Programm sollte ausreichend wissenschaftlich relevant sein, um eine Teilnahme der HCPs zu rechtfertigen. Das gleiche gilt für externe Weiterbildungsveranstaltungen, die von Dritten organisiert werden. Bei diesen Veranstaltungen liegen die Verantwortung und die Kontrolle für das Programm bei der organisierenden Drittpartei.

Ein Mitgliedsunternehmen sollte weder Veranstaltungen ausrichten, die gesellige Aktivitäten, Sport und/oder Freizeitaktivitäten oder andere Arten der Unterhaltung (siehe Glossar) beinhalten, noch sollten diese

Elemente als Teil von externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen unterstützt werden, solange die Kosten für derartige Aktivitäten nicht von Teilnehmerinnen oder Teilnehmern selbst getragen werden. Bei externen Weiterbildungsveranstaltungen sollte Unterhaltung nur außerhalb des Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramms stattfinden und von den HCPs separat gezahlt werden. Das Unterhaltungsangebot sollte das wissenschaftliche Programm nicht beeinträchtigen und sich keinesfalls mit einer wissenschaftlichen Sitzung überschneiden, Unterhaltung sollte nicht die Hauptattraktion der externen Weiterbildungsveranstaltung sein, da sonst der wissenschaftliche Charakter in Abrede gestellt werden kann.

2. Veranstaltungsort

Der Veranstaltungsort sollte nicht die Hauptattraktion der Veranstaltung sein. Beim Veranstaltungsort sollten die Mitgliedsunternehmen stets die folgenden Aspekte berücksichtigen:

- Die mögliche negative öffentliche Wahrnehmung des Veranstaltungsortes: Der Veranstaltungsort sollte weder den Eindruck erwecken, luxuriös oder touristisch zu sein, kein Urlaubsort oder Veranstaltungsort für Vergnügungsevents sein.
- Der Veranstaltungsort sollte zentral in Bezug auf den Wohnort der Mehrzahl der eingeladenen Teilnehmer liegen, die einfache Erreichbarkeit für die Teilnehmer sollte gewährleistet werden.
- Der Veranstaltungsort sollte sich in einer Stadt oder in der Nähe einer Stadt befinden, die als anerkanntes Wissenschafts- oder Geschäftszentrum bekannt ist und sich für eine Veranstaltung zum Austausch von Ideen und Wissen eignet.
- Die Mitgliedsunternehmen sollten bei der Auswahl auch die Jahreszeit, in der die Veranstaltung stattfindet, berücksichtigen. Der gewählte Zeitpunkt sollte so gewählt werden, dass er nicht in die entsprechende Tourismussaison vor Ort fällt¹.

3. Gäste

Die Mitgliedsunternehmen dürfen nicht für Verpflegung, Anreise, Unterkunft oder andere Ausgaben von Gästen (siehe Glossar) der HCPs aufkommen oder die Kosten dafür übernehmen, ebenfalls dürfen keine Kosten anderer Personen übernommen werden, die kein berufliches Interesse an den auf der Veranstaltung vermittelten Informationen haben.

4. Angemessene Bewirtung

Die Kosten für eine angemessene Bewirtung von HCPs im Rahmen von internen Unternehmensveranstaltungen und externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, die von Drittparteien organisiert werden, können unter den nachfolgenden Voraussetzungen übernommen werden. Die angebotene Bewirtung sollte jedoch immer der Dauer und dem Zweck der Veranstaltung untergeordnet sein (jegliche Bewirtung am Wohnsitz von HCPs ist grundsätzlich nicht empfohlen – bspw. Catering oder

¹ Für europäische und internationale Veranstaltungen beinhaltet dies zum Beispiel für Ski-Resorts die Zeit vom 20.12.-31.03.

sonstige Lebensmittellieferungen). Die Mitgliedsunternehmen sollten in jedem Fall die Bestimmungen zur Bewirtung in dem Land, in dem die HCP oder der HCP den Beruf ausübt, sowie die Bestimmungen in dem Land, in dem die Veranstaltung stattfindet, gebührend berücksichtigen.

Der Kodex soll ein Gleichgewicht zwischen einer angemessenen und einer professionellen Behandlung von HCPs durch die Mitgliedsunternehmen sicherstellen. Dabei soll bereits der Anschein vermieden werden, dass die Bewirtung durch die Mitgliedsunternehmen als Mittel verwendet wird, um HCPs dazu anzuregen, Produkte der Mitgliedsunternehmen zu kaufen, zu verschreiben oder zu empfehlen.

Daher müssen die Mitgliedsunternehmen sorgfältig beurteilen, was in einer bestimmten Situation als „angemessen“ gilt und dabei regionale Unterschiede berücksichtigen. Als „angemessen“ ist der normale Standard für den jeweiligen Ort anzusehen, der den nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entspricht. Der Begriff „Bewirtung“ umfasst Verpflegung und Unterkunft, wobei es wichtig ist, dass Mitgliedsunternehmen zwischen erlaubter „Bewirtung“ und unerlaubter Unterhaltung unterscheiden.

Die Mitgliedsunternehmen sollten nicht für die Unterkunftskosten von HCPs in Luxushotels aufkommen oder solche Kosten erstatten. In der Regel ist die Unterbringung im Kongresshotel zulässig, vorausgesetzt, die Anforderungen des Kodex sind erfüllt. Die Kosten der Unterkunft und/oder andere erstattungsfähige Ausgaben von HCPs sollten die offizielle Dauer der Veranstaltung jedoch nicht überschreiten; es sei denn, dies bedingt sich reiseorganisatorisch durch von Unternehmen organisierte Veranstaltungen, die angeschlossen sind an von Dritten organisierte Fortbildungsveranstaltungen.

5. Reisekosten

Die Mitgliedsunternehmen sollten nur Reisekosten zahlen oder erstatten, die angemessen und tatsächlich angefallen sind. Die An- und Abreise der HCPs sollte die offizielle Dauer der Veranstaltung jedoch nicht überschreiten.

Bei Flugreisen bedeutet dies prinzipiell, dass Mitgliedsunternehmen nur für Economy- oder Standard-Tickets aufkommen oder diese erstatten sollten, es sei denn die Flugzeit beträgt mehr als 5 Stunden einschließlich der Anschlussflüge. In diesem Fall kann ein Ticket in der Business-Klasse in Betracht gezogen werden. Die „Erste Klasse“ ist niemals als angemessen zu betrachten.

6. Transparenz

Den Mitgliedsunternehmen wird dringend geraten, die vollständige Einhaltung der jeweils geltenden Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen zur Offenlegung oder Genehmigung der finanziellen Unterstützungen sicherzustellen. Eine angemessene Transparenz sollte mindestens gewährleisten, dass eine Benachrichtigung des Arbeitgebers (siehe Glossar) vor der Veranstaltung erfolgt ist.

In Übereinstimmung mit diesem Kodex können Mitgliedsunternehmen finanzielle bzw. materielle Unterstützung im Rahmen von externen Weiterbildungsveranstaltungen bereitstellen (z.B. Produkte von Mitgliedsunternehmen). Dies kann folgende Veranstaltungen umfassen:

- Externe Weiterbildungskonferenzen;
- Externe Anwendungsschulungen

7. Virtuelle Veranstaltungen

Bei virtuellen Veranstaltungen müssen alle Teile des Kodex eingehalten werden, die auf sie anwendbar sind. Daher können die Mitgliedsunternehmen virtuelle Veranstaltungen gemäß den Regeln der Kapitel 1, 2, 3 und 4 des Kodex finanziell und/oder mit Sachleistungen (z. B. Medizintechnik des Mitgliedsunternehmens) unterstützen.

Kapitel 2: Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten

Den Mitgliedsunternehmen wird geraten, nur entsprechend der Richtlinien dieses Verhaltenskodex und unter Beachtung der jeweils geltenden rechtlichen Regelungen finanzielle oder materielle Unterstützung (z. B. Produkte von Mitgliedsunternehmen) an externe Weiterbildungsveranstaltungen zu gewähren. Diese Veranstaltungen umfassen:

- Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten und
- Externe Produkt- oder Anwendungsschulungen organisiert von Dritten.

1. Extern organisierte Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen

Die Mitgliedsunternehmen sollten externe von Dritten organisierte Weiterbildungskonferenzen (siehe Glossar) finanziell und/oder materiell nur unterstützen, vorausgesetzt:

- die Anforderungen gemäß Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen werden eingehalten und,
- sofern erforderlich, die Genehmigung durch das Conference Vetting System² liegt vor (siehe Glossar) und
- sofern dies durch nationale Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen gestattet ist.

Dies kann mittels Zuschüssen oder anderen Formen der Förderung erfolgen. Die Bewertung durch das Conference Vetting System wird empfohlen, z. B.:

a. Ausbildungszuwendungen

Siehe Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke für weitere Information.

² Informationen zum Geltungsbereich des Conference Vetting Systems finden Sie unter www.ethicalmedtech.eu

b. Marketingaktivitäten

Die Mitgliedsunternehmen könnten Kongresspakete erwerben, die Marketingleistungen enthalten, z. B. Werbeflächen und Standflächen, um Produkte- und Dienstleistungen zu präsentieren. Dabei sollten sie sicherstellen, dass der durch die Marketingaktivitäten vermittelte Außenauftritt jederzeit als professionell wahrgenommen wird. Er darf die Medizintechnikindustrie nie in Verruf bringen oder das Vertrauen in die Medizintechnikbranche beeinträchtigen.

c. Satellitensymposien

Die Mitgliedsunternehmen könnten Pakete für Satellitensymposien im Rahmen von externen Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen erwerben und Themen präsentieren, die mit dem allgemeinen Inhalt der externen Weiterbildungskonferenzen vereinbar sind. Die Mitgliedsunternehmen sind verantwortlich für den Inhalt dieser Satellitensymposien und für die Auswahl der Rednerinnen und Redner.

2. Anwendungsschulungen organisiert von Drittparteien

Die Mitgliedsunternehmen können von Dritten organisierte Anwendungsschulungen unterstützen, entweder durch Ausbildungszuwendungen (gemäß Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke) oder durch direkte finanzielle Unterstützung der Teilnahme einzelner HCPs gemäß den folgenden Grundsätzen:

- Die finanzielle Unterstützung sollte die Kriterien aus Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen erfüllen. Die Mitgliedsunternehmen können demnach grundsätzlich für Reisekosten, Bewirtungen und Anmeldegebühren aufkommen.
- Bei Bedenken sollte auch eine von Dritten organisierte Anwendungsschulung über eine Genehmigung durch das Conference Vetting System (siehe Glossar) verfügen.
- Bei finanzieller Unterstützung von Anwendungsschulungen müssen die Mitgliedsunternehmen die länderspezifischen relevanten Regelungen berücksichtigen, in dem die HCP oder der HCP den Beruf ausübt und in dem die Veranstaltung stattfindet.
- Wird der praktische Teil einer von Dritten organisierten Anwendungsschulung abgesagt oder virtuell durchgeführt, so gilt die Veranstaltung selbst nicht mehr als von Dritten organisierte Anwendungsschulung. In diesem Fall sollten Mitgliedsunternehmen eine solche Veranstaltung ausschließlich durch Bildungszuschüsse und Anmeldegebühren/Zugang zur Aufzeichnung solcher Veranstaltungen unterstützen. In einer solchen Situation sollten keine Reisekosten übernommen werden.

3. Direkte finanzielle Unterstützung der Teilnahme von Healthcare Professionals an von Dritten organisierten externen Weiterbildungsveranstaltungen

Sofern das Gesetz und die Rechtsprechung Mitgliedsunternehmen noch gestattet, einzelne HCPs direkt finanziell zu unterstützen, indem sie die Teilnahmegebühr für von Dritten organisierte externe Weiterbildungsveranstaltungen übernehmen, bleibt dies möglich. Jedoch wird Mitgliedsunternehmen

dringend davon abgeraten. Ansonsten sollte diese finanzielle Unterstützung gemäß den nachstehenden Voraussetzungen erfolgen:

- Die finanzielle Unterstützung sollte die Kriterien aus Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen erfüllen. Zusätzlich können die Mitgliedsunternehmen die Anmeldegebühr übernehmen.
- Sofern angebracht wurde die von Dritten organisierte Weiterbildungsveranstaltung durch das Conference Vetting System genehmigt (siehe Glossar).
- Bei finanzieller Unterstützung von externen Weiterbildungsveranstaltungen sollten die Mitgliedsunternehmen dringend die relevanten Regelungen des Landes berücksichtigen, in dem die HCP oder der HCPden Beruf ausübt und in dem die Veranstaltung stattfindet.

Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltungen

1. Allgemeine Grundsätze

Mitgliedsunternehmen können HCPs zu internen Unternehmensveranstaltungen einladen. Diese Veranstaltungen umfassen, wie im Glossar definiert:

- Produkt- und Anwendungsschulungen sowie Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen
- Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings

Interne Unternehmensveranstaltungen sollten die Kriterien aus Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen erfüllen.

Liegt ein legitimer Geschäftszweck vor, können interne Unternehmensveranstaltungen (einschließlich Betriebs- oder Werksbesichtigungen) auch an Produktionsstandorten des Mitgliedsunternehmens oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens, die vom Mitgliedsunternehmen als Referenzzentren genutzt werden, stattfinden. Solche Veranstaltungen können auch außerhalb des Wohnsitzlandes der HCP oder des HCP stattfinden, sofern die Besichtigung in jeder Hinsicht mit dem Kodex übereinstimmt.

2. Produkt- und Anwendungsschulungen und Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen

Mitgliedsunternehmen können Produkt- und Anwendungsschulungen, sowie Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für HCPs durchführen, um die sichere und effektive Anwendung medizinischer Technologien, Therapien und/oder Dienstleistungen zu ermöglichen. Dies kann beinhalten, die Teilnahmekosten für die HCPs zu tragen soweit dies durch die geltenden Gesetze und Regularien erlaubt ist.

Die Mitgliedsunternehmen sollten sicherstellen, dass die Produkt- und Anwendungsschulungen und Weiterbildungsveranstaltungen von HCPs durchgeführt werden, die über entsprechende Expertise verfügen.

a. Von Unternehmen organisierte Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen

Von Unternehmen organisierte Bildungsveranstaltungen sind Unternehmensveranstaltungen, deren Zweck die tatsächliche und authentische Vermittlung medizinischen Wissens und die Verbesserung der beruflichen Fähigkeiten ist.

Ziel der Fortbildungsveranstaltungen ist die unmittelbare Vermittlung von Informationen zur Verwendung der Medizintechnik des Mitglieds oder von Informationen, die mit deren Anwendung in Zusammenhang stehen, z. B. in Bezug zu bestimmten Patientinnen- und Patientenpopulationen. In allen Fällen sollten sich die Informationen und/oder Schulungen direkt auf die Medizintechnik, die Therapien und/oder die damit verbundenen Dienstleistungen eines Mitgliedsunternehmens beziehen. Daher sollen Mitgliedsunternehmen bei der Organisation einer solchen Veranstaltung die folgenden Anforderungen erfüllen, damit die Veranstaltung mit dem Kodex konform ist:

- a. Die gesamte Veranstaltung entspricht den Kriterien in den Kapiteln 1 und 3.
- b. Das Programm sollte in wissenschaftlicher und/oder weiterbildender Hinsicht anspruchsvoll sein. Das heißt, dass der Inhalt aktuelle wissenschaftliche Informationen von einer Art und Qualität enthält, die für die HCPs, die an der Veranstaltung teilnehmen, angemessen ist.
- c. Das Programm sollte ein tatsächliches und authentisches Fortbildungsprogramm sein und sollte daher nicht in erster Linie Verkaufs- und Marketingziele verfolgen. Das bedeutet, dass der weiterbildende Teil den größten Teil des Programms ausmacht.
- d. Aus den Informationen über das Programm soll der Name des Unternehmens, das die Veranstaltung organisiert, klar hervorgehen. Diese Informationen sollten so rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden, dass die eingeladenen HCPs in der Lage sind, sich eine fundierte Meinung über Anspruch und Qualität des Programms zu bilden. Nachträgliche Änderungen, Streichungen und Ergänzungen des Programms sind ausschließlich insoweit vertretbar, soweit diese Änderungen, Streichungen und Ergänzungen angemessen sind und die Qualität oder Art des Programms nicht wesentlich verändern.
- e. Das Programm sollte grundsätzlich ganztägig sein, wobei der größte Teil des Vormittags und des Nachmittags wissenschaftlichen und/oder weiterbildenden Sitzungen gewidmet sein sollte. Halbtägige oder kürzer dauernde Veranstaltungen sind auch denkbar, wobei in diesen Fällen für den jeweils anderen Teil des Tages keine nicht-wissenschaftlichen oder nicht-weiterbildenden Veranstaltungen oder Aktivitäten organisiert werden sollten. Darüber hinaus sollte es keine wesentlichen Lücken im Programm geben, die es den HCPs ermöglichen würden, nicht-wissenschaftlichen oder nicht-weiterbildenden Aktivitäten nachzugehen. So sollten beispielsweise

auf die Sitzungen am frühen Morgen keine Sitzungen am späten Nachmittag oder am Abend folgen, zwischen denen große Blöcke freier Zeit liegen.

3. Firmenveranstaltungen, die im Rahmen von durch Dritte organisierten Bildungsveranstaltungen stattfinden

Die Mitgliedsunternehmen sollten einzelne HCPs, die an Firmenveranstaltungen teilnehmen, die während, um oder zur gleichen Zeit und am gleichen Ort wie eine von Dritten organisierte Veranstaltung stattfinden, nicht durch die Übernahme von Reise- und/oder Unterbringungskosten oder anderen Ausgaben direkt unterstützen.

Veranstaltungen des Unternehmens - einschließlich kostenpflichtiger Arrangements wie Beratungsgremien und Treffen von klinischen Prüferinnen und Prüfern - können jedoch aus Gründen der Zweckmäßigkeit und Effizienz angeschlossen an oder um eine solche von Dritten organisierte Fortbildungsveranstaltung herum organisiert werden, da die HCPs ohnehin an dieser von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltung teilnehmen.

Wenn es zu einer solchen Überschneidung kommt, sollte das Mitgliedsunternehmen nur die vertraglich vereinbarte Entschädigung und Auslagen für die Erbringung der Dienstleistungen durch die HCP oder den HCP bei der vom Unternehmen organisierten Fortbildungsveranstaltung selbst zahlen. Ein Mitgliedsunternehmen sollte nicht für zusätzliche Kosten aufkommen, die mit der Teilnahme der HCP oder des HCP an der von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltung verbunden sind, wie z. B. Registrierungskosten, Bewirtung, zusätzliche Reisekosten oder Unterbringungskosten.

Die Mitgliedsunternehmen können die Reisevorbereitungen von HCPs flexibel handhaben - vorausgesetzt, es fallen dadurch keine zusätzlichen oder höheren Kosten an (d. h. für Anmeldung, Bewirtung, zusätzliche Unterkunft oder Reise).

Die HCPs sollten bei einer solchen vom Unternehmen organisierten Veranstaltung eine aktive Rolle spielen und nicht nur passive Teilnehmerinnen oder Teilnehmer sein. Die Mitgliedsunternehmen sollten beispielsweise keine Unterstützung für HCPs bereitstellen, die als Zuhörerinnen oder Zuhörer bzw. als Trainees an einer vom Unternehmen organisierten Fortbildungsveranstaltung teilnehmen, wenn diese auf einer von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltung oder in deren Umfeld organisiert wird.

a. Besondere Regeln für bestimmte Firmenveranstaltungen, die im Rahmen einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung organisiert werden

Satellitensymposien oder Auftritte von Standrednerinnen oder Standrednern, die während der von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltung (d. h. als Teil dieser von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltung) stattfinden:

- Die Anmeldegebühr der HCP oder des HCP für die von Dritten organisierte Fortbildungsveranstaltung sollte nur dann übernommen werden, wenn der Zugang der HCP oder

des HCP zu dem Satellitensymposium oder dem Stand bei der von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltung von der Zahlung der Anmeldegebühr abhängig gemacht wird. In diesem Fall sollte die Anmeldegebühr nach Möglichkeit anteilig auf die tatsächliche Anwesenheit angerechnet werden, die für die Erbringung der erforderlichen Leistungen erforderlich ist. Wenn z. B. das Satellitensymposium an einem einzigen Tag der dreitägigen Veranstaltung stattfindet und es möglich ist, eine eintägige Anmeldung zu wählen, sollte diese Option gewählt werden.

- Die Flug- und Unterbringungskosten sollten nur dann übernommen werden, wenn die HCP oder der HCP nicht bereits eine Bildungsprämie erhält, die ihre Teilnahme an der Veranstaltung abdeckt.

b. Bewirtung bei Firmenveranstaltungen, die im Rahmen einer von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltung organisiert werden

Wenn ein Mitgliedsunternehmen im Rahmen einer von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltung ein legitimes geschäftliches oder wissenschaftliches Treffen organisieren möchte, das ein Mittag- oder Abendessen mit ausgewählten HCPs umfasst, sollten die folgenden Bedingungen erfüllt sein, wenn das Mitgliedsunternehmen die Kosten für die Bewirtung übernehmen möchte:

- Das Treffen sollte einen legitimen geschäftlichen oder wissenschaftlichen Zweck haben und das Mittag- oder Abendessen sollte nicht der Hauptzweck der Einladung sein, sondern dem Zweck des Treffens eindeutig untergeordnet sein;
- Die Einladung zu dem Mittag- oder Abendessen sollte nur an eine kleine Anzahl von Teilnehmerinnen und Teilnehmern erfolgen, damit Wissenstransfer, Diskussion und Austausch unter den Teilnehmerinnen und Teilnehmern im Einklang mit dem legitimen geschäftlichen oder wissenschaftlichen Zweck der Tagung gewährleistet werden. Bei solchen Einladungen sind die Bestimmungen von Kapitel 4, Abschnitt 3, Unterabschnitt a), Punkt 1, "Unterstützung der Teilnahme von HCPs an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen" zu beachten. In keinem Fall sollte ein Mitgliedsunternehmen eine pauschale Einladung an alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung aussprechen.
- Das Mitgliedsunternehmen sollte sicherstellen, dass die Bewirtung allen lokalen Gesetzen und Vorschriften sowie dem SPECTARIS Code of Conduct, insbesondere Kapitel 1 (Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen), entspricht.

In jedem Fall sollten die Mitgliedsunternehmen besonders auf Fälle achten, in denen HCPs bereits von einem Bildungszuschuss profitieren, der alle Formen der Bewirtung abdeckt; und sie sollten sich der Auswirkungen bewusst sein, die ihre Interaktionen mit HCPs auf das Image und die Wahrnehmung der Branche insgesamt haben können.

4. Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings

Mitgliedsunternehmen können Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings (siehe Glossar) organisieren, um die Funktionen und Vorteile von Produkten und zugehörigen Dienstleistungen zu besprechen, Vertragsverhandlungen zu führen oder Verkaufsbedingungen auszuhandeln.

Zusätzlich zu den Grundsätzen aus Kapitel 3, Abschnitt 1 müssen bei Verkaufs-, Marketing- und anderen Businessmeetings die folgenden strengeren Anforderungen eingehalten werden:

- Grundsätzlich sollten die Meetings am oder in der Nähe des Arbeitsplatzes der HCP oder des HCPs stattfinden;
- Es sollten keine Kosten für Reise und Unterkunft der HCP oder des HCPs erstattet werden, es sei denn, es handelt sich um Vorführungen nicht transportierbarer Geräte.

Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke

1. Allgemeine Grundsätze

- a. Der Kodex deckt zwar keine Zuschüsse oder Spenden an Patientinnen- und Patientenorganisationen ab, aber MedTech Europe hat „Patient Organisation Guidelines“ veröffentlicht, um Mitgliedsunternehmen bei der Zusammenarbeit mit Patientinnen- und Patientenorganisationen zu unterstützen. Forschungszuschüsse werden im Kodex in Kapitel 6: Forschung behandelt.
- b. Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke (siehe Glossar) müssen in jedem Fall unabhängig sein von zurückliegenden, aktuellen oder zukünftigen Käufen, Anmietungen, Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen oder Beschaffungen von Produkten oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens. Es ist wichtig, dass die Unterstützung gemeinnütziger Programme und Tätigkeiten durch Mitgliedsunternehmen nicht als Preiszugeständnis, Belohnung für bevorzugte Kunden oder als Anreiz zum Kauf, Mieten, Empfehlen, Verschreiben, Anwenden, Liefern oder Beschaffen von Produkten oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens betrachtet wird. Die Zuwendung an Einrichtungen und Institutionen sollte möglichst nur erfolgen gegen eine Spendenquittung. Wenn Zuschüsse wiederholt an dieselben Empfängerinnen bzw. Empfänger vergeben werden, sollten Mitgliedsunternehmen bedenken, dass dies vertragliche Risiken nach sich ziehen kann und auch die Außenwahrnehmung beeinflusst werden könnte. Mitgliedsunternehmen sollten daher betriebsinterne Kontrollen und Prüfungen einrichten, die diese Risiken mindern.
- c. Ein Mitgliedsunternehmen sollte einzelnen HCPs keine Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke zukommen lassen. Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke müssen anerkannten Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen, direkt übergeben werden. Spenden für gemeinnützige Zwecke sollten nicht auf Anfrage von HCPs gewährt werden, es sei denn, die HCP oder

der HCP ist angestellt bei oder verantwortlich für die entsprechende Einrichtung, Organisation oder Institution oder einer Abteilung einer solchen und reicht einen schriftlichen Antrag im Auftrag der entsprechenden Einrichtung, Organisation oder Institution ein.

- d. Die Zahlung (oder Bereitstellung anderweitiger Unterstützung) in Form einer Zuwendung und Spende für gemeinnützige Zwecke sollten immer auf den Namen der begünstigten Einrichtung, Organisation oder Institution ausgestellt sein und direkt an diese gezahlt werden. Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke dürfen nicht auf den Namen einer oder eines individuellen HCP ausgestellt werden und das Mitgliedsunternehmen muss immer als Erbringer identifizierbar sein.
- e. Mitgliedsunternehmen sollten ein unabhängiges Entscheidungs-/Überprüfungsverfahren einführen, um mögliche Bestechungs- und Korruptionsrisiken, die im Zusammenhang mit der Gewährung eines Zuschusses oder einer Spende für wohltätige Zwecke an bestimmte potenziell Begünstigte entstehen könnten, zu erkennen und zu verhindern bzw. zu mindern. Die Kriterien dieser Verfahren sollen dabei nicht verkaufs- und/oder anderweitig kommerziell orientiert sein. Die Vertriebsabteilung des Mitgliedsunternehmens sollte nicht allein über die Gewährung von Zuschüssen oder Spenden für wohltätige Zwecke entscheiden und/oder diese genehmigen. Dieser Prozess umfasst eine dokumentierte Beurteilung der möglichen Risiken und der relevanten Informationen über die vorgesehene begünstigte Einrichtung, Organisation oder Institution und sollten vor Gewährung der Leistung durchgeführt werden.
- f. Vor der Entscheidung über die Gewährung eines Zuschusses oder einer gemeinnützigen Spende sollte das Mitgliedsunternehmen die Angemessenheit der jeweiligen Zuwendung an den vorgeschlagenen Empfänger prüfen. In jedem Fall muss es nach den geltenden nationalen Gesetzen und Vorschriften rechtmäßig sein, dass der begünstigte Empfänger die betreffende Art von Finanzhilfe oder Wohltätigkeitsspende erhält. Eine solche Prüfung sollte mehrere Sachverhalte umfassen: sowohl die Rechtsform und den Rechtsstatus der antragstellenden (und/oder potenziellen Empfänger-) Organisation sowie deren Art und Tätigkeitsfeld als auch die Bedingungen, zu denen die Zuwendung gewährt wird. Die Bewertung sollte dokumentiert werden und auf Informationen beruhen, die dem Mitgliedsunternehmen zur Verfügung stehen, wie beispielsweise Informationen oder Dokumentationen aus öffentlichen Quellen. Bei Bildungszuschüssen, die im Zusammenhang mit von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen gewährt werden, kann die Bewertung auch Informationen darüber einbeziehen, wie die Mittel vom Empfänger im Zusammenhang mit früheren gleichwertigen Veranstaltungen verwendet wurden und ob die Mittel im Einklang mit den Bedingungen einer früheren Zuwendung ausgegeben wurden.
- g. Sämtliche Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke sollten vom Mitgliedsunternehmen entsprechend dokumentiert werden. Ferner sollten Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke nur auf schriftlichen Antrag der anfragenden Einrichtung, Organisation oder Institution erfolgen oder aufgrund einer dokumentierten Initiative eines Mitgliedsunternehmens. Die Dokumentation muss

ausreichende Informationen enthalten, um eine objektive Bewertung des Antrags durch das Mitgliedsunternehmen zu erlauben. Als Mindestanforderung sollte diese Dokumentation folgende Informationen enthalten: eine ausführliche Beschreibung des Umfangs und des Zwecks des Vorhabens, das mit der Finanzhilfe oder der Spende unterstützt werden soll sowie eine Beschreibung des potenziellen Empfängers, seiner Rechtsform und Organisationsstruktur; gegebenenfalls sollte die Dokumentation zusätzlich einen Finanzplan enthalten. Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke sollten erst dann gewährt werden, wenn eine schriftliche Vereinbarung mit allen Bedingungen von beiden Parteien unterzeichnet wurde.

- h. Dieser Abschnitt des Kodex (Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke) betrifft nicht die legitime Praxis von Mitgliedsunternehmen, angemessene Rabatte, zusätzliche Produkt- und/oder Leistungsangebote, auch kostenlos, oder andere vergleichbare Preisgestaltungsmechanismen („Value Adds“) anzubieten, die in wettbewerbsorientierten und transparenten zentralisierten Einkaufsvereinbarungen, wie zum Beispiel Ausschreibungen, vorkommen.

2. Spenden für gemeinnützige Zwecke

Mitgliedsunternehmen können Spenden für gemeinnützige Zwecke vergeben. Mitgliedsunternehmen sollten keinerlei Kontrolle über die endgültige Verwendung der Spende (oder der anderweitigen Unterstützung) ausüben, abgesehen von der allgemeinen Einschränkung, dass die Spende (oder anderweitige Unterstützung) für gemeinnützige und/oder philanthropische Zwecke eingesetzt wird.

Spenden in diesem Sinne sollten nur an gemeinnützige Einrichtungen vergeben werden oder an andere Non-Profit-Organisationen, deren nachweislicher Hauptzweck es ist, gemeinnützige und/oder philanthropische Aktivitäten zu unterstützen und durchzuführen. Solche Spenden müssen immer gemäß den allgemeinen Grundsätze aus Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke erfolgen. Eine Spendenquittung sollte schon aus steuerrechtlichen Gründen vom Empfänger gefordert werden.

Im Fall einer nachgewiesenen finanziellen Notlage (siehe Glossar) können zweckgebundene Spenden für gemeinnützige Zwecke an nicht gewinnorientierte Krankenhäuser erlaubt sein, sofern jene Spenden ausschließlich dem Wohl der Patientinnen oder Patienten dienen, im Wert begrenzt sind oder ausdrücklich durch geltende Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen erlaubt sind.

Dieser Abschnitt des Kodex (Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke) bezieht sich nicht auf die legitime kommerzielle Tätigkeit von Mitgliedsunternehmen, Standflächen bei externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen und/oder auf einer Konferenz oder Veranstaltung, die von einer Wohltätigkeitsorganisation oder philanthropischen Einrichtung organisiert wird, zu mieten. Diese Tätigkeiten werden als Teil der üblichen Marketingaktivitäten der Mitgliedsunternehmen betrachtet.

Mitgliedsunternehmen sollten jedoch immer die Angemessenheit des Ortes, der Veranstaltungsstätte und

die allgemeine Art der Ausrichtung bei diesen Veranstaltungen beachten, um mögliche negative Auswirkungen auf die Reputation der Branche zu vermeiden.

Spendenveranstaltungen

Wohltätige Spenden der Mitgliedsunternehmen können in Form von Einladungen zu Wohltätigkeitsdinner oder der Teilnahme an anderen Freizeitveranstaltungen wie z. B. einem Wohltätigkeitsturnier erfolgen, wenn diese von einer Wohltätigkeitsorganisation oder einer anderen gemeinnützigen philanthropischen Organisation organisiert werden. Das Mitgliedsunternehmen kann sein Kartenkontingent ganz oder teilweise für seine eigenen Mitarbeiter verwenden und nicht genutzte Karten an die sponsernde Wohltätigkeitsorganisation oder gemeinnützige philanthropische Organisation zurückgeben, damit diese sie nach eigenem Ermessen verwenden kann. Das Mitgliedsunternehmen sollte jedoch keine HCPs zur Teilnahme an einer solchen Veranstaltung auf Kosten des Mitgliedsunternehmens einladen. Darüber hinaus sollten Mitgliedsunternehmen davon absehen, der sponsernden Organisation HCPs zu benennen, die zur Teilnahme an der Veranstaltung eingeladen werden könnten; auch unabhängig davon, ob die benannten HCPs am Tisch des Mitgliedsunternehmens Platz nehmen würden oder nicht.

3. Ausbildungszuwendungen

Die Mitgliedsunternehmen können Ausbildungszuwendungen (siehe Glossar) zur Förderung medizinischer Aus-, Fort und Weiterbildung gewähren. Der Verwendungszweck muss in der Ausbildungsförderungsvereinbarung angegeben werden. Ein Mitgliedsunternehmen muss ebenfalls sicherstellen, dass der Ausbildungsförderungsvertrag mit der Empfängereinrichtung Rechte beinhaltet, die es dem Mitgliedsunternehmen ermöglichen zu garantieren, dass die Zuwendung auch tatsächlich für den vereinbarten Zweck verwendet wird.

Die Mitgliedsunternehmen sollten alle Ausbildungszuwendungen entsprechend der Transparenzrichtlinie des Kodex darlegen.

Die Mitgliedsunternehmen könnten Ausbildungszuwendungen für nachstehende Zwecke anbieten (Aufzählung nicht abschließend):

a. Zuwendungen für externe Weiterbildungsveranstaltungen

Alle externen Weiterbildungsveranstaltungen, die durch eine Ausbildungszuwendung von einem Mitgliedsunternehmen an eine Einrichtung des Gesundheitswesens unterstützt werden, sollten:

- den Anforderungen gemäß Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen entsprechen;
- und sofern erforderlich, über eine Genehmigung durch das Conference Vetting System (siehe Glossar) verfügen.

1. Unterstützung der Teilnahme von Healthcare Professionals an von Dritten organisierten externen Weiterbildungsveranstaltungen:

Dient die Ausbildungszuwendung dem Zweck der Unterstützung einer Teilnahme von HCPs an externen Weiterbildungsveranstaltungen, liegt die Entscheidung über die Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ausschließlich in der Verantwortung der Einrichtung des Gesundheitswesens, welche die Zuwendung erhält. Dies muss ausdrücklich in einer schriftlichen Förderungsvereinbarung aufgeführt werden.

Der Eindeutigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass, vorbehaltlich lokaler Gesetze und Vorschriften, Bildungszuschüsse zur Teilnahme von HCPs an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen Posten wie Reise- und Unterbringungskosten sowie Kosten für Bewirtung und Mahlzeiten umfassen können. Die Mitgliedsunternehmen sollten jedoch alle spezifischen Melde- oder Offenlegungspflichten im Zusammenhang mit der Unterstützung von Bewirtungen beachten.

Bei der Gewährung eines Fortbildungszuschusses zur Unterstützung der Teilnahme von HCPs an von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltungen, sollten die Mitgliedsunternehmen nicht proaktiv versuchen, die Namen der HCPs, die den Fortbildungszuschuss erhalten, zu erfahren. Wenn eine von Dritten organisierte Fortbildungsveranstaltung von mehr als einem Unternehmen unterstützt wird, sollten im Allgemeinen alle Unternehmen dieselbe Teilnahmeliste erhalten, aus der nicht hervorgeht, welche HCPs den Fortbildungszuschuss eines bestimmten Mitgliedsunternehmens erhalten haben.

Wenn es jedoch gesetzlich vorgeschrieben ist, kann ein Mitgliedsunternehmen in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen die Namen der an der Veranstaltung teilnehmenden HCPs, die von der Bildungsprämie dieses Unternehmens profitieren, anfordern und erhalten.

Nachdem die Veranstaltung stattgefunden hat, kann es zu Zwecken der Prüfung, Einhaltung von Vorschriften und Überwachung für ein Mitgliedsunternehmen notwendig sein, die Namen der HCPs und ihrer jeweiligen Gesundheitsorganisation anzufordern und zu erhalten, die von dem von dem Mitgliedsunternehmen gewährten Fortbildungszuschuss profitiert haben,.

In beiden Fällen sollte das Mitgliedsunternehmen die Namen der HCPs erst dann erhalten, wenn der Vertrag über die Bildungsprämie unterzeichnet und das unabhängige Auswahlverfahren der HCPs abgeschlossen ist, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

2. Zuwendungen für die Durchführung externer Weiterbildungsveranstaltungen:

Ist der Veranstalter der externen Weiterbildungsveranstaltung, der die Ausbildungszuwendung erhalten soll, eine Einrichtung des Gesundheitswesens, so ist dieser alleinig verantwortlich für:

- den Programminhalt;

- die Auswahl der Referentinnen und Referenten; und
- gegebenenfalls die Bezahlung der Honorare für Referentinnen und Referenten.

Die Mitgliedsunternehmen dürfen keinen Einfluss auf die Inhalte des externen Weiterbildungsprogramms und die Auswahl der Referentinnen und Referenten nehmen (siehe Glossar). Dies wird in der schriftlichen Förderungsvereinbarung festgehalten. Werden die Mitgliedsunternehmen ausdrücklich dazu aufgefordert, so können sie einzelne Rednerinnen und Redner empfehlen oder Kommentare zum Programm abgeben.

3. Unterstützung für von Dritten organisierte Veranstaltungen durch kommerzielle Organisationen, die nicht an der Organisation der Veranstaltung (oder aller Veranstaltungen) beteiligt sind

Die Mitgliedsunternehmen müssen sich darüber im Klaren sein, dass die Zusammenarbeit mit zwischengeschalteten Unternehmen bei der Verwaltung von Bildungsprämien bestimmte Risiken für die Einhaltung von Vorschriften mit sich bringen kann; daher sollten sie alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um diese Risiken zu mindern.

Insbesondere sollten die Mitgliedsunternehmen sicherstellen, dass jedes Unternehmen, das Mittel für die Verwaltung von Bildungsprämien erhält, diese Mittel in Übereinstimmung mit dem Kodex verwaltet. Soweit die Verwaltungsgesellschaft bestimmte HCPs auswählt, die in den Genuss der Finanzhilfe kommen sollen, sollte das Mitgliedsunternehmen sicherstellen, dass die Verwaltungsgesellschaft über ausreichende Erfahrung und Fachkenntnisse verfügt, um eine angemessene Auswahl zu treffen. Darüber hinaus sollten die Mitgliedsunternehmen in alle vertraglichen Vereinbarungen über die Verwaltung von Bildungszuschüssen angemessene und spezifische Kriterien für die Einhaltung der Vorschriften aufnehmen, um sicherzustellen, dass die Mittel angemessen und in Übereinstimmung mit ethischen Standards und lokalen Vorschriften und Regelungen verwendet werden.

Die vertraglichen Vereinbarungen sollten geeignete Bestimmungen enthalten, die den Mitgliedsunternehmen das Recht einräumen, die Tätigkeit der Unternehmen, die die Bildungsprämien verwalten, zu überwachen und zu prüfen.

Die Mitgliedsunternehmen sollten keine Bildungsprämie oder Mittel für Bildungszwecke direkt an ein drittes Reisebüro vergeben. Um Zweifel auszuschließen, kann ein Mitgliedsunternehmen einer Einrichtung des Gesundheitswesens einen Bildungszuschuss gewähren oder einem Veranstalter von Fachkonferenzen Mittel für die Bildung zur Verfügung stellen, der Vorkehrungen getroffen hat, damit die Zahlungen für Reise, Unterkunft und Anmeldung (falls zutreffend) direkt von dem Mitgliedsunternehmen an ein drittes Reisebüro im Namen der Organisation (Einrichtung des Gesundheitswesens oder Fachkonferenzveranstalter), die den Bildungszuschuss bzw. die für Bildung vorgesehenen Mittel empfängt, überwiesen werden.

Unter diesen Umständen kann sich die Mitgliedsgesellschaft dafür entscheiden, einen dreiseitigen Vertrag mit der Einrichtung des Gesundheitswesens bzw. dem Fachkonferenzveranstalter und dem dritten Reisebüro abzuschließen. Ein solches drittes Reisebüro könnte im Prinzip auch ein Reisebüro sein, das von dem Mitgliedsunternehmen auch für eigene interne Reisearrangements genutzt wird, vorausgesetzt, es handelt sich nicht um eine unternehmensinterne Abteilung oder eine unternehmenseigene Einrichtung.

Sofern ein Mitgliedsunternehmen derartige Vereinbarungen in Betracht zieht, die die Finanzierung von oder Zahlungen an ein drittes Reisebüro für die Organisation von Reisen, Unterbringung und/oder Registrierung beinhaltet, ist es wichtig, dass das Mitgliedsunternehmen im Vorfeld mit gebührender Sorgfalt eine angemessene Prüfung für jedes einzelne Land und jeden einzelnen Fall durchführt, um die besonderen Compliance-Risiken zu mindern und die praktischen Compliance-Aspekte zu bewerten.

Das Mitgliedsunternehmen sollte in alle vertraglichen Vereinbarungen angemessene und spezifische Compliance-bezogene Kriterien und Bedingungen für die Auslagerung von Reisearrangements durch die Einrichtung des Gesundheitswesens bzw. den Fachkonferenzveranstalter an ein drittes Reisebüro aufnehmen, die geeignete Bestimmungen für eine wirksame Überwachung und Kontrolle der Tätigkeit des dritten Reisebüros enthalten sollten.

b. Stipendien und Fellowship-Programme

Die Mitgliedsunternehmen können Ausbildungszuwendungen in Form von Zuwendungen für Stipendien und Fellowship-Programme (siehe Glossar) gewähren, um die Aus-, Fort- und Weiterbildung von HCPs zu unterstützen. Nur Einrichtungen des Gesundheitswesens, die HCPs ausbilden, sollten solche Ausbildungszuwendungen beantragen können. Ausbildungszuwendungen für Stipendien und Fellowship-Programme dürfen nicht auf Anfrage von individuellen HCPs gewährt werden. Ebenso sollte das Mitgliedsunternehmen keinerlei Einfluss auf die Auswahl der HCPs, die von der Ausbildungszuwendung profitieren, haben; dies sollte in einer schriftlichen Fördervereinbarung zwischen dem Mitgliedsunternehmen und der begünstigten Einrichtung des Gesundheitswesens festgelegt werden.

Ein Mitgliedsunternehmen sollte nicht zusätzlich für Reise- oder sonstige Kosten aufkommen, die einer oder einem geförderten HCP bei der Teilnahme an einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung entstehen. Sofern sich das Stipendium oder das Fellowship-Programm auf eine solche Teilnahme erstreckt, sollten diese Kosten in der bewilligten Bildungsprämie enthalten sein.

c. Ausbildungszuschüsse für allgemeine medizinische Bildungsthemen

Die Mitgliedsunternehmen können medizinische Fortbildungen für HCPs zu allgemeinen Themen der Gesundheitsversorgung durch Bildungszuschüsse in Übereinstimmung mit den Regeln dieses Kapitels unterstützen. Das jeweilige Thema sollte in direktem Zusammenhang mit dem Geschäftsfeld des Mitgliedsunternehmens, seiner Medizintechnik, Therapien oder dazugehörigen Dienstleistungen

stehen. Die Veranstaltung sollte die Anforderungen aus Kapitel 3 des Kodex erfüllen. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass Mitgliedsunternehmen medizinische Schulungen zu allgemeinen Themen der Gesundheitsversorgung durch vom Mitgliedsunternehmen organisierte Produkt- und Verfahrensschulungen und Fortbildungsveranstaltungen unterstützen.

d. Zuwendungen für Aufklärungskampagnen

Die Mitgliedsunternehmen können ebenfalls Zuwendungen an Einrichtungen des Gesundheitswesens vergeben, um allgemeine Informationen bereitzustellen, Bewusstsein über Gesundheitsthemen zu fördern und/oder Patientinnen und Patienten, Pflegekräfte oder die Bevölkerung allgemein über relevante Gesundheitsthemen oder Krankheiten aufzuklären in den Therapiebereichen, in denen das Mitgliedsunternehmen tätig ist.

Darüber hinaus kann ein Mitgliedsunternehmen einen Zuschuss für Bildungszwecke gewähren, um die Bereitstellung hochwertiger Informationen zu unterstützen, das Bewusstsein zu fördern und/oder Patientinnen und Patienten, Pflegende und Fürsorgende sowie die Öffentlichkeit über Themen der Gesundheitsversorgung und über Krankheiten aufzuklären. Voraussetzung sind ein objektiver Bedarf der Patientinnen und Patienten oder der Öffentlichkeit an solchen Informationen und dass die behandelten Themen im Zusammenhang stehen mit den Themengebieten, an denen das Mitgliedsunternehmen interessiert und/oder beteiligt ist.

Solche Kampagnen zur Aufklärung über Krankheiten dürfen nicht so gestaltet sein, dass sie die Verwendung bestimmter Therapien, Produkte oder Gesundheitseinrichtungen des Mitgliedsunternehmens bewerben.

Kapitel 5: Beratungsleistungen

1. Allgemeine Grundsätze

Die Mitgliedsunternehmen können HCPs sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens für Beratungs- und andere Dienstleistungen, wie z.B. Forschungsarbeiten, Teilnahme an Beratungsausschüssen, Präsentationen auf internen Unternehmensveranstaltungen und Produktentwicklungen engagieren. Die Mitgliedsunternehmen sollten den HCPs bzw. der Einrichtung des Gesundheitswesens eine angemessene Vergütung für das Ausführen dieser Leistungen bezahlen. Die Entscheidungskriterien für die Beurteilung der Angemessenheit sind zu dokumentieren. In jedem Fall sollten die Beratungsvereinbarungen gemäß der nationalen Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen des Landes erfolgen, in dem die Einrichtung des Gesundheitswesens ihren Firmensitz hat oder in dem die HCP oder der HCP zugelassen bzw. tätig ist, und ebenfalls die geltenden Berufsordnungen jenes Landes erfüllen.

Die Grundsätze in diesem Kapitel gelten für alle Beratungsvereinbarungen zwischen HCPs oder Einrichtungen des Gesundheitswesens und Mitgliedsunternehmen, auch wenn die oder der beratende HCP oder die Einrichtung des Gesundheitswesens ein Honorar für die Bereitstellung ihrer Leistungen ablehnt und unentgeltlich tätig wird.

Die Beratungsvereinbarungen dürfen in keinem Fall abhängig sein von vorausgegangenen, derzeitigen oder möglichen zukünftigen Käufen, Anmietungen, Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen oder Beschaffungen von Produkten oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens durch die künftige Beraterin oder den künftigen Berater.

Bei der Auswahl von Beraterinnen und Beratern sollten die Mitgliedsunternehmen ein unabhängiges Entscheidungs-/Überprüfungsverfahren anwenden, um mögliche Bestechungs- und Korruptionsrisiken im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme von Beraterinnen und Beratern zu ermitteln, zu verhindern und zu mindern. Dieser Prozess sollte eine dokumentierte vorherige Bewertung aller möglichen Risiken und den relevanten Hintergrundinformationen über jede potenzielle Beraterin und jeden potenziellen Berater umfassen. So stellt beispielsweise die Entscheidung, eine bestimmte oder einen bestimmten HCP oder eine Einrichtung des Gesundheitswesens zu Verkaufszwecken als Beraterin oder Berater zu engagieren, kein legitimes Geschäftsbedürfnis dar. Wenn es notwendig ist, dass die Vertriebsabteilung eines Mitgliedsunternehmens an Entscheidungen über die Beauftragung bestimmter HCPs oder Einrichtungen des Gesundheitswesens beteiligt ist, sollte der unabhängige Entscheidungs-/Überprüfungsprozess sicherstellen, dass die Entscheidungsfindung zur Erfüllung legitimer Geschäftsbedürfnisse erfolgt.

2. Kriterien für Beratungsvereinbarungen

Die Vereinbarungen zur fachlichen Beratung oder anderen Leistungen sollten zwingend zusätzlich zu den oben aufgeführten allgemeinen Grundsätzen die folgenden Kriterien erfüllen:

- a. Beratungsvereinbarungen sollten nur eingegangen werden, wenn im Voraus ein legitimer Geschäftsbedarf für diese Leistungen von dem Mitgliedsunternehmen ermittelt wurde.
- b. Es sollten nicht mehr Beraterinnen und Berater engagiert werden als für den tatsächlichen Bedarf angemessen und erforderlich sind.
- c. Die Auswahl der Beraterinnen und Berater sollte auf Kriterien beruhen, die sich eindeutig aus dem festgestellten Geschäftsbedarf ergeben und in direktem Zusammenhang mit der Qualifikation, dem Fachwissen und der Erfahrung der Beraterin bzw. des Beraters stehen, um den festgestellten legitimen Geschäftsbedarf zu decken. Einige Beispiele für relevante Auswahlkriterien sind langjährige Erfahrung, der geografische Standort, das Praxiseumfeld, Erfahrung in der klinischen Forschung, Podiumspräsenz, Vortrags- und Publikationserfahrung oder Erfahrung mit, Verwendung von oder Vertrautheit mit einer bestimmten Medizintechnik. Wert und Umfang der Geschäftsbeziehung zur potenziellen Beraterin bzw. dem potentiellen Berater oder der Einrichtung des Gesundheitswesens, bei der sie bzw. er beschäftigt ist, sind keine relevanten Kriterien.

- d. Beratungsvereinbarungen mit HCPs oder Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten immer schriftlich festgehalten werden. Die Vereinbarung ist von beiden Parteien vor Beginn der Leistungen zu unterzeichnen und enthält die Art der auszuführenden Leistungen und die Vergütungsbasis für diese Leistungen.
- e. Bei der Beauftragung einer HCP oder eines HCP oder einer Einrichtung des Gesundheitswesens als Beraterin oder Berater sollten die Mitgliedsunternehmen auf mögliche Interessenkonflikte achten, die sich aus dem spezifischen Projekt oder aus der Beauftragung der betreffenden HCP oder des betreffenden HCPs oder Einrichtung ergeben könnten.
- f. Die Beauftragung der Beraterin oder des Beraters sollte so gestaltet werden, dass es für sie oder ihn keinen Anreiz darstellt, Produkte oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen.
- g. Die Vergütung für die bereitgestellten Leistungen sollte insbesondere angemessen sein und dem üblichen Marktwert (Fair Market Value – FMV) der erbrachten Leistungen entsprechen.
- h. Den Mitgliedsunternehmen wird dringendst empfohlen, die Dokumentation dieser Leistungen und der entsprechenden Ergebnisse, sowie Unterlagen zur Verwendung dieser Leistungen durch das Mitgliedsunternehmen, aufzubewahren.
- i. Bezüglich des Ortes der Leistungserbringung und anderer Vereinbarungen (z. B. Bewirtung, Reisekosten, usw.) für Treffen von Mitgliedsunternehmen mit Beraterinnen oder Beratern sollten die Vorschriften für Veranstaltungen aus Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen beachtet werden.

3. Vergütung und Fair Market Value

Die Vergütungen, welche HCPs oder Einrichtungen des Gesundheitswesens als Beraterinnen oder Berater von Mitgliedsunternehmen erhalten, müssen dem üblichen Marktwert (Fair Market Value - FMV) der erbrachten Leistungen entsprechen und werden von den Mitgliedsunternehmen auf der Grundlage einer dokumentierten betriebsinternen Methode zur Bestimmung des FMV festgelegt. Dabei sind unter anderem die Qualifikationen, das Fachwissen und die Erfahrung der Beraterin oder des Beraters sowie die für das Mitgliedsunternehmen zu erbringenden Leistungen zu berücksichtigen. Dies darf in keiner Art und Weise vom Wert der Produkte oder Leistungen abhängen, welche die Beraterinnen bzw. Berater im Rahmen ihrer hauptberuflichen Tätigkeit möglicherweise kaufen, mieten, empfehlen, verschreiben, anwenden, liefern oder beschaffen oder die von Einrichtungen des Gesundheitswesens bei der Ausübung ihrer professionellen Tätigkeiten gekauft, gemietet, empfohlen, verschrieben, verwendet, geliefert oder beschafft werden.

Alle Vergütungen für erbrachte Leistungen müssen gemäß geltendem Steuerrecht und anderen rechtlichen Vorschriften erfolgen. Die Mitgliedsunternehmen können für angemessene Auslagen aufkommen, die Beraterinnen bzw. Berater bei der Ausführung ihrer vereinbarten Leistungen tatsächlich entstanden sind.

Dazu gehören angemessene Reisekosten sowie Kosten für Verpflegung und Unterkunft, die den Beraterinnen bzw. Beratern bei Treffen mit oder im Auftrag von Mitgliedsunternehmen entstanden sind. Derartige Ausgaben müssen gemäß geltendem Recht und geltenden Vorschriften erfolgen. Aus der schriftlichen Beratungsvereinbarung sollte unbedingt ersichtlich sein, welche Ausgaben der Beraterin oder dem Berater im Zusammenhang mit dem Erbringen von Leistungen erstattet werden können, sowie die Grundlage für die Abrechnung durch das Mitgliedsunternehmen.

4. Offenlegung und Transparenz

Die Mitgliedsunternehmen sollten unbedingt die vollständige Einhaltung aller geltenden Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen bezüglich Veröffentlichung, Offenlegung oder Genehmigung im Zusammenhang mit dem Einsatz von HCPs als Beraterinnen bzw. Berater für Mitgliedsunternehmen sicherstellen. Alle notwendigen Einwilligungen und Genehmigungen sollten unbedingt eingeholt werden, darunter die der Krankenhausverwaltung, der oder des Vorgesetzten der HCP oder des HCPs oder einer anderen zuständigen Stelle. Sollten keine entsprechenden nationalen Vorschriften existieren, sollten die Mitgliedsunternehmen dennoch angemessene Transparenz gewährleisten und die entsprechende Mitteilung an den Arbeitgeber verlangen, die den Zweck und den Umfang der Beratungsleistung darlegt.

Zusätzlich wird empfohlen, die Beraterin oder den Berater dem Mitgliedsunternehmen gegenüber zu verpflichten, dass der Status als Beraterin oder Berater des Mitgliedsunternehmens sowie seine Mitarbeit an der Forschung für wissenschaftliche Publikationen oder bei der Erstellung von Publikationsmaterial in allen Veröffentlichungen oder Präsentationen aufgeführt wird.

Diese Empfehlungen und die Dokumentation aller Schritte dient insbesondere, um im Falle staatsanwaltlicher Ermittlung Beweise für ein ethisches Geschäftsgebaren vorlegen zu können.

Kapitel 6: Forschung

Die Mitgliedsunternehmen können HCPs oder Einrichtungen des Gesundheitswesens mit der Durchführung von Forschungsarbeiten beauftragen, die von den Mitgliedsunternehmen initiiert wurden, oder von Forschern initiierte Forschungsarbeiten durch Forschungszuschüsse unterstützen. Dies sollte in Übereinstimmung mit den spezifischen Regeln dieses Kapitels und allen allgemeinen Regeln, die für die Interaktion mit HCPs gelten, und unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze des Kodex erfolgen.

1. Von Mitgliedsunternehmen beauftragte Forschungsarbeiten

Mitgliedsunternehmen können bei begründetem Bedarf zur Datenerhebung vor oder nach Markteinführung eines Produktes wissenschaftlich relevante Forschungsarbeiten in Auftrag geben, durchführen, verwalten und finanzieren. Ein begründeter Bedarf, Daten zu erheben, liegt unter anderem vor für:

- Medizinische Zwecke, inklusive Sicherheit von Patientinnen und Patienten;
- Forschung und Entwicklung;
- wissenschaftliche Zwecke (z. B. Leistungsindikatoren, Vergleich objektiver wissenschaftlicher Parameter);
- Erfüllung von regulatorischen Vorgaben, einschließlich der Marktbeobachtung und Überwachung, sowie der Prüfung klinischer Wirksamkeit und der Sicherheit nach der Markteinführung,
- Erstattungsregelungen, gesundheitsökonomische Fragestellungen, wie klinische Effizienz sowie Kosteneffizienz, und Ergebnisse, die für gesundheitstechnische Bewertungen und Entscheidungen über Kostenerstattungen relevant sind.

Beauftragt ein Mitgliedsunternehmen eine oder einen HCP als Beraterin oder Berater, zum Beispiel zur Leitung einer Studie im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens (d. h. als Forschungsleitung) oder um in Ausschüssen (Beratungsausschuss, Ausschüsse zu unerwünschten Ereignissen) beratend tätig zu sein, sollte das Mitgliedsunternehmen sicherstellen, dass diese Beratungsleistungen alle Kriterien aus Kapitel 5: Beratungsleistungen erfüllen.

Gemäß des Dokumentationsprinzips sollen zur Durchführung von Forschungsarbeiten alle Vereinbarungen schriftlich festgehalten werden. Diese beinhalten ein schriftliches Forschungsprotokoll und ein schriftliches Arbeitsprogramm, sowie alle vor Beginn der Studie erforderlichen Zulassungen, Genehmigungen und Berechtigungen.

Mitgliedsunternehmen sollten unbedingt sicherstellen, dass ihre Forschungsaktivitäten allen geltenden nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen, sowie gegebenenfalls den geltenden Leitlinien der guten klinischen Praxis und ethischen Grundsätzen für medizinische Forschung am Menschen entsprechen.

Gemäß den Grundsätzen in der Einleitung: Ziele und Grundsätze des Kodex sollten Mitgliedsunternehmen ebenfalls eine angemessene Transparenz in Bezug auf ihre Forschungsaktivitäten und Ergebnisse bei klinischen Studien sicherstellen. Dies umfasst die angemessene Offenlegung von Informationen über klinische Studien von Mitgliedsunternehmen, zum Beispiel in externen öffentlichen Registern und Fachzeitschriften und die Berücksichtigung geltender Transparenzgesetze und -vorschriften

Beauftragt ein Mitgliedsunternehmen Dritte mit der Durchführung von Forschungsarbeiten (z. B. Auftragsforschungsinstitute), so sollten sie sicherstellen, dass die vertraglichen Vereinbarungen den Dritten die Verpflichtung auferlegen, dafür zu sorgen, dass die von diesen Dritten im Auftrag des Mitgliedsunternehmens durchgeführten Forschungsarbeiten in Übereinstimmung mit allen geltenden rechtlichen und ethischen Anforderungen, einschließlich der geltenden Anforderungen des Kodex, durchgeführt werden.

2. Produktbewertung durch das Mitgliedsunternehmen nach dem Inverkehrbringen

Sofern ein Geschäftsbedarf besteht, können Mitgliedsunternehmen eine Bewertung ihrer Produkte, Therapien und/oder zugehörigen Leistungen nach der Markteinführung, durch Dritte in Auftrag geben und im Zuge dessen Evaluationsprodukte (siehe Glossar) gemäß eines schriftlichen Leistungsvertrags bereitstellen, um eine ausführliche Nutzenbewertung der Evaluationsprodukte durch Einrichtungen des Gesundheitswesens zu erhalten. Die Evaluationsprodukte können im Austausch gegen das angefragte Nutzer-Feedback von HCPs der Einrichtungen des Gesundheitswesens kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Solche Produkte sollten zwingend formal in einem Protokoll oder Fragebogen als Teil des Vertrags schriftlich aufgeführt werden.

Handelt es sich bei den Evaluationsprodukten um wiederverwertbare Produkte, hängt die Dauer der notwendigen kostenlosen Bereitstellung, von der Häufigkeit der vorgesehenen Nutzung, sowie der Art des angeforderten Feedbacks gemäß der Nutzerbewertung und der Dauer für die notwendige Einweisung ab. Mitgliedsunternehmen sollten unbedingt in allen Fällen sicherstellen, dass sie Eigentümer der wiederverwertbaren Evaluationsprodukte bleiben und die Rückgabe der Produkte und/oder unbenutzten Einweg-Evaluationsprodukte nach Abschluss der Evaluation vereinbart haben. Dies gilt nicht für den Fall, dass die Einrichtung des Gesundheitswesens diese Produkte käuflich erworben hat.

Healthcare Professionals und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten durch die Bereitstellung von Evaluationsprodukten und/oder zugehörigen Leistungen nicht unangemessen entlohnt werden. Ebenfalls sollten sie durch die Bereitstellung von Evaluationsprodukten nicht unangemessen dazu veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Leistungen der Mitgliedsunternehmen zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen. Jedes Angebot und/oder Lieferung dieser Evaluationsprodukte sollte immer im Einklang mit geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen erfolgen.

3. Von Drittparteien in Auftrag gegebene Forschungsstudien

Sofern nationale Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen es zulassen, können die Mitgliedsunternehmen, in den Bereichen, in denen sie tätig sind, zweckgebundene Forschungszuwendungen (siehe Glossar) für klar definierte, von Drittparteien initiierte Forschungsstudien für klinische oder nicht-klinische Forschungsprogramme gewähren. Die Forschungszuwendungen können materielle oder finanzielle Unterstützung für rechtmäßige, studienbezogene, nachweisbare Ausgaben oder Leistungen umfassen und/oder angemessene Mengen kostenloser Einweg- und/oder Mehrwegprodukte begrenzt auf die Forschungsdauer beinhalten.

Bei von Dritten initiierten Forschungsstudien sollten die Mitgliedsunternehmen, welche Forschungszuwendungen gewähren, keinen unangemessenen Einfluss auf die Forschungsarbeiten nehmen. Um jedoch zu garantieren, dass die Forschungszuwendungen ausschließlich zweckgebunden verwendet werden, sollten sie den geplanten Forschungsbereich und -zweck, für den die Zuwendung vorgesehen ist schriftlich definieren. Außerdem sollte in der Zuwendungsvereinbarung schriftlich festgelegt

werden, dass die Mittel ausschließlich für den genehmigten Forschungszweck verwendet werden. Zur Dokumentation der zweckgebundenen Verwendung der Mittel sollte das Mitgliedsunternehmen eine Kopie des Forschungsprotokolls, falls diese erforderlich ist, das zustimmende Votum der Ethikkommission(en) und/oder die Genehmigung der zuständigen Behörde, sowie eine Kopie des Abschlussberichts der Studie für seine Unterlagen verlangen.

Alle Anträge auf Forschungszuwendungen von möglichen Empfängern sollten schriftlich gestellt werden und mindestens Angaben zu Art, Charakter und Zielen der Forschungstätigkeit, zu den Zwischenzielen und zum Budget, zur ungefähren Dauer der Forschungsarbeiten und gegebenenfalls zu den Anforderungen an Ethikkommissionen sowie behördliche und/oder andere Genehmigungen oder Zulassungen enthalten. In Anbetracht der Tatsache, dass die Forschenden zu jeder Zeit für die Einhaltung der geltenden Gesetze und Vorschriften ihrer Forschungsarbeit verantwortlich sind, kann ein Mitgliedsunternehmen einen Antrag auf Forschungszuwendungen auch bereits in Erwägung ziehen, bevor ein positives Votum der Ethikkommission zu dem jeweiligen Forschungsprojekt vorliegt.

Verträge über Forschungszuwendungen sollten unbedingt sicherstellen, dass mögliche unerwünschte Ereignisse entsprechend dokumentiert werden. Die entsprechende Forschungszuwendung sowie das Mitgliedsunternehmen, das diese gewährt und die begünstigte Drittpartei sollten vollständig in allen schriftlichen und mündlichen Präsentationen der Studien offengelegt werden.

4. Verbundforschung

Wenn es notwendig und nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften zulässig ist, können die Mitgliedsunternehmen und branchenfremde Partner zusammenarbeiten, um wissenschaftliche Forschung zu entwickeln und/oder durchzuführen, sofern dies einen legitimen Zweck verfolgt. Die gemeinsame Forschung kann vor, während oder nach der Zulassung eines Arzneimittels, einer Medizintechnik, einer Therapie oder einer damit verbundenen Dienstleistung durchgeführt werden.

Jeder Kooperationspartner sollte aktiv bedeutende Fähigkeiten, Erfahrungen und/oder Ressourcen beisteuern, die die Zusammenarbeit ergänzen, wie bspw. Studienziele und -design, Methodik, Protokollentwicklung, Studiendurchführung, statistischer Analyseplan, klinischer Studienbericht oder Veröffentlichung. Vor der Aufnahme von Forschungsk Kooperationen sind von den Mitgliedsunternehmen entscheidende Faktoren zu berücksichtigen, wie z. B. das Überprüfungs- und Genehmigungsverfahren, die Kriterien für die Sorgfaltspflicht, die Budgetierungs- und Vertragsprozesse, die zulässigen Interaktionen während der Durchführung der Forschung und andere relevante Überlegungen. Einzelne Positionen, die entweder in den Anwendungsbereich der Verbundforschung fallen oder die außerhalb ihres Anwendungsbereiches liegen, sollten jeweils klar definiert werden, um die Durchführung eines Forschungsprojektes im Verbund zu rechtfertigen in Abgrenzung zu von der Mitgliedsfirma initiiert Forschung oder zu von Dritten initiiert Forschung (für die eine Forschungszuwendung angemessen ist).

In Übereinstimmung mit dem Dokumentationsprinzip sollten alle von einem Mitgliedsunternehmen getroffenen Vereinbarungen zur Durchführung von Verbundforschung in einer schriftlichen Vereinbarung festgehalten werden, um die Rollenverteilung und die Verantwortlichkeiten transparent und in Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll festzulegen. Beispiele hierfür sind die Kenntlichmachung des [Initiators und] Sponsors der Studie, die Zuordnung geistigen Eigentums, die finanzielle Unterstützung, die transparente Darstellung aller Beteiligungen, das Berichtswesen, die Rechte an Daten, die Registrierung von Veröffentlichungen, die Verfahren zur Meldung von unerwünschten Ereignissen und die Beilegung von Streitigkeiten.

Die Mitgliedsunternehmen stellen sicher, dass die Zusammenführung der Fähigkeiten, Erfahrungen und/oder Ressourcen aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in einer Forschungskooperationsvereinbarung klar zum Ausdruck gebracht wird und dass alle Tätigkeiten, die in den Verantwortungsbereich des Mitgliedsunternehmens fallen, in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften, berufsständischen Verhaltensregeln und ethischen Anforderungen sowie mit den aktuellen best-practice-Grundsätzen durchgeführt werden.

Kapitel 7: Lizenzgebühren

Healthcare Professionals leisten oft einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung von Produkten oder medizinischen Technologien, alleine oder als Teil einer Gruppe, in der sie als aktive Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer arbeiten. Dabei können sie im Rahmen einer Entwicklungs- / oder Lizenzvereinbarung geistiges Eigentum, zum Beispiel Patente, Geschäftsgeheimnisse oder Know-how entwickeln.

Mitgliedsunternehmen sollten mit HCPs nur dann eine Lizenzvereinbarung eingehen, wenn die oder der HCP voraussichtlich einen neuen, signifikanten oder innovativen Beitrag leisten wird oder geleistet hat. Dies kann zum Beispiel die Entwicklung eines Produktes, einer Technologie, eines Verfahrens oder eine Methode betreffen, wodurch die oder der HCP nach geltenden Gesetzen als alleinige Eigentümerin bzw. alleiniger Eigentümer oder Miteigentümerin bzw. Miteigentümer dieses geistigen Eigentums gilt. Dies gilt unbeschadet der Verpflichtungen von Mitgliedsunternehmen, anwendbare Verpflichtungen zur Zahlung von Lizenzgebühren zu erfüllen, die nach geltenden Gesetzen in einigen Ländern entstehen könnten.

Die Vereinbarungen zur Bezahlung von Lizenzgebühren an eine oder einen HCP durch oder im Auftrag des Mitgliedsunternehmens, sollten immer in einem schriftlichen Vertrag in angemessener Höhe nach geltenden Gesetzen geregelt sein. Beispielsweise dürfen Lizenzgebühren, die für geistiges Eigentum bezahlt werden, nicht an die Bedingungen geknüpft werden,

- dass die oder der HCP Produkte, Leistungen oder medizinische Technologien des Mitgliedsunternehmens oder Produkte oder Technologien, die als Folge des Entwicklungsprojektes hergestellt werden, kauft, bestellt oder empfiehlt; oder

- dass dies eine Voraussetzung für die Vermarktung der Produkte oder medizinischen Technologie nach der Markteinführung darstellt.

Vorbehaltlich nationaler Regularien und Anforderungen sollten Mitgliedsunternehmen die durch die oder den HCP und/oder durch die oder den HCP beschäftigenden Einrichtung des Gesundheitswesens gekauften, verschriebenen, verwendeten oder bestellten Einheiten nicht bei der Berechnung der Lizenzgebühren berücksichtigen. Dies sollte unbedingt im Vertrag geregelt werden.

Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke

Es ist grundsätzlich nicht empfohlen, HCPs und Einrichtungen des Gesundheitswesens Geschenke zu machen. Mitgliedsunternehmen können in Ausnahmefällen Material für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel von geringem Wert zur Verfügung stellen, sofern dies im Einklang mit national geltenden Gesetzen, Richtlinien sowie Berufsordnungen erfolgt. Mitgliedsunternehmen dürfen Material für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel nur gemäß folgender Grundsätze und unter Berücksichtigung der jeweils gültigen Gesetze vergeben:

- a. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel müssen zur Verwendung in der ärztlichen Praxis der oder des HCP bestimmt sein, dem Wohl von Patientinnen und Patienten oder der Weiterbildung dienen.
- b. Materialien für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel werden nicht auf Anfrage von HCPs abgegeben.
- c. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel dürfen nicht in Form von Geld oder Bargeldäquivalenten (Wertgutscheine etc.) abgegeben werden.
- d. Materialien für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel müssen von geringfügigem Wert sein und können mit dem Firmenlogo des Mitgliedsunternehmens versehen sein oder nicht.
- e. Materialien für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel sollten nicht anlässlich persönlicher Festtage abgegeben werden (bspw. Geburtstage, Geburten, Hochzeiten, etc.)
- f. Mitgliedsunternehmen können einer Einrichtung des Gesundheitswesens gelegentlich Materialien für fachliche Weiterbildung von höherem Wert zukommen lassen, solange diese Materialien tatsächlich der Weiterbildung der HCPs in dieser Einrichtung des Gesundheitswesens und/oder dem Wohl der Patientinnen und Patienten dienen. Solche Materialien dürfen den HCPs nicht zum persönlichen Gebrauch übergeben werden. Das Material muss zudem den Therapiebereichen entsprechen, in dem das Mitgliedsunternehmen tätig ist. Mitgliedsunternehmen müssen die Abgabe von Material für fachliche Weiterbildung von höherem Wert an Einrichtungen des Gesundheitswesens angemessen

dokumentieren. Materialien für fachliche Weiterbildung sollen nicht in den üblichen Verwaltungs- oder Routinekosten einfließen. Die jeweils gültigen rechtlichen Grenzen sind unbedingt zu beachten.

- g. Die Abgabe von Material für fachliche Weiterbildung und/oder Werbeartikel an HCPs oder Einrichtungen des Gesundheitswesens darf keinen unangemessenen Anreiz bieten, die Produkte oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen.
- h. Die Materialien für fachliche Weiterbildung und/oder die Werbeartikel sollten nicht primär dem persönlichen Gebrauch dienen.

Die Mitgliedsverbände geben in Übereinstimmung mit den aufgeführten Prinzipien Richtlinien vor bezüglich angemessener Grenzen für Materialien für fachliche Weiterbildung sowie für Werbeartikel.

Gewinnspiele und andere Wettbewerbsarten bei Veranstaltungen sind nur zulässig, sofern der vorgesehene Preis die Voraussetzungen in Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Werbeartikel erfüllt. Zusätzlich müssen die nationalen Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen eingehalten werden.

Dieses Kapitel soll nicht die übliche Praxis, in angemessenem Umfang Evaluationsprodukte, Demonstrationsprodukte oder Muster bereitzustellen, einschränken. Weitere Vorgaben zur Abgabe von Evaluationsprodukten, Demonstrationsprodukten oder Mustern sind in Kapitel 6: Forschung und Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster aufgeführt.

Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster

1. Allgemeine Grundsätze

Mitgliedsunternehmen können ihre eigenen Produkte als Demonstrationsprodukte und/oder Muster (siehe Glossar kostenlos zur Verfügung stellen, um es HCPs und/oder ggf. Einrichtungen des Gesundheitswesens zu ermöglichen, die sichere, effektive und angemessene Anwendung und Funktionalität des Produktes und/oder zugehöriger Leistung zu beurteilen und/oder sich damit vertraut zu machen sowie festzustellen, ob oder wann das Produkt und/oder die Leistung künftig verwendet, bestellt, gekauft, verschrieben oder empfohlen werden soll.

Demonstrationsprodukte und Muster können entweder Einweg- oder wiederverwertbare Produkte sein. Mitgliedsunternehmen können ausnahmsweise auch Produkte eines anderen Unternehmens zur Verfügung stellen, die in Zusammenhang mit den Demonstrationsprodukten und/oder Mustern des Mitgliedsunternehmens stehen, sofern diese notwendig sind, um die Produkte des Mitgliedsunternehmens richtig und effektiv vorzuführen, zu beurteilen oder anzuwenden, z. B. Computerhardware und -software, die nicht vom Mitgliedsunternehmen hergestellt wurde.

HCPs und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten durch die Bereitstellung von Demonstrationsprodukten und/oder Mustern nicht unangemessen begünstigt werden. Ebenfalls sollten sie nicht unangemessen veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Leistungen der Mitgliedsunternehmen zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen. Jedes Angebot und/oder Lieferung solcher Produkte muss jederzeit im Einklang mit nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen erfolgen.

Die Mitgliedsunternehmen sollten in allen Fällen die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte und/oder Muster an HCPs und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens angemessen dokumentieren, z. B. die Lieferung sowie bei wiederverwendbaren Produkten die Rückgabe. Zusätzlich sollten die Mitgliedsunternehmen eindeutig dokumentieren, sowie gegenüber den HCPs und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens eindeutig mitteilen, dass die Bereitstellung dieser Demonstrationsprodukte und/oder Muster kostenlos und (bei wiederverwendbaren Produkten) nur für einen begrenzten, angemessenen Zeitraum erfolgt. Die Mitteilung sollte unbedingt vor Auslieferung schriftlich erfolgen und beinhaltet zusätzlich sämtliche mit der Bereitstellung verknüpften Bestimmungen.

Dieses Kapitel beschränkt sich auf die kostenlose Bereitstellung von Demonstrationsprodukten und/oder Mustern und zugehörigen Leistungen und gilt nicht für die Bereitstellung von Produkten oder zugehörigen Leistungen gemäß anderer Vereinbarungen, zum Beispiel jedoch nicht beschränkt auf) die Bereitstellung im Rahmen von klinischen Studien und/oder anderen Forschungsarbeiten oder für kommerzielle Zwecke in Form von Rabatten oder Preisnachlässe im Rahmen öffentlicher Beschaffungsvorgänge. Dieses Kapitel deckt auch nicht das Aufstellen von Investitionsgütern auf dem Gelände oder in den Räumlichkeiten von Einrichtungen der Gesundheitsversorgung ab.

2. Demonstrationsprodukte

Mitgliedsunternehmen können sowohl HCPs als auch Einrichtungen des Gesundheitswesens Demonstrationsprodukte (siehe Glossar) in Form von Lehrmodellen zur Verfügung stellen (z. B. nicht sterilisierte Einwegprodukte), die Aufklärungs-, Weiterbildungs- und Schulungszwecken von HCPs und Patientinnen bzw. Patienten dienen. Die jeweiligen rechtlichen Voraussetzungen sollten geprüft werden.

Eine oder ein HCP kann zum Beispiel ein Demonstrationsprodukt benutzen, um einer Patientin oder einem Patienten die Art der Technologie näher zu bringen, die der Patientin bzw. dem Patienten implantiert werden soll, oder die oder der HCP kann ein Demonstrationsprodukt verwenden, um andere HCPs in der Anwendung des Produkts zu schulen.

Demonstrationsprodukte sind weder zur klinischen Anwendung an Patientinnen und Patienten, noch für den Verkauf oder die Weitergabe auf andere Art und Weise gedacht.

Die Mitgliedsunternehmen sollten unbedingt in allen Fällen die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte angemessen dokumentieren und den HCPs oder der Einrichtung des Gesundheitswesens mitteilen, dass die Bereitstellung dieser Demonstrationsprodukte und/oder Muster kostenlos erfolgt. Die Mitteilung hat vor

Auslieferung schriftlich zu erfolgen und beinhaltet zusätzlich sämtliche mit der Bereitstellung verknüpften Bestimmungen.

3. Muster

Die Mitgliedsunternehmen können eine angemessene Anzahl an Mustern (siehe Glossar) kostenlos bereitstellen, damit sich HCPs oder Einrichtungen des Gesundheitswesens mit den Produkten und/oder zugehörigen Leistungen vertraut machen können, um Erfahrung im sicheren und effektiven Umgang bei der klinischen Anwendung sammeln zu können, und um feststellen zu können, ob oder wann die Produkte und/oder Leistungen künftig verwendet, bestellt, gekauft, verschrieben oder empfohlen werden sollen.

Bei Einwegmustern zur Erprobung dürfen nicht mehr Muster zur Verfügung gestellt werden als notwendig sind, um ausreichende Erfahrung im Umgang mit den Produkten gewinnen können.

Bei wiederverwendbaren Mustern hängt die festgelegte Dauer der Erprobung u.a. von der Häufigkeit der vorgesehenen Nutzung, der Schulungsdauer selbst, der Anzahl von HCPs, die Erfahrung im Umgang mit dem Produkt gewinnen sollen und weiteren, ähnlichen Erwägungen ab. Mitgliedsunternehmen müssen in jedem Fall sicherstellen, dass sie das Eigentum an den wiederverwendbaren Mustern behalten und die Rückgabe umgehend nach Abschluss der Demonstrationsphase geregelt ist.

Kapitel 10: Drittvermittlung

Den Mitgliedsunternehmen muss bewusst sein, dass sie für die Aktivitäten von Drittvermittlerinnen oder Drittvermittlern haftbar sein können, wenn diese mit HCP oder Einrichtungen der Gesundheitsversorgung im Zusammenhang mit dem Verkauf, der Werbung oder anderen Aktivitäten unter Einbezug von Produkten und/oder Dienstleistungen der Mitgliedsunternehmen interagieren.

Sofern geltende Gesetze und Vorschriften solche Vereinbarungen zulassen und diese getroffen werden, wird den Mitgliedsunternehmen empfohlen, dass der Drittvermittlerin bzw. dem Drittvermittler vertraglich die Verpflichtung auferlegt wird, die Bestimmungen des Kodex und anderer anwendbarer Richtlinien einzuhalten, als auch eine angemessene Aufsicht zu führen, um die ordnungsgemäße Umsetzung sicherzustellen.

1. Risikobewertung

Die Mitgliedsunternehmen sollten das Risikoprofil für beabsichtigte sowie in Anspruch genommene Drittvermittlungsvereinbarungen bewerten. Dabei sollten bspw. die folgenden Punkte berücksichtigt werden:

- das Risiko in dem betreffenden Land sowie spezifische Risikoprofile der geplanten oder eingesetzten Drittvermittlerin bzw. des geplanten oder eingesetzten Drittvermittlers.

- Informationen über die rechtlichen und ethischen Anforderungen des lokalen Marktes
- Informationen von den Drittmittlerinnen oder Drittmittlern für möglicherweise ungewöhnliche Vereinbarungen
- Informationen aus öffentlichen Quellen oder von Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern über potenzielle Risiken im Zusammenhang mit den Drittmittlerinnen oder Drittmittlern

2. Due Diligence - Sorgfaltspflicht

Vor der Beauftragung einer Drittmittlerin oder eines Drittmittlers ebenso wie bei beabsichtigter Erneuerung einer Beauftragung sollten die Mitgliedsunternehmen ihrer Sorgfaltspflicht nachkommen, indem sie einen risikobasierten Prüfungsprozess für die Due-Diligence-Prüfung aufstellen, um Risiken in Bezug auf den Markt, auf dem die Drittmittlerin oder der Drittmittler tätig ist, sowie in Bezug auf die spezifischen Tätigkeiten, die die Drittmittlerin oder der Drittmittler im Namen des Mitgliedsunternehmens ausübt, zu ermitteln, zu vermeiden und zu mindern. Auch während der Auftragserfüllung können Due-Diligence-Prüfungen erwogen werden. Die Mitgliedsunternehmen sollten auch in Erwägung ziehen, während der Durchführung des Auftrags Due-Diligence-Prüfungen durchzuführen, um alle relevanten Informationen über die Drittmittlerin oder den Drittmittler laufend zu aktualisieren; dies ist regelmäßig insbesondere dann nötig, wenn es durch lokale Gesetze und Vorschriften vorgeschrieben ist.

3. Schulungen

Die Mitgliedsunternehmen sollten die aktuellen Standards für die Einarbeitung und Schulung von Drittmittlerinnen und Drittmittlern beachten und ihr Schulungsmaterial entsprechend laufend pflegen und auf dem aktuellen Stand halten.

Den Mitgliedsunternehmen wird daher empfohlen, den Schulungsbedarf aller Drittmittlerinnen und Drittmittler, mit denen ein Mitgliedsunternehmen zusammenarbeitet, jeweils aktuell zu bewerten. Auch sollte sichergestellt werden, dass sie regelmäßig in Bezug auf neue Regeln, Anforderungen und Standards geschult werden, die für die Tätigkeit gelten, die sie für oder im Namen des Mitgliedsunternehmens ausführen. Sofern Drittmittlerinnen oder Drittmittler Schwierigkeiten bei der Erstellung oder dem Zugang zu angemessenem Schulungsmaterial haben, können Mitgliedsunternehmen erwägen, den Drittmittlerinnen und Drittmittlern Zugang zu einschlägigem Schulungsmaterial (auch innerhalb des Mitgliedsunternehmens) zu gewähren. Soweit möglich, sollten Schulungen in der jeweiligen Landessprache durchgeführt werden.

4. Vertragsbedingungen

Die Mitgliedsunternehmen sollten auf Vertragsbedingungen hinwirken, die angemessene Kontrollen und die Umsetzung der Antikorruptionspolitik des Unternehmens umfassen, wie bspw. die folgenden:

- die Einhaltung geltender Gesetze, Branchen- oder Berufskodizes, die Einhaltung der aktuellen Best-Practice-Grundsätze sowie die Einhaltung relevanter Unternehmensrichtlinien des Mitglieds
- ein Anrecht des Mitgliedsunternehmens zur Durchführung unabhängiger Audits, nach Möglichkeit einschließlich des Zugangs zu den relevanten Büchern, Unterlagen und Dokumentationen
- das Recht auf vorzeitige Beendigung des Vertragsverhältnisses bei Nichteinhaltung der geltenden Gesetze, Branchen- oder Berufskodizes, Best-Practice-Grundsätze und/oder der Unternehmensrichtlinien des Mitglieds

5. Kontrolle und Prüfung

Die Mitgliedsunternehmen sollten sich, sofern möglich, in angemessener Weise um eine risikobasierte, routinemäßige Überwachung, Prüfung oder anderweitige Bewertung der Drittvermittlerinnen und Drittvermittler im Hinblick auf die Einhaltung der geltenden Gesetze, Branchen- und Berufskodizes, der Best-Practice-Grundsätze und der Unternehmensrichtlinien des Mitglieds sowie der einschlägigen Vertragsbedingungen bemühen und sich regelmäßig die Einhaltung der geltenden Gesetze, Branchen- und Berufskodizes, der Best-Practice-Grundsätze und der Unternehmensrichtlinien des Mitglieds sowie der einschlägigen Vertragsbedingungen durch die Drittvermittlerinnen und Drittvermittler bestätigen lassen.

6. Angemessene Abhilfemaßnahmen

Die Mitgliedsunternehmen sind angehalten, notwendige und angemessene Abhilfemaßnahmen in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Gesetzen zu ergreifen, wenn eine Drittvermittlerin oder ein Drittvermittler gegen geltende Gesetze, gegen Branchen- oder Berufskodizes, gegen Best-Practice-Grundsätze, gegen Unternehmensrichtlinien des Mitglieds und/oder gegen geltende Vertragsbedingungen verstößt oder sich anderweitig unzulässig verhält.

Teil 2

Offenlegungsrichtlinien

Unter dem SPECTARIS-Code of Conduct sollten Mitgliedsunternehmen auf die Bezahlung von Registrierungsgebühren, Reise- oder Bewirtungskosten direkt an einzelne HCPs für ihre Teilnahme an durch Dritte organisierte Weiterbildungskonferenzen verzichten.

Die medizinische Weiterbildung kann in Übereinstimmung mit den im Kodex festgelegten Regeln durch die Bereitstellung von Weiterbildungszuwendungen an Einrichtungen des Gesundheitswesens unterstützt werden. Zur Verhinderung von Missbrauch wurden spezielle (Sicherheits)maßnahmen entwickelt, darunter die freiwillige Verpflichtung, diese Weiterbildungszuwendungen offen zu legen.

Sektion 3 des Kapitels 4 beinhaltet, dass die Mitgliedsunternehmen alle Weiterbildungszuwendungen dokumentieren und öffentlich machen sollten gemäß diesen Richtlinien zur Offenlegung. Diese Richtlinien zur Offenlegung sind dementsprechend ein zentraler Bestandteil des Kodex und sind auch dementsprechend auszulegen.

Um Zweifel zu vermeiden, fallen alle von einem Mitgliedsunternehmen bereitgestellten Zuwendungen zur Förderung von tatsächlichen Bildungszwecken an einen professionellen Organisator von Konferenzen („PCO“), der unabhängig von Einrichtungen des Gesundheitswesens agiert, in den Bereich dieser Richtlinien zur Offenlegung und unterliegen denselben Bedingungen wie Weiterbildungszuwendungen. Sofern sich diese Weiterbildungszuwendungen auf Einrichtungen des Gesundheitswesens beziehen, sind auch professionelle Organisatoren von Konferenzen darunter gefasst.

Alle groß geschriebenen Konzepte in den Richtlinien sind im Kodex definierte Konzepte.

Kapitel 1: Anwendbarkeit dieser Richtlinien

1. Umfang

Diese Richtlinien zur Offenlegung betreffen Mitgliedsunternehmen und ihre Interaktionen mit Einrichtungen des Gesundheitswesens mit Basis oder Registrierung in Deutschland und Europa.

Separate Einheiten, die zum gleichen multinationalen Unternehmen gehören („Filialen“) - das können das Gründerunternehmen (z.B. Headquarter, Firmensitz oder Obergesellschaft eines kommerziellen Unternehmens), die Tochterfirma oder jede andere Form eines Unternehmens oder Organisation sein - sind als einzelnes Unternehmen zu betrachten und sollten sich als solches zur Einhaltung dieser Richtlinien zur Offenlegung verpflichtet fühlen.

Übertragungen von Werten, die nicht in der Definition von Weiterbildungsstipendien erfasst sind (wie beschrieben in Kapitel 4, Sektion 3 des Kodex) und die folglich keiner in Sektion 2.2. Sammeloffenlegung angeführten Kategorien zugeordnet werden können, unterliegen nicht diesen Richtlinien zur Offenlegung.

2. Anwendbarkeit dieser Richtlinien zur Offenlegung

Mitgliedsunternehmen sollen nicht die gleiche Information zweifach bereitstellen, falls bedingt durch nationale Gesetze, Vorschriften oder Berufsordnungen, die bezüglich Ausbildungszuwendungen Offenlegungspflichten anordnen (siehe Kapitel 4, Sektion 3 des Kodex), die denen dieser Richtlinien zur Offenlegung entsprechen.

3. Anwendbarkeit für Nicht-Mitgliedsunternehmen

Nicht-Mitgliedsunternehmen können ebenfalls diese Richtlinien zur Offenlegung anwenden, vorausgesetzt sie haben sich ethischen Standards verpflichtet, die denen dieses Kodex Empfehlungen gleich kommen.

Kapitel 2: Verpflichtung zur Offenlegung

1. Allgemeine Verpflichtung

Gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinien zur Offenlegung sollte jedes Mitgliedsunternehmen alle Zahlungen bezüglich der Ausbildungsstipendien (wie beschrieben in Kapitel 4, Sektion 3 des Kodex), die es an eine in Europa ansässige oder registrierte Einrichtung des Gesundheitswesens vergibt zu dokumentieren und offenzulegen, ohne Begrenzung des Betrags.

Die Offenlegung der Ausbildungszuwendungen von Filialen der Mitgliedsunternehmen, wie oben beschrieben, die aber nicht in Deutschland oder Europa registriert sind, sollten alle Filialen des Mitgliedsunternehmens durchführen, die in Deutschland und Europa registriert sind.

2. Sammeloffenlegung

Ausbildungszuwendungen sollten gesammelt offengelegt werden. Jede Filiale eines Mitgliedsunternehmens sollte, separat für jeden klar identifizierbaren Empfänger, die Beträge offenlegen, die an Ausbildungszuwendungen an diesen Empfänger in dem jeweiligen Berichtszeitraum gegangen sind, die vernünftigerweise einer der unten angeführten Kategorien zugeordnet werden können. Diese Beträge werden gesammelt und auf einer Kategorie-für-Kategorie- Basis dargestellt, doch ist eine einzeln aufgeführte Offenlegung auf Anfrage vom Mitgliedsunternehmen bereit zu stellen, soweit erforderlich, für den (i) betreffenden Empfänger, bzw. (ii) die betreffende Behörde.

Mitgliedsunternehmen sollten einen Sammelbetrag offenlegen, zugeordnet zu einer der nachfolgend angeführten Kategorien:

- a. Ausbildungszuwendungen zur Unterstützung von durch Dritten organisierten Veranstaltungen (einschließlich Förderung der Teilnahme von HCPs an durch Dritte organisierten Veranstaltungen) und
- b. andere Bildungsstipendien an Einrichtungen des Gesundheitswesens (einschließlich Stipendien, Fellowships bzw. Zuwendungen für Aufklärungskampagnen).

3. Optionale Objektspezifizierungen

Falls gewünscht, können Mitgliedsunternehmen den Zweck der in einer oder beiden Kategorien nach Sektion 2.2. Sammeloffenlegung offen gelegten Ausbildungszuwendungen angeben.

4. Methodologie

Jedes Mitgliedsunternehmen sollte eine Meldung erstellen, in der die Methodik zusammengefasst wird, die zum Erstellen der Offenlegung und der Identifizierung von Ausbildungszuwendungen verwendet wurde, für jede in Sektion 2.2 Sammeloffenlegung beschriebene Kategorie. Die Meldung, einschließlich einer allgemeinen Zusammenfassung bzw. länderspezifischer Berücksichtigungen, sollte die Erkennungsmethoden beschreiben und die Handhabung der Mehrwertsteuer und anderer Aspekte von Steuer und Währung, sowie andere Fragestellungen bezüglich Zeit und Höhe der Ausbildungszuwendungen beinhalten. Die Methodik-Meldung sollte auf Anfrage einer der beteiligten Parteien zur Verfügung gestellt werden.

Kapitel 3: Art der Offenlegung

1. Berichtszeitraum

Offenlegungen erfolgen jährlich und jeder Berichtszeitraum umfasst ein gesamtes Kalenderjahr.

2. Zeit der Offenlegung

Offenlegungen werden von jedem Mitgliedsunternehmen innerhalb von 6 Monaten nach Ende des jeweiligen Berichtszeitraums gemacht.

3. Zeit der Veröffentlichung

Die Offenlegung erfolgt zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Der Zeitpunkt der Veröffentlichung ist der 31. August des Jahres des jeweiligen Zeitpunkts der Offenlegung.

4. Vorlage und Sprache der Offenlegung

Zu Zwecken der Übereinstimmung sind Offenlegungen gemäß dieser Richtlinien zur Offenlegung in Englisch unter Verwendung der im Annex dargelegten Vorlage zu machen.

5. Offenlegungsplattform

Offenlegungen sollen auf der EthicalMedTech Website erfolgen, ausgenommen ein Mitgliedsunternehmen ist bereits durch nationale Gesetze, Regelungen oder Bemfsordnungen zur Offenlegung verpflichtet (geregelt in Sektion 1.2. Anwendbarkeit dieser Richtlinien). Mitgliedsunternehmen bleiben haftbar für die Richtigkeit der offengelegten Daten. MedTech Europe ist weder haftbar für (i) die Pflege, Korrektur sowie Löschung der publizierten Daten, noch für die (ii) Speicherung der Daten nach der 3-Jahres-Periode der Offenlegung in der öffentlichen Domain.

6. Beibehaltung und Anpassung der Offenlegungen

Mitgliedsunternehmen können ihre Offenlegungen jederzeit vor oder nach der Veröffentlichung modifizieren, löschen oder auf jegliche andere Art verändern.

Die offengelegten Informationen bleiben drei Jahre in der öffentlichen Domain nach der erstmaligen Veröffentlichung dieser Information.

7. Nachfragen bezüglich gemeldeter Offenlegungen

Mitgliedsunternehmen sollten Einrichtungen des Gesundheitswesens alle Daten mit Bezug auf ihre gemeinsame vertraglichen Beziehungen zur Verfügung zu stellen, die gemäß dieser Richtlinien zur Offenlegung veröffentlicht wurden, zu jeder Zeit, während die offengelegten Informationen in der öffentlichen Domain verbleiben wie in Sektion 3.3 Zeit der Veröffentlichung angegeben.

Teil 3

Glossar und Definitionen

■ Anwendungsschulungen organisiert von Dritten

Eine Art der Weiterbildungsveranstaltung, die von Dritten organisiert wird und vorwiegend dazu dient, HCPs Informationen und Schulungen zur sicheren und effektiven Anwendung einer oder mehrerer klinischer Verfahren zu vermitteln. Diese umfassen die folgenden Fälle:

- Spezielle therapeutische, diagnostische oder rehabilitative Verfahren, d. h. klinische Anwendungsmöglichkeiten, Methoden oder Techniken; und
- Praktische Demonstrationen und/oder Schulungen für HCPs, wobei der Großteil des Schulungsprogramms in einer klinischen Umgebung stattfindet.

Hospitationen und Proctorships³ fallen nicht unter diese Kategorie der Weiterbildungsveranstaltung.

■ Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten (externe Weiterbildungskonferenzen)

Eine von Dritten organisierte Art der Weiterbildungsveranstaltung, in Form einer unabhängigen, weiterbildenden, wissenschaftlichen sowie meinungsbildenden Konferenz, die zur Förderung wissenschaftlicher Kenntnisse, medizinischer Fortschritte und/oder der Bereitstellung effektiver Gesundheitsfürsorge organisiert wurde, und die die entsprechenden Richtlinien der Berufsverbände oder Organisationen erfüllt. Solche Veranstaltungen umfassen üblicherweise Konferenzen, die von nationalen, regionalen oder speziellen medizinischen Verbänden und/oder Gesellschaften, Krankenhäusern, professionellen Konferenzveranstaltern, Patientenorganisationen oder für medizinische Weiterbildung akkreditierten Veranstaltern⁴ organisiert werden.

■ Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten (externe Weiterbildungsveranstaltungen)

Aktivitäten jeder Art, die vollständig oder teilweise von oder im Auftrag einer Person oder Einheit, die nicht das Mitgliedsunternehmen ist, geplant, geleitet und ausgeführt werden, um medizinischen Schulungsbedarf für HCPs zu decken.

■ Ausbildungszuwendung

Bereitstellung von finanziellen Zuschüssen und/oder Produkten des Mitgliedsunternehmens oder Dritter, oder anderweitige Sachzuwendungen an eine Einrichtung des Gesundheitswesens durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens, welche ausschließlich zur Unterstützung und Förderung medizinischer Aus-, Fort- und Weiterbildung von HCPs, Patientinnen oder Patienten und/oder der Öffentlichkeit zu klinischen, wissenschaftlichen und/oder gesundheitspolitischen

³ Siehe Q&A 21 in der englischen Fassung des MTE-Kodex für die Definition von „Proctorship“

⁴ Konferenzen, auf denen Teilnehmerinnen und Teilnehmer CME-Punkte durch ihre Teilnahme erwerben können

Themen bestimmt sind und dem Therapiebereich, in denen das Mitgliedsunternehmen tätig ist, angehören.

■ **Benachrichtigung des Arbeitgebers**

Bedeutet eine vorhergehende schriftliche Benachrichtigung an eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. Krankenhausverwaltung), die Vorgesetzte oder den Vorgesetzten einer HCP oder eines HCPs oder an eine andere vor Ort zuständige Stelle bezüglich Zweck und Umfang jedweder Interaktion, Zusammenarbeit oder anderer Angelegenheit zwischen einem Mitgliedsunternehmen und einer oder einem HCP, welche eine Benachrichtigung gemäß des vorliegenden Verhaltenskodex erfordert.

■ **Beratungsleistung**

Bezeichnet jede Dienstleistung, die HCPs oder Einrichtungen des Gesundheitswesens für oder im Namen eines Mitgliedsunternehmens erbringt. Dazu zählen unter anderem Marketing- und klinische Forschungsaktivitäten, das Einbringen von technischem Fachwissen für die Entwicklung, Erprobung usw. von Medizintechnik, das Erbringen von Feedback bei Bewertungen nach der Markteinführung und Marktforschung, Rednertätigkeiten bei Veranstaltungen, die Unterrichtung anderer HCPs, Schulungen zur Verwendung der Medizintechnik des Mitgliedsunternehmens, die Teilnahme an forschungsbezogenen Sitzungen usw.

■ **Conference Vetting System**

Zentrales Entscheidungsverfahren, das die Einhaltung des Kodex auf von Dritten organisierten Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen überprüft und unabhängig von MedTech Europe unter der Aufsicht des MedTech Europe Compliance Panels geführt wird. Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.ethicalmedtech.eu>

■ **Demonstrationsprodukte**

Einwegprodukte und/oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung, die kostenlos von oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens an Einrichtungen des Gesundheitswesens oder an HCPs, die die notwendige technische Ausstattung und die berufliche Kompetenz besitzen, solche Demonstrationsprodukte zu verwenden, abgegeben werden. Die Demonstrationsprodukte werden ausschließlich zu dem Zweck bereitgestellt, eine sichere und effektive Anwendung und angemessene Funktionalität eines Produktes aufzuzeigen, und sind nicht für klinische Verwendungszwecke vorgesehen. Demonstrationsprodukte umfassen Folgendes nicht:

- Muster;
- Evaluationsprodukte;
- Produkte, die als Teil einer Zuwendung für wohltätige Zwecke oder als Teil eines Forschungszuschusses oder einer Ausbildungsförderung kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder

- Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens in Rahmen einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantievereinbarung geliefert werden.
- **Drittvermittler**

Jede juristische oder natürliche Person, die Produkte der Mitgliedsunternehmen oder damit verbundene Dienstleistungen vermarktet, verkauft, bewirbt oder anderweitig an Endverbraucherinnen und Endverbraucher vermittelt; kann Vertriebshändlerinnen und Vertriebshändler, Großhandlungen, Vertriebs- oder Verkaufsagentinnen und -agenten, Marketingagentinnen und -agenten, Maklerinnen und Makler, Handelsvertreterinnen und -vertreter auf Provisionsbasis und unabhängige Verkaufsvertreterinnen und -vertreter umfassen.
- **Einrichtung des Gesundheitswesens**

Eine rechtliche Einheit oder ein Rechtsträger (unabhängig von der rechtlichen oder organisatorischen Form), die einen gesundheitspolitischen, medizinischen oder wissenschaftlichen Einfluss auf Verschreibung, Empfehlung, Kauf, Bestellung, Lieferung, Anwendung, Verkauf oder Vermietung medizinischer Technologien oder zugehöriger Leistungen hat, z. B. Krankenhäuser oder Einkaufsgemeinschaften, Kliniken, Labore, Apotheken, Forschungsinstitute, Stiftungen, Universitäten oder andere Lehranstalten sowie Fachverbände oder wissenschaftliche Gesellschaften (ausgenommen Patientenorganisationen); oder Einrichtungen, über die eine oder mehrere HCPs Leistungen erbringen.
- **Evaluationsprodukte**

Entweder Einwegprodukte oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung und/oder anderes Equipment, das einer Einrichtung des Gesundheitswesens von einem Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag kostenlos zur Verfügung gestellt wird, um Rückmeldungen von Anwendern zu erhalten, welche jene Produkte gemäß dem Verwendungszweck und im Rahmen nationaler Vorschriften über eine definierte Anwendungsdauer benutzt haben. Evaluationsprodukte umfassen Folgendes nicht:

 - Demonstrationsprodukte;
 - Muster;
 - Produkte, die als Teil einer Spende für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke oder als Teil einer Zuwendung für wissenschaftliche Zwecke oder zu Fortbildungszwecken kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
 - Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens in einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantievereinbarung geliefert werden.

- **Fair Market Value – FMV (tlw: üblicher Marktwert)**

Der Fair Market Value ist der Wert der jeweiligen Dienstleistung(en) (oder ggf. des Produktes), der von dem Mitgliedsunternehmen an die andere Partei (z. B. eine oder einen HCP oder eine Einrichtung des Gesundheitswesens) gezahlt werden würde, wenn beide Parteien auf einem offenen und uneingeschränkten Markt zu Marktbedingungen handeln und wenn keine der Parteien in irgendeiner Form gezwungen ist, zu kaufen oder zu verkaufen, und unter der Voraussetzung, dass beide Parteien über angemessene Kenntnisse der relevanten Informationen verfügen.

- **Forschungszuwendung**

Bereitstellung von finanziellen Zuwendungen, Produkten und/oder technischer Ausstattung und/oder anderen Sachzuwendungen an Forschungseinrichtungen durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens. Diese dürfen ausschließlich zweckgebunden zur Unterstützung der Entwicklung oder Förderung wissenschaftlich valider und seriöser Forschungsarbeiten bestimmt sein, die den Zweck verfolgen, Wissen zu medizinischen, wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Themen, medizinischen Technologien und/oder klinischen Techniken zur Verbesserung des Wohls von Patientinnen und Patienten zu fördern.

- **Gäste**

Ehepartner und -partnerinnen, Partner und Partnerinnen, Familienangehörige oder Gäste von HCPs sowie andere Personen, die kein berufliches Interesse an den auf der Veranstaltung mitgeteilten Informationen haben.

- **Healthcare Professional – HCP (bisher: Medizinische Fachkraft)**

Personen (mit klinischem oder nicht-klinischem Berufshintergrund; Regierungsbeamtinnen & -beamte oder Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Vertreterinnen und Vertreter einer Regierungsbehörde oder einer anderen öffentlichen oder privaten Einrichtung; einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, Ärztinnen und Ärzte, Krankenpflegerinnen und Krankenpfleger, Technikerinnen und Techniker, Laborwissenschaftlerinnen und Laborwissenschaftler, Forscherinnen und Forscher, Forschungsleiterinnen und Forschungsleiter oder Einkäuferinnen und Einkäufer), die im Laufe ihrer beruflichen Tätigkeit medizinische Technologien oder zugehörige Leistungen direkt oder indirekt kaufen, mieten, empfehlen, verabreichen, anwenden, liefern, beschaffen, sowie über Kauf oder Anmietung entscheiden, oder medizinische Technologien verschreiben.

Diese Definition umfasst keine Einkäuferinnen oder Einkäufer, die im Einzelhandel beschäftigt sind, es sei denn, die oder der jeweilige Einkäuferin oder Einkäufer arrangiert den Kauf von Medizintechnik oder damit verbundenen Dienstleistungen der Mitgliedsunternehmen für oder im Namen von medizinischem oder klinischem Personal. Wenn beispielsweise die Medizintechnik eines Mitgliedsunternehmens oder damit zusammenhängende Dienstleistungen als Teil des üblichen Warenangebots des Einzelhandelsgeschäfts verkauft werden, fallen die Interaktionen

zwischen dem Mitgliedsunternehmen und der einkaufenden Fachkraft nicht unter den Kodex. Werden die Medizintechnik des Mitgliedsunternehmens oder damit zusammenhängende Dienstleistungen jedoch in einer Einzelhandelsapotheke verkauft (auch wenn diese in einem Supermarkt untergebracht ist), fallen die Interaktionen zwischen dem Mitgliedsunternehmen und dem zuständigen Einkäufer unter den Kodex.

■ **Interne Unternehmensveranstaltungen**

Aktivitäten aller Art, die ganz oder teilweise durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens geplant, geleitet und durchgeführt werden, um einen berechtigten, dokumentierten Geschäftsbedarf des Mitgliedsunternehmens zu erfüllen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf den berechtigten Geschäftsbedarf zur Zusammenarbeit mit Kunden, darunter fallen auch HCPs und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens.

■ **klinische Forschung**

Eine Art von Forschung, bei der Tests und Behandlungen am Menschen untersucht oder durchgeführt und ihre Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit bewertet werden. Dazu gehören klinische Untersuchungen oder interventionelle und nicht-interventionelle klinische Leistungsstudien, an denen Menschen freiwillig teilnehmen, um medizinische Interventionen im Zusammenhang mit Medikamenten, Zellen und anderen biologischen Produkten, chirurgischen Verfahren, radiologischen Verfahren, Geräten, Verhaltenstherapien und präventiven Maßnahmen zu testen.

■ **Kodex**

Damit gemeint ist der vorliegende SPECTARIS-Code of Conduct zum ethischen Geschäftsverhalten inkl. der Richtlinien zur Offenlegung.

■ **Legitimer Geschäftszweck**

Ein aktuelles und tatsächliches Geschäftsziel, das von einem Mitgliedsunternehmen verfolgt wird, wie bspw. die Förderung der medizinischen Ausbildung, der klinischen Forschung und/oder der sicheren und wirksamen Anwendung der Medizintechnik des Mitgliedsunternehmens. Die Einschaltung einer oder eines HCP oder einer Einrichtung des Gesundheitswesens mit dem Ziel, die Verschreibung, die Empfehlung, den Kauf, die Bestellung, die Lieferung, die Nutzung, den Verkauf oder die Vermietung von Medizintechnologien oder damit verbundenen Dienstleistungen direkt oder indirekt durch eine oder einen HCP oder eine Einrichtung des Gesundheitswesens zu beeinflussen, gilt niemals als rechtmäßiges Geschäftsbedürfnis.

■ **Medizintechnik**

Im Rahmen des Kodex bezieht sich der Begriff Medizintechnik auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika in der jeweils geltenden Fassung.

■ Mitglieder

Alle ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedsunternehmen des SPECTARIS-Fachverbandes Medizintechnik.

■ Muster

Einwegprodukte oder Produkte zur mehrmaligen Anwendung, die durch ein Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag HCPs oder Einrichtungen des Gesundheitswesens kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Die HCPs oder Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen die notwendige technische Ausstattung und berufliche Kompetenz aufweisen, solche Produkte anzuwenden und sich damit im klinischen Bereich vertraut machen zu können. Muster umfassen Folgendes nicht:

- Demonstrationsprodukte;
- Evaluationsprodukte;
- Produkte, die als Teil einer Zuwendung für wohltätige Zwecke oder als Teil eines Forschungszuschusses oder einer Ausbildungsförderung kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
- Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens im Rahmen einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantievereinbarung geliefert werden.

■ Produkt- und Anwendungsschulungen und Weiterbildungsveranstaltungen

Eine interne Unternehmensveranstaltung, die in erster Linie der Weiterbildung von HCPs dienen soll. Darunter fallen Informationen und/oder Schulungen zu:

- der sicheren und effektiven Anwendung medizinischer Technologien, Therapien und/oder zugehöriger Leistungen, und/oder
- der sicheren und effektiven Durchführung klinischer Verfahren, und/oder zudem zusammenhängenden Krankheitsbereichen.

Mitgliedsunternehmen können nur Informationen und/oder Schulung zu medizinischen Technologien und betreffenden Therapien und/oder zugehörigen Leistungen in dem Bereich anbieten, in dem das Mitgliedsunternehmen tätig ist.

■ Professionelle Konferenzveranstalter

Gewinnorientierte Unternehmen oder Organisationen, die auf die Ausrichtung von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen spezialisiert sind.

- **Referentin oder Referent**

Eine Rednerin oder ein Redner, Moderatorin oder Moderator und/oder Vorsitzende oder Vorsitzender, die bzw. der während einer von Dritten organisierten Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltung einen Vortrag hält, bzw. präsentiert. HCPs, die Poster anlässlich von Kongressen präsentieren, werden nicht als Referentinnen oder Referenten bezeichnet.
- **Richtlinien zur Offenlegung**

Bestimmungen, welche die Offenlegungspflichten der Mitgliedsunternehmen regeln.
- **Sachzuwendungen (auch: materielle Zuwendungen, materielle Unterstützung)**

Die Erbringung von Zuschüssen, Spenden für wohltätige Zwecke und anderen Arten von Unterstützung in Form von Waren oder Dienstleistungen, einschließlich der Bereitstellung von Arbeitskräften, geliehenen oder gespendeten Waren oder geliehenen oder gespendeten Dienstleistungen (z. B. Catering-Dienste für Veranstaltungen, Bereitstellung von Räumlichkeiten, Firmenprodukten und anderen Dienstleistungen).
- **Spenden für gemeinnützige Zwecke**

Bereitstellung von Bargeld, Ausrüstung, Unternehmensprodukten oder entsprechende Produkten Dritter zur ausschließlichen Verwendung für wohltätige oder philanthropische Zwecke. Spenden für wohltätige Zwecke können nur ohne Zweckbindung und an Wohltätigkeitsorganisationen oder andere gemeinnützige Einrichtungen erfolgen, deren Hauptziel gemeinnützige Zwecke sind.
- **Stipendien und Fellowship-Programme**

Ausbildungszuwendungen an eine Einrichtung des Gesundheitswesens durch das Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag zur Unterstützung von Fellowship- oder Stipendienprogrammen, die von der Einrichtung des Gesundheitswesens angeboten werden. Stipendium bezeichnet in diesem Kontext eine Ausbildungsförderung zur Unterstützung einer Medizinstudentin oder eines Medizinstudenten, während ein Fellowship-Programm eine intensive postgraduale Ausbildungszeitspanne für Ärztinnen oder Ärzte mit abgeschlossenem Studium in einem speziellen klinischen Fachgebiet ist (z. B. medizinische Weiterbildung nach der Facharztausbildung).
- **Unterhaltung**

Unterhaltung beinhaltet, ist jedoch nicht beschränkt auf, Tanzveranstaltungen oder 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.
- **Veranstaltung**

Entweder eine interne Unternehmensveranstaltung oder eine von Dritten organisierte Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltung.

- **Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings**

Jede interne Unternehmensveranstaltung, bei der das Ziel der Verkauf oder die Bewerbung medizinischer Technologien und/oder zugehöriger Leistungen eines Mitgliedsunternehmens ist, einschließlich der Meetings zur Besprechung von Produktmerkmalen, Vorteilen und Anwendungen und/oder Lieferbedingungen.

- **Zuhölerin oder Zuhörer**

Bezeichnet HCPs, die an einer Veranstaltung weder als Dozentinnen oder Dozenten noch als Dienstleisterinnen oder Dienstleister für ein Mitgliedsunternehmen für die spezifische Veranstaltung teilnehmen.

Berlin, im September 2023