

## Infoblatt zum MTE-Code of Ethical Business Practice

Stand: Juli 2017

Der europäische Medizintechnikverband MedTech Europe (MTE) hat Ende 2016 einen neuen Compliance-Kodex – den MTE-Code of Ethical Business Practice – vorgelegt, der den Charakter einer freiwilligen Selbstverpflichtung hat. Als Mitglied bei MTE ist SPECTARIS verpflichtet<sup>1</sup>, seinen Mitgliedsunternehmen den Code näherzubringen und sie für die Notwendigkeit des Compliance-Verhaltens im Geschäftsverkehr zu sensibilisieren.

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die ausführliche Präsentation des MTE-Codes auf der SPECTARIS/MTE-Infoveranstaltung am 30. Mai 2017, die auf der Webseite von SPECTARIS ebenso heruntergeladen werden kann wie der ins Deutsche übersetzte Text des Kodex<sup>2</sup>. Die für die konkrete Auslegung hilfreichen Q & A sind lediglich in der englischen Ausgabe, ebenso auf der SPECTARIS-Webseite herunterladbar, erhältlich.

**SPECTARIS empfiehlt<sup>3</sup> seinen Mitgliedern, sich an dem MTE-Code zu orientieren.**

### Warum ist geschäftsethisches Verhalten im Zusammenspiel von Industrie und medizinischen Fachkräften so wichtig?

⇒ **Es besteht eine besondere Beziehung zwischen Industrie und medizinischen Fachkräften**

- Medizinische Fachkräfte tragen aktiv zur Forschung und Entwicklung neuer Technologien bei.
- Die enge Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachkräften und Medizintechnikindustrie trägt zur effektiven Behandlung von Patienten durch innovative Entwicklungen bei.
- Es bedarf einer guten und kontinuierlichen Ausbildung von Angehörigen von medizinischem und pflegerischem Fachpersonal.
- Die Industrie arbeitet eng mit medizinischen Fachkräften zusammen, um sicherzustellen, dass sich Medizinprodukte auf dem neusten Stand befinden.
- Gleichzeitig haben medizinische und pflegerische Fachkräfte eine enge Beziehung zu den Patienten. Versorgungs- und Therapieentscheidungen sollen frei von geschäftlichen Erwägungen und Beeinflussung des Herstellers sein. Daher sind auch hohe Anforderungen an die Geschäftspraktiken in der Gesundheitswirtschaft insgesamt zu stellen.

⇒ **Das Verhalten der Industrie muss sich an hohen ethischen Standards messen lassen!**

- Interesse aller Stakeholder: Compliance-Haftungsrisiken müssen gesenkt werden!
- Integrität und Ansehen der Industrie und ihrer Geschäftspartner müssen geschützt und gestärkt werden!
- Die Industrie muss ihren Ruf, der durch Medizinprodukteskandale und Korruptionsfälle geschädigt wurde, wieder herstellen. Aufgrund eines wertorientierten und verantwortungsvollen Verhaltens und Positionierung kann das beschädigte Image wieder hergestellt werden.
- MedTech Europe sieht eine Möglichkeit hierzu in der Selbstverpflichtung der Industrie, sich an geschäftsethische Standards zu halten.

---

<sup>1</sup> Direktmitgliedsunternehmen von MTE sind verpflichtet, den Code unmittelbar einzuhalten.

<sup>2</sup> Keine amtlich beglaubigte Übersetzung. Außerdem liegt eine Übersetzung lediglich der Parts 1 und 4 vor.

<sup>3</sup> Es handelt sich bewusst um eine Empfehlung und nicht um eine Verpflichtung.

## Was sind die Grundprinzipien<sup>4</sup> des Codes?

Bereits das grundsätzliche Berücksichtigen der fünf Grundprinzipien des Compliance-Codes stellt relativ sicher, dass man sich compliancekonform verhält.

1. **Prinzip „Außenwahrnehmung /Darstellung in der Wahrnehmung anderer“:** keine Luxushotels, luxuriöse Abendessen etc.
2. **Prinzip „Transparenz“:** Benachrichtigung des Arbeitgebers bzw. der zuständigen Stelle, Listung von Studien in Registern
3. **Prinzip „Äquivalenz“:** Honorare müssen sich stets am üblichen Marktwert orientieren<sup>5</sup>
4. **Prinzip „Trennung“:** Zuwendungen dürfen nicht im Zusammenhang mit Beschaffungsentscheidungen<sup>6</sup> stehen
5. **Prinzip „Dokumentation“:** Vertragsabschluss und Dokumentation der Leistungen<sup>7</sup>

## Was ändert sich durch den neuen MTE-Kodex?

Durch den überarbeiteten MTE-Code gibt es im Wesentlichen sechs Änderungen bzw. Neuerungen:

1. **Stufenweiser Abbau der Direkten Kostenübernahme (Direct Sponsorship) für Teilnehmer externer Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen**
2. **Die Transparenz von Ausbildungszuwendungen**
3. **Neues Kapitel zu Demonstrationsprodukten und Mustern**
4. **Geschenke und Werbung nur in Ausnahmefällen**
5. **Neue Transparenzregeln für Forschung und Studien**
6. **Gemeinsamer Durchsetzungsmechanismus**

1. **Stufenweiser Abbau der direkten Kostenübernahme (Direct Sponsorship) für Teilnehmer externer Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen**

Es existieren zwei Formen der Unterstützung von externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen:

- 1) **Direkte Förderung (Direct Sponsorship):** Unternehmen wählen medizinische Fachkräfte direkt aus und übernehmen die Kosten für eine externe Fort- oder Weiterbildungsveranstaltung. Die finanzielle Unterstützung umfasst in den meisten Fällen Reise-, Unterkunfts- und Konferenzkosten der medizinischen Fachkraft.
- 2) **Ausbildungszuwendungen (educational grants):** Unternehmen gewähren diese Zuwendungen an Krankenhäuser, medizinische Fachgesellschaften oder Dritte, um so die medizinische Ausbildung zu unterstützen. Dies beinhaltet auch Zuwendungen zur Unterstützung der Teilnahme von medizinischen Fachkräften an externen Weiterbildungsveranstaltungen.

---

<sup>4</sup> Prinzipien unter 2.-5. sind bereits seit 2008 auch im SPECTARIS Code of Conduct: Empfehlungen zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen berücksichtigt.

<sup>5</sup> Entspricht deutscher Rechtslage.

<sup>6</sup> Entspricht deutscher Rechtslage, z.B. in §§ 299a und b StGB.

<sup>7</sup> Entspricht deutscher Rechtslage. Dokumentation ist immer auch dann wichtig, wenn Compliance-Entscheidung zum Haftungsausschluss transparent gemacht werden müssen.

Der Empfänger der Zuwendung muss nachvollziehbare Regeln aufstellen, nach denen er entscheidet, welche medizinische Fachkraft teilnimmt.

Die direkte Förderung sollte nach Ablauf des Jahres 2017 von Mitgliedern von MedTech Europe grundsätzlich gar nicht mehr in Erwägung gezogen werden. Für Verbände, die Mitglieder von MedTech Europe sind, gilt diese Regelung erst ab dem 1.1. 2020. Für die Ausbildungszuwendungen gelten künftig folgende, strengere Regeln:

1. Ausbildungszuwendungen sollen künftig veröffentlicht werden, um so die nötige Transparenz zu gewährleisten.
2. Konferenzen müssen die Kriterien des MTE-Kodex erfüllen. Internationale Konferenzen müssen vom Conference Vetting System ([www.ethicalmedtech.eu](http://www.ethicalmedtech.eu)) geprüft werden, ob sie wissenschaftlichen Standards genügen. Die Beteiligung muss genehmigt werden.
3. Ausbildungszuwendungen können an Einrichtungen und Organisationen<sup>8</sup> (nicht mehr an Individualpersonen) nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrags und nur auf deren Anfrage gewährt werden.
4. Unternehmen können die Fachrichtung auswählen, welcher die Ausbildungszuwendung zukommen soll, nicht jedoch die medizinische Fachkraft. Der Zuwendungsempfänger muss transparente Entscheidungsprozesse für die Verteilung der Gelder vorlegen.
5. Unternehmen müssen einen Entscheidungsprozess einrichten, der anhand objektiver Kriterien über die Anträge auf Ausbildungszuwendungen entscheidet.

Der Charakter von Veranstaltungen und somit die Kongresslandschaft wird sich folglich ändern. Nicht mehr Firmen selbst, sondern Dritte oder Krankenhäuser werden künftig externe Kongresse veranstalten.

*Wichtig: Die direkte Förderung (Direct Sponsorship) zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken ist nach geltender Rechtslage in Deutschland erlaubt, der MTE-Code verbietet es Mitgliedern von nationalen Verbänden wie SPECTARIS oder BVMed, die Mitglied bei MTE sind, mit Ablauf des Jahres 2019. Unternehmen, die direkt bei MTE Mitglied sind, sollen sich schon ab dem 1.1. 2018 an das Verbot halten. Direct Sponsorship wird ab dann für diese Unternehmen einen Verstoß gegen den MTE-Code bedeuten. Aufgrund seiner rechtlichen Struktur kann SPECTARIS seine Mitglieder allerdings nicht zur Einhaltung eines Kodex zwingen.*

*SPECTARIS empfiehlt jedoch seinen Mitgliedern, diesem Verbot des Direct Sponsorship mit Ablauf des Jahres 2019 zu folgen.*

*Achtung: Die Ärzteschaft in Deutschland diskutiert seit einiger Zeit, ob die Annahme von Geldern zur Weiterbildungsförderung für einzelne Ärzte berufsrechtlich verboten werden soll. Weiterbildungen, die ärztliche Weiterbildungspunkte vergeben, dürfen zwar eingeschränkt von der Industrie gefördert werden, die Industrie darf aber keinen Einfluss auf das wissenschaftliche Programm haben.*

## 2. Die Transparenz von Ausbildungszuwendungen

Ab 2018 sollen Zuwendungen zu Ausbildungszwecken jeder Art transparent offengelegt werden. MTE wird hierzu eine **Transparenzdatenbank** unter [www.transparentmedtech.eu](http://www.transparentmedtech.eu)<sup>9</sup> anlegen, in die jegliche Veranstaltung einzutragen ist. SPECTARIS empfiehlt seinen Mitgliedern, dem mit Ablauf des Jahres 2019 nachzukommen.

<sup>8</sup> Achtung deutsches Recht: Es wird aus Compliancegründen und steuerrechtlichen Erwägungen empfohlen, nur dann Zuwendungen in Form von Spenden abzugeben, wenn die Institution gemeinnützig ist und eine Spendenquittung ausstellen kann.

<sup>9</sup> Bei Erstellung des Informationspapiers war die Datenbank noch nicht aktiv.

Es gelten folgende **Regeln** für die in der Datenbank zu hinterlegenden und geförderten Veranstaltungen (Kapitel: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen):

## 2.1 Veranstaltungsprogramm

Das Veranstaltungsprogramm...

- a. sollte der Fachrichtung der medizinischen Fachkräfte entsprechen, die an der Veranstaltung teilnehmen und
- b. sollte ausreichend wissenschaftlich relevant sein, um eine Teilnahme der medizinischen Fachkräfte zu rechtfertigen.
- c. Bei externen Weiterbildungsveranstaltungen ist ausschließlich der Veranstalter für das Programm verantwortlich.

Unangemessen sind Veranstaltungsprogramme, die Unterhaltungselemente aufweisen, oder die finanzielle Unterstützung solcher Elemente auf einer externen Weiterbildungsveranstaltung.

## 2.2 Veranstaltungsort<sup>10</sup>

Bei der Wahl des Veranstaltungsortes sollten folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- a. Außenwahrnehmung: Der Veranstaltungsort darf nicht den Eindruck erwecken, luxuriös oder touristisch zu sein.
- b. Zentral gelegen: Der Veranstaltungsort sollte im Hinblick auf den Wohnort der meisten Teilnehmer gewählt werden.
- c. Erreichbarkeit: Der Veranstaltungsort sollte in der Nähe eines Flughafens / Bahnhofs etc. gelegen sein und für alle Teilnehmer gut zu erreichen sein.
- d. Anerkanntes Wissenschafts- oder Geschäftszentrum: Der Veranstaltungsort sollte sich in der Nähe einer Stadt befinden, die als anerkanntes Wissenschafts- oder Geschäftszentrum gilt.
- e. Veranstaltungszeitpunkt: Der gewählte Zeitpunkt sollte nicht in die lokale Urlaubszeit/ Hochsaison fallen.

## 2.3 Gäste<sup>11</sup>

Unternehmen ist es nicht gestattet, für Verpflegung, Anreise, Unterkunft oder andere Ausgaben von persönlichen Gästen (Ehepartner, Familienmitglieder, andere Begleitperson) der medizinischen Fachkräfte aufzukommen.

## 2.4 Angemessene Bewirtung

- a. Die angebotene Bewirtung (Verpflegung plus Unterkunft) muss der Dauer und dem Zweck der Veranstaltung untergeordnet sein.
- b. Unternehmen müssen die berufsrechtlichen Bestimmungen des Landes einhalten, in dem die medizinische Fachkraft tätig ist.

---

<sup>10</sup> Die beschriebenen Kriterien stimmen weitgehend mit der deutschen Rechtslage überein.

<sup>11</sup> Auch heute darf nach deutschem Recht keine Übernahme von Zahlungen für Gäste erfolgen.

- c. Die Bewirtung muss stets "angemessen" sein, d.h. sie dürfen nicht über den ortsüblichen<sup>12</sup> Standard hinausgehen und nationale Gesetze, Richtlinien und Berufsgesetze berücksichtigen. Die Unterbringung oder Veranstaltungen in einem Luxushotel wären unangemessen.

## 2.5 Reisekosten

Mitgliedsunternehmen dürfen Reisekosten nur erstatten / übernehmen, sofern diese:

- a. angemessen sind (Economy- oder Standard-Tickets, Business-Klasse nur, sofern die Flugzeit mehr als fünf Stunden beträgt),
- b. tatsächlich angefallen sind,
- c. nicht über den Zeitraum der Veranstaltung hinausgehen.

## 2.6 Transparenz

In Deutschland ist Transparenz über eine sogenannte Dienstherrengenehmigung herzustellen. Dies ist problematisch, wenn es sich um einen Freiberufler handelt.

## 3. Neues Kapitel zu Demonstrationsprodukten und Mustern<sup>13</sup>

### 3.1 Unternehmen können Demonstrationsprodukte und Muster kostenlos unter folgenden Umständen zur Verfügung stellen:

- a. um zu ermöglichen, dass sich Gesundheitseinrichtungen und medizinische oder pflegerische Fachkräfte<sup>14</sup> mit den zur Verfügung gestellten Produkten vertraut machen oder diese bewerten oder zur Gewährleistung der sicheren und effektiven Anwendung,
- b. zum/r Test/Feststellung, ob das Produkt oder die dazugehörige Dienstleistung in Zukunft angeschafft werden soll.

### 3.2 Keine unangemessene Begünstigung oder Veranlassung zum Kauf, Miete, Empfehlung etc.<sup>15</sup>

### 3.3 Dokumente müssen für einen angemessenen Zeitraum aufbewahrt werden:

- a. Dokumentation der Lieferung
- b. Dokumentation der Rückgabe von wiederverwertbaren Demonstrationsprodukten oder Mustern

### 3.4 Bei Übergabe → Eindeutige Mitteilung, dass die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte und/oder Muster kostenlos erfolgt

---

<sup>12</sup> In Deutschland geht man von einer Grenze von maximal 60 Euro aus.

<sup>13</sup> Achtung: Auch der MedTech Europe Code kann keine Hinweise zu einem angemessenen rechtlichen Rahmen geben.

<sup>14</sup> Zur deutschen Rechtslage beachten Sie insbesondere die Regelungen im HWG.

<sup>15</sup> Deutsche Rechtslage: Regelungen von §§ 299a und b StGB und die Regelungen nach HWG beachten!

- a. Mitteilung muss schriftlich erfolgen
- b. Beeinhaltet sämtliche mit der Bereitstellung verknüpfte Bestimmungen

#### **4. Geschenke und Werbung nur in Ausnahmefällen**

- a. (Werbe-)Geschenke sollen nur im Ausnahmefall erfolgen. Allerdings können nach MTE-Code erheblich höhere Summen für Geschenke ausgegeben werden, wenn es sich um Sachen handelt, die zur fachlichen Weiterbildung an Einrichtungen des Gesundheitswesens abgegeben werden. Dies wäre nach deutschem Recht nicht möglich.
- b. Unklar ist, inwieweit Rabatte bei hoher Stückzahl gewährt werden dürfen. Hier sind nach deutschem Recht die Regelungen des HWG und des Sozialrechts unbedingt zu beachten, die im Zusammenspiel mit dem Strafrecht entscheidend sind, ob eine Rabattgewährung strafrechtlich oder wettbewerbsrechtlich relevant ist.

#### **5. Neue Transparenzregeln für Forschung und Studien**

Studien sowohl zur Erfüllung von Regeln zur Zulassung wie auch zur Markteinführung unterfallen ebenfalls dem Transparenzgebot. Studien sollen daher in öffentliche Register eingetragen und in Fachzeitschriften besprochen werden. Es gilt, alle Vereinbarungen zu dokumentieren. Verträge mit Studienzentren, Kliniken und Prüfärzten etc. unterfallen daher dem Dokumentations-, Äquivalenz- und Transparenzgebot, wie auch andere Verträge mit medizinischen Fachkräften.<sup>16</sup>

Es sollten immer vorliegen:

- a. schriftliche Vereinbarung mit Hinweis auf schriftliches Forschungsprotokoll
- b. schriftliches Arbeitsprogramm
- c. alle erforderlichen Zulassungen und Genehmigungen

Studien zu einem anderen Zweck als der Erfüllung von gesetzlichen Anforderungen sollten immer einen nachvollziehbaren legitimen Zweck verfolgen und sich nach den jeweiligen rechtlichen Vorschriften richten und den Anforderungen der Deklaration von Helsinki folgen.

Legitime Zwecke sind nach dem MTE-Code in der Regel:

- a. medizinische Zwecke, z.B. Patientengesundheit
- b. Forschung und Entwicklung
- c. andere wissenschaftliche Zwecke (z. B. Leistungsindikatoren)
- d. Erfüllung von zwingenden Vorschriften (z. B. Anwendungsbeobachtungen nach Markteinführung etc.)
- e. Kostenerstattung und Gesundheitsökonomie

Zuwendungen mit der Zweckbestimmung, sie für Forschung zu verwenden, sind ebenfalls ausreichend zu dokumentieren. Eine Meldung zur Veröffentlichung ist bisher nicht vorgesehen und richtet sich nach dem jeweiligen nationalen Recht.

---

<sup>16</sup> In Deutschland wird regelmäßig die Offenlegung aller Studien und Studienergebnisse gefordert. Nicht all Studien müssen zur Veröffentlichung gemeldet werden.

## 6. Gemeinsamer Durchsetzungsmechanismus

Ein bei MTE einzurichtendes unabhängiges Compliance-Panel fungiert als Schiedsstelle und Überwachungsgremium<sup>17</sup>. Anzeigen von vermeintlichen Verstößen werden voraussichtlich gelistet, genauso wie festgestellte Verstöße. Nationale Verbände sollen als „Zwischenstelle“ dienen.

### Fazit

Für das Image der Branche wird es von großer Bedeutung sein, dass sich die MedTech-Industrie auf allgemeine und einheitliche Compliance-Regeln verständigt, die auch international anerkannt sind.

Formal juristisch bestehen keine großen Unterschiede zwischen den nationalen (deutschen) und europäischen MTE-Regeln. Lediglich im Bereich des Direct Sponsorship, das in Deutschland rechtlich nach wie vor grundsätzlich zulässig ist, unterscheiden sich der MTE-Code von den nationalen Kodices von SPECTARIS und BVMed. Ansonsten stellt sowohl der MTE-Kodex als auch andere bereits bestehende Kodices wie der SPECTARIS-Compliance-Code oder der des BVMed im Wesentlichen lediglich eine Konkretisierung der derzeitigen Rechtslage dar.

Die Kodices können insoweit grundsätzlich verglichen werden mit (rechtsunverbindlichen) Normen im Sinne von allgemein anerkannten Regeln. Solange man sich an die Normen – Kodices – hält, kann man relativ sicher davon ausgehen, dass man sich im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben bewegt. Die verschiedenen Kodices, so auch der MTE-Code, dienen im Wesentlichen der Konkretisierung der in der Regel doch sehr allgemeinen gesetzlichen Vorgaben. Entscheidender als der Text des Codes selbst sind zudem die Q & A, die als konkrete Hilfestellung für die praktische Arbeit anzusehen sind.

**Es obliegt nunmehr den einzelnen Unternehmen – und wird von SPECTARIS ausdrücklich empfohlen –, ein Compliance-Management-System zu installieren, um die Vorgaben aus dem MTE-Code bestmöglich umzusetzen.**

---

<sup>17</sup> Die Verfahrensordnung ist weder abschließend erstellt, noch gibt es genauere Informationen, wie das Compliance-Panel zusammengesetzt sein wird und der Durchsetzungsmechanismus im Detail aussehen wird.