

KODEX MEDIZINPRODUKTE 2023



Kodex Medizinprodukte

Vom 01.10.1997

Zuletzt geändert am 18.04.2023

Vorwort

Präambel

Erster Abschnitt:

Anwendungsbereich und Grundsätze

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Einhaltung der Gesetze
- § 2a Verantwortlichkeit für die Auswahl und das Verhalten Dritter
- § 3 Prinzipien der Zusammenarbeit

Zweiter Abschnitt:

Forschung und Entwicklung

- § 4 Allgemeine Anforderungen an Forschungs- und Entwicklungsprojekte
- § 5 Verträge über klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen
- § 6 Beraterverträge im Rahmen von Forschung und Entwicklung
- § 7 Finanzierungsmodalitäten

Dritter Abschnitt:

Informations- und allgemeine Beratungsleistungen

- § 8 Fort- und Weiterbildung
- § 9 Allgemeine Beratungstätigkeit

Vierter Abschnitt:

Spenden, Geschenke und andere Sachzuwendungen

- § 10 Spenden
- § 11 Geschenke und andere Sachzuwendungen
- § 12 Bewirtung

Fünfter Abschnitt:

Umsatzgeschäfte

- § 13 Beschaffung und Vertrieb

Sechster Abschnitt:

Konfliktlösungsverfahren

- § 14 BVMed Healthcare Compliance Committee (HCCC), Konfliktlösungsverfahren

Siebter Abschnitt:

Publizität, Inkrafttreten

- § 15 Publizität
- § 16 Inkrafttreten

Vorwort

Das Gewähren und Annehmen von entgeltlichen und unentgeltlichen Zuwendungen und Rabatten ist, im Gegensatz zum Gesundheitsmarkt, in anderen Wirtschaftszweigen vielfach üblich und rechtlich zulässig. Die Zusammenarbeit der Beteiligten im Gesundheitsmarkt ist zwar grundsätzlich erlaubt, in vielen Bereichen aber nur sehr eingeschränkt zulässig. Vorfälle in jüngster Vergangenheit haben für Verwirrung gesorgt. Ungereimtheiten, Missverständnisse und unterschiedliche Interpretationen haben zu großen Irritationen geführt. Alle im Gesundheitsmarkt Beteiligten brauchen Klarheit, unter welchen Bedingungen ihre Zusammenarbeit erlaubt ist. Die Medizinprodukteindustrie muss vor allem wissen, inwieweit die Beauftragung und Unterstützung von klinischen Einrichtungen oder Ärzten durch die Industrie künftig möglich ist, ohne sich dem Risiko strafrechtlicher Verfolgung auszusetzen. Aufklärung sollen die vom Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) erarbeiteten Verhaltensregeln bringen, die in dem sogenannten "Kodex Medizinprodukte" festgehalten sind. Die Verhaltensregeln basieren auf den einschlägigen Gesetzen, der Rechtsprechung und den berufsrechtlichen Regeln. Der Kodex setzt die Regelungen des Med-Tech Europe „Code of Ethical Business Practice“ für Deutschland um. Die Verhaltensregeln des Kodex Medizinprodukte sollen in einfacher, leicht verständlicher Weise wiedergeben, wie alle Beteiligten im Gesundheitsmarkt mit Zuwendungen und sonstigen Unterstützungsleistungen der Medizinprodukte-industrie an medizinische Einrichtungen und deren Beschäftigte umzugehen haben.

Berlin, im April 2020
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

Präambel

Medizinische Forschung sowie die Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb von Medizinprodukten begründen für Hersteller, Vertreiber, Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer eine besondere Verantwortung. Es ist ein zentrales Anliegen aller Beteiligten, medizinische Standards unter den Gesichtspunkten von Qualität und Wirtschaftlichkeit zum Wohle der Patienten zu erhöhen. Hierbei ist auch ein enges Zusammenwirken von Herstellern und Vertreibern von Medizinprodukten, der medizinischen Einrichtungen, der Ärzte und des sonstigen medizinischen Personals sowie der Krankenkassen erforderlich. Der Markt für Medizinprodukte im solidarisch finanzierten Gesundheitswesen basiert auf gesetzlichen Rahmenbedingungen. Die Beteiligten geben sich mit dem Kodex Medizinprodukte auf der Grundlage dieser Rahmenbedingungen praktikable Verhaltensregeln, die ethischen Grundsätzen sowie den Bedürfnissen der medizinischen Forschung genügen und die dazu beitragen, die Transparenz zu erhöhen und Irritationen und Fehlentwicklungen zu vermeiden. Sie sind Voraussetzung für einen positiven Wettbewerb im Rahmen eines solidarisch finanzierten Gesundheitswesens.

Die Regeln stützen sich insbesondere auf die Vorschriften

- > des Strafgesetzbuches (StGB), insbesondere den Regelungen zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen,
 - > des Sozialgesetzbuches, Fünftes Buch (SGB V),
 - > des Medizinproduktegesetzes (MPG),
 - > des Heilmittelwerbegesetzes (HWG),
 - > des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG),
 - > des öffentlichen Dienstrechts sowie
 - > des Rechts der Europäischen Union
 - > und die der allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts
- sowie
- > die hierzu ergangene Rechtsprechung.

Oberstes Ziel für alle im Gesundheitsmarkt Beteiligten ist es, zu vermeiden, unter Korruptionsverdacht zu geraten.

Erster Abschnitt: Anwendungsbereich und Grundsätze

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Der Kodex Medizinprodukte wendet sich an die Hersteller, Vertreiber, Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer sowie an sämtliche Angehörige der Fachkreise im Zusammenhang mit der Forschung, Entwicklung, Herstellung, dem Vertrieb und der Beschaffung von Medizinprodukten sowie der Fort- und Weiterbildung im Zusammenhang mit diesen Produkten. "Angehörige der Fachkreise" sind Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahn-medizinischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche anderen Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Medizinprodukte verordnen, anwenden, benutzen oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

(2) Medizinprodukte nach dem Kodex Medizinprodukte sind alle einzeln verwendeten oder miteinander verbundene Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder anderen Gegenständen, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die unter § 3 des Gesetzes über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02.08.1994 (BGBl. I S. 1963) in der jeweils gültigen Fassung bzw. unter das jeweils für Deutschland anwendbare nationale und europäische Medizinprodukterecht fallen.

(3) Neben den Regelungen des Kodex Medizinprodukte existieren in anderen Ländern und auf europäischer Ebene Kodizes für Medizinprodukte, die im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit zu berücksichtigen sind.

(4) Der Kodex Medizinprodukte stellt lediglich die in Deutschland geltende Rechtslage dar. Es steht den in Absatz (1) genannten Gruppen oder Teilen von ihnen frei, sich individuell strengere Vorschriften als die im Kodex Medizinprodukte dargestellten zu geben.

§ 2 Einhaltung der Gesetze

(1) Bei der Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Vertreibern, Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringern sowie sämtlichen übrigen Fachkreisangehörigen sind stets alle einschlägigen Gesetze (insbesondere das StGB, SGB V, das MPG, das HWG und das UWG) sowie die allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts zu beachten.

(2) Sozialversicherungsrechtlich zulässige Formen der Zusammenarbeit bleiben durch den Kodex Medizinprodukte unberührt.

§ 2a Verantwortlichkeit für die Auswahl und das Verhalten Dritter

(1) Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen Hersteller und Vertreiber im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften auch dann, wenn sie Dritte damit beauftragen, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten für sie zu gestalten oder durchzuführen. Die Hersteller und Vertreiber sollen diese Dritten sorgfältig auswählen, überprüfen, sie über die Verpflichtungen nach diesem Kodex in angemessener Weise aufklären und zu deren Einhaltung schriftlich verpflichten. Sie sollen in angemessener Weise darauf hinwirken, dass auch andere natürliche oder juristische Personen, mit denen sie zusammenarbeiten (z.B. Joint Venture Partner, Lizenznehmer), die in dem Kodex niedergelegten Mindeststandards einhalten.

(2) Die Hersteller und Vertreiber sollen darauf hinwirken, dass auch die mit ihnen verbundenen Unternehmen die in dem Kodex niedergelegten Mindeststandards einhalten.

§ 3 Prinzipien der Zusammenarbeit

(1) Die Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Vertreibern, Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringern sowie sämtlichen übrigen Fachkreisangehörigen unterliegen folgenden allgemeinen Grundsätzen:

1. Trennungsprinzip

- a) Entgeltliche und unentgeltliche Leistungen jeglicher Art (z. B. Sach-, Dienst-, Geldleistungen, Geschenke, geldwerte Vorteile) an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer dürfen nicht in Zusammenhang mit Umsatzgeschäften stehen, die mit der medizinischen Einrichtung erfolgen, in der der Mitarbeiter beschäftigt ist.
- b) Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringern dürfen keine

entgeltlichen oder unentgeltlichen Leistungen gewährt werden, um Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen.

- c) Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringern dürfen keine Zuwendungen gewährt werden, die privaten Zwecken dienen. Dazu zählen auch alle Zuwendungen, die Angehörigen von Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringern gewährt werden.
- d) Die Regelungen von Absatz (1) Nr. 1 lit. a) bis c) gelten hinsichtlich der Zusammenarbeit mit den dort nicht erfassten übrigen Fachkreisangehörigen (insbesondere niedergelassenen Vertragsärzten) sinngemäß. Für sämtliche Angehörigen der Fachkreise gilt insbesondere, dass sie in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden dürfen. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlautere Vorteile anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren.

2. Transparenzprinzip

- a) Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen müssen Leistungsbeziehungen mit Herstellern oder Vertreibern von Medizinprodukten, soweit diese Leistungsbeziehungen die Dienstpflichten des Beschäftigten betreffen oder die Inanspruchnahme von Personal- und/oder Sachmitteln der medizinischen Einrichtungen voraussetzen, den medizinischen Einrichtungen (Verwaltung) schriftlich offenlegen und von diesen schriftlich genehmigen lassen. Andere Vereinbarungen müssen den medizinischen Einrichtungen von dem Beschäftigten unter Angabe des Leistungsgegenstandes und Entgeltes zumindest angezeigt werden, wobei auch insofern die Einholung einer Genehmigung empfohlen wird. In jedem Fall sind die einschlägigen Vorschriften des öffentlichen Dienstrechtes uneingeschränkt zu beachten.
- b) Das Transparenzprinzip ist bei sämtlichen Vertragsbeziehungen mit Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen zu beachten.

3. Dokumentationsprinzip

Leistungsverhältnisse zwischen Herstellern, Vertreibern, Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen, sonstigen Leistungserbringern und allen übrigen Fachkreisangehörigen sind schriftlich festzuhalten. Für laufend zu erbringende Leistungen (z. B. Beratungsleistungen, Vortragsreisen, Studienprojekte etc.) ist die regelmäßige Dokumentation der Arbeitsergebnisse bzw. der Vertragsabwicklung erforderlich.

4. Äquivalenzprinzip

Die Vergütung von Leistungsbeziehungen muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen.

(2) Bei der Beschaffung und Nutzung von Medizinprodukten haben die medizinischen Einrichtungen, deren Beschäftigte, sonstige Leistungserbringer und alle übrigen Fachkreisangehörigen den Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und der medizinischen Notwendigkeit zu beachten.

Zweiter Abschnitt: Forschung und Entwicklung

§ 4 Allgemeine Anforderungen an Forschungs- und Entwicklungsprojekte

(1) Zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung ist eine kontinuierliche und zeitgemäße Forschung und Entwicklung neuer Produkte sowie die Überwachung und Optimierung der bereits auf dem Markt befindlichen Produkte notwendig. Forschung ist ein unverzichtbarer Bestandteil einer fortschrittsorientierten Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten.

(2) Abschluss und Durchführung von Verträgen zum Zwecke der Finanzierung der Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten durch medizinische Einrichtungen bzw. deren Beschäftigte und alle übrigen Fachkreisangehörige setzen folgendes voraus:

- 1. Sicherstellung, dass die Risiken im Hinblick auf die beteiligten Patienten, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Forschungsergebnisse, nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft, vertretbar sind;
- 2. Auswahl der Vertragspartner (medizinische Einrichtungen bzw. die dort verantwortlichen Mitarbeiter oder sonstige Fachkreisangehörige) nach sachgerechten Kriterien (z. B. fachliche/ wissen-

schaftliche Qualifikation und Erfahrung der Mitarbeiter, sachgerechte Ausstattung der medizinischen Einrichtung, hinreichendes Patientenpotential etc.);

3. Nachweis und Dokumentation des fachlichen/wissenschaftlichen Wertes des Forschungs-/ Entwicklungsprojekts;
4. Angemessenheit und Ausgeglichenheit von Leistung und Gegenleistung.

(3) Die Finanzierung von Forschung und Entwicklung durch Hersteller und Vertreiber darf nicht als Instrument der Absatzförderung eingesetzt werden. Daher darf kein Zusammenhang zwischen der Vergabe und dem Volumen von Forschungs- und Entwicklungsaufträgen und der Beschaffung von Medizinprodukten bestehen, es sei denn, dies ist gesetzlich zulässig.

(4) Verträge zum Zwecke der Finanzierung der Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten durch medizinische Einrichtungen, deren Beschäftigte, sonstige Leistungserbringer und alle übrigen Fachkreisangehörigen sind schriftlich abzuschließen. In den Verträgen sind die Konten anzugeben, über die die Finanzierung erfolgt. Die Einnahmen der medizinischen Einrichtungen aus Forschungs- und Entwicklungsverträgen mit Herstellern/Vertreibern von Medizinprodukten bzw. ihren Beschäftigten und sonstigen Leistungserbringern sind den Krankenkassen auf Verlangen schriftlich offenzulegen, soweit gesetzlich vorgesehen.

§ 5 Verträge über klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen

Bei Forschungs- und Entwicklungsprojekten sind die jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Normen zu beachten. Verträge über klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen, deren Durchführung die Inanspruchnahme von Einrichtungen und Personal der medizinischen Einrichtung voraussetzen, sind grundsätzlich mit der medizinischen Einrichtung selbst abzuschließen.

§ 6 Beraterverträge im Rahmen von Forschung und Entwicklung

(1) Beraterverträge zwischen Herstellern bzw. Vertreibern und Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen bzw. allen übrigen Fachkreisangehörigen sind zulässig, soweit

1. die ggf. bestehenden arbeits- und dienstvertraglichen Regelungen beachtet werden;
2. die Vertragspartner für ihre Aufgaben fachlich/wissenschaftlich hinreichend qualifiziert sind;
3. die Hersteller oder Vertreiber an der Beratungstätigkeit ein legitimes Interesse haben (Produkt-, Unternehmensbezug);
4. Leistung und Gegenleistung angemessen und ausgeglichen sind;
5. ein schriftlicher Vertrag vorliegt.

(2) Soweit solche Beratungstätigkeiten von Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen als Vertragspartner durchgeführt werden sollen, ist das Transparenzprinzip zu beachten.

§ 7 Finanzierungsmodalitäten

(1) Die Finanzierung von Forschung und Entwicklung seitens der Hersteller von Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen hat über separate Konten (z. B. Drittmittelkonten) zu erfolgen.

(2) Drittmittelkonten müssen vom Träger der Einrichtung oder einem unabhängigen Gremium verwaltet und überwacht werden. Das gleiche gilt bei der Verwaltung der Gelder an Fördervereine und Stiftungen.

Dritter Abschnitt: Informations- und allgemeine Beratungsleistungen

§ 8 Fort- und Weiterbildung

(1) Wissenschaftliche Informationsvermittlung gegenüber Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und allen übrigen Fachkreisangehörigen bzw. deren Fort- und Weiterbildung durch Hersteller und Vertreiber (etwa im Rahmen von internen/externen Fortbildungsveranstaltungen, Symposien und Kongressen) dienen der Vermittlung und Verbreitung von medizinischem Wissen und praktischen Erfahrungen. Sie müssen stets fachbezogen sein und sich in einem finanziell angemessenen Rahmen halten. Die Weitergabe von Erkenntnissen über Diagnostik und Therapie muss im Vordergrund stehen.

- (2) Bei der Unterstützung der Teilnahme von Beschäftigten wissenschaftlicher und medizinischer Einrichtungen und sonstiger Leistungserbringer sowie aller übrigen Fachkreisangehörigen an Informations-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen durch Hersteller und Vertreiber ist folgendes zu beachten:

1. Unterstützung der Teilnahme an von Herstellern oder Vertreibern nicht selbst organisierten und/oder ausgerichteten Veranstaltungen (**externe Veranstaltungen**)

- a) Der europäische Medizinprodukteverband MedTech Europe schreibt in seinem "Code of Ethical Business Practice" (kurz: MedTech Code) vor, dass die Mitgliedsunternehmen seit dem 1. Januar 2018 keine direkte Unterstützung von Fachkreisangehörigen zur aktiven und passiven Teilnahme an externen Veranstaltungen mehr leisten dürfen. Ebenso sollen die Kodizes seiner Mitgliedsverbände, darunter der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), eine derartige Möglichkeit ab dem 1. Januar 2020 nicht mehr vorsehen. Obgleich die unmittelbare Kostenübernahme derzeit in Deutschland gesetzlich nicht verboten ist, sofern diese den im Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern beschriebenen Voraussetzungen folgt, wird dies nach diesem Kodex-Medizinprodukte nicht empfohlen.
- b) Hersteller und Vertreiber können die Teilnahme von Fachkreisangehörigen indirekt unterstützen, indem sie einer medizinischen Einrichtung oder einer entsprechenden Organisation ("Gesundheitsorganisation" bzw., Healthcare Organisation im Sinne des MedTech Code) finanzielle Mittel für die Veranstaltungsteilnahme auf Grundlage einer Vereinbarung zur Verfügung stellen (sog. Educational Grant).

In den Vereinbarungen zwischen den Herstellern und Vertreibern einerseits und Gesundheitsorganisationen andererseits soll festgelegt werden, dass die finanzielle Unterstützung von den Gesundheitsorganisationen lediglich zur Begleichung der folgenden Kosten der Veranstaltungsteilnehmer verwendet werden darf:

- > angemessene Hin- und Rückreisekosten zum/vom Veranstaltungsort (keine Erste-Klasse-Tickets mit der Ausnahme von Fahrten mit der Bahn, Business-Class-Tickets bei Interkontinentalflügen sind möglich);
- > notwendige Übernachtungskosten für die Dauer der Veranstaltung zzgl. der An- und Abreisetage. In diesen Vereinbarungen kann auch festgelegt werden, welchen medizinischen Fachbereichen die Fachkreisangehörigen angehören und welche konkreten Veranstaltungen unterstützt werden sollen.

2. Von Herstellern oder Vertreibern selbst organisierte und/oder ausgerichtete Fortbildungsveranstaltungen (**interne Fortbildungsveranstaltungen**)

- a) Soweit die Fachkreisangehörigen aktive Beiträge (etwa Referate, Moderationen, Präsentationen, Anwendungsanleitungen, etc.) leisten, können bei internen Fortbildungsveranstaltungen folgende Kosten durch Hersteller oder Vertreiber übernommen werden:
- > angemessene Hin- und Rückreisekosten zum/vom Veranstaltungsort (keine Erste-Klasse-Tickets mit der Ausnahme von Fahrten mit der Bahn, Business-Class-Tickets bei Interkontinentalflügen sind möglich);
 - > notwendige Übernachtungskosten für die Dauer der Veranstaltung zzgl. der An- und Abreisetage;
 - > Bewirtung, soweit sie einen angemessenen Rahmen nicht überschreitet und von untergeordneter Bedeutung bleibt;
 - > angemessenes Honorar.

Dies gilt auch bei internen Veranstaltungen, die anlässlich oder zeitgleich mit einer externen Veranstaltung an demselben Veranstaltungsort stattfinden (z. B. Symposien).

Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen müssen die Einzelheiten der Teilnahme (Dauer, Höhe der übernommenen Kosten, Honorar) dem Arbeitgeber/Dienstherrn (Verwaltung) offenlegen und von diesem die Zustimmung zur Teilnahme an der Veranstaltung einholen. Kosten dürfen erst dann übernommen werden, wenn eine Zustimmung von der medizinischen Einrichtung (Verwaltung) in schriftlicher Form erteilt worden ist.

- a) Soweit Fachkreisangehörige an internen Veranstaltungen passiv teilnehmen (d. h. keine aktiven Beiträge leisten), können die unter Absatz (2) Nr. 2 lit. a) aufgeführten Kosten – mit Ausnahme des Honorars – übernommen werden, sofern die interne Veranstaltung unabhängig von einer externen Veranstaltung stattfindet.

- b) Soweit Reise- und Übernachtungskosten etc. übernommen werden, gelten die weiteren unter Absatz (2) Nr. 2 lit. a) getroffenen Regelungen entsprechend. Den Unternehmen steht es frei, die medizinische Einrichtung aus Transparenzgründen durch eine Anzeige in den Fällen zu informieren, in denen keine Reise- und Übernachtungskosten etc. für die Teilnehmer übernommen werden.
- c) Unterhaltungs- und Freizeitprogramme (z. B. Theater-, Konzertbesuche, Rundflüge, Sportveranstaltungen, Besuch von Freizeitparks, etc.) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Abgesehen von Bewirtungen im Rahmen von eigenen Informations- und Präsentationsveranstaltungen der Unternehmen dürfen Kosten für Verpflegung grundsätzlich nicht übernommen werden. Die Kosten einer privaten Anschlussreise oder zusätzlicher Zwischenstopps dürfen nicht übernommen werden. Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und müssen in Bezug auf den fachbezogenen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung bleiben. Die Einladung oder die Übernahme von Kosten darf sich nicht auf Begleitpersonen erstrecken. Dies gilt auch für Bewirtungen.
- d) Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte sowie die Einladung von Teilnehmern haben allein nach sachlichen Kriterien zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. Tagungsstätten sind zu vermeiden, die primär für ihren Freizeitwert bekannt sind oder sonst als unangemessen gelten.
- e) Für Unternehmen mit Sitz in Deutschland ist die Übernahme von Kosten für die Teilnahme an Veranstaltungen im nicht-deutschsprachigen Ausland nur zulässig, wenn
 - (1) die Mehrzahl der Teilnehmer nicht aus deutschsprachigen Ländern kommt oder
 - (2) an dem Veranstaltungsort für die Erreichung des Zwecks der Veranstaltung notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten).

Darüber hinaus müssen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen.
- f) Eine Übernahme von Fort- und Weiterbildungskosten kann entweder unmittelbar zugunsten des Teilnehmers (individuelle Kostenübernahme) oder mittelbar zugunsten des Arbeitgebers/ Dienstherrn, einer medizinischen Fachgesellschaft oder eines Berufsverbandes (institutionelle Kostenübernahme) erfolgen. Auch bei institutionellen Kostenübernahmen ist die entsprechende Einhaltung der Regelungen des Absatzes (2) Nr. 2 lit. a) bis f) sicherzustellen.

§ 9 Allgemeine Beratungstätigkeit

(1) Der Abschluss von allgemeinen Beratungs-, Lizenz- und Knowhow-Verträgen etc. zwischen Herstellern oder Vertreibern mit Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen oder sämtlichen Angehörigen der Fachkreise ist im Rahmen der arbeits-/dienstvertraglichen Regelungen zulässig.

Diese Verträge müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. hinreichende fachliche/wissenschaftliche Qualifikation für die Erfüllung der übernommenen Aufgaben;
2. eindeutige Festlegung von Leistung und Gegenleistung in einem schriftlichen Vertrag;
3. Angemessenheit und Ausgeglichenheit von Leistung und Gegenleistung;
4. Dokumentation der erbrachten Leistungen.

(2) Soweit solche Beratungstätigkeiten von Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen als Vertragspartner durchgeführt werden sollen, ist das Transparenzprinzip zu beachten.

Vierter Abschnitt: Spenden, Geschenke und andere Sachzuwendungen

§ 10 Spenden

(1) Die Gewährung von Spenden an medizinische Einrichtungen durch Hersteller und Vertreiber muss einen der nachfolgend genannten gemeinnützigen Zwecke verfolgen:

1. Forschung und Lehre von wissenschaftlichem Wert;
2. Verbesserung der Gesundheitsversorgung (z. B. Entwicklung höher qualifizierter oder kosteneffektiverer Gesundheitstechnologien);
3. Verbesserung der Patientenversorgung;
4. Aus- und Weiterbildung;
5. Mildtätige Zwecke.

(2) Spenden an medizinische Einrichtungen, Stiftungen oder andere Organisationen (Institutionen) setzen ferner voraus, dass

1. die Spendentätigkeit unabhängig von Umsatzgeschäften erfolgt und nicht zur Voraussetzung von Umsatzgeschäften gemacht wird;
2. die Spende der Institution bzw. deren Tätigkeit als Ganzes zugutekommt und nicht individuellen oder persönlichen Interessen von Mitgliedern oder Funktionsträgern dieser Institution dient;
3. der Rechtsstatus des Spendenempfängers geklärt ist, das Spendenkonto dem Spendenempfänger eindeutig zugeordnet werden kann und dieser den Erhalt der Spende durch eine Zuwendungsbestätigung im Sinne des Steuerrechts schriftlich bescheinigt.

(2a) Zur Erkennung, Vorbeugung und Minimierung möglicher strafrechtlicher Risiken, die im Zusammenhang der Vergabe von Spenden auftreten können, sollen die Hersteller und Vertreiber unabhängige interne oder auch externe Entscheidungs- und Überprüfungsprozesse einrichten, welche die Unabhängigkeit der Spendenvergabe von unsachgemäßen Kriterien und die Einhaltung des Trennungsprinzips sicherstellen. Unternehmensvertreter aus den Bereichen Marketing und Vertrieb sollen in die Entscheidung und die Genehmigung von gemeinnützigen Spenden nicht einbezogen werden. Im Rahmen der einzurichtenden Prozesse sollen die Vergabekriterien und die damit verbundene Prüfung möglicher Risiken sowie die vorhandenen Informationen über den Spendenempfänger angemessen dokumentiert werden.

(3) Bei der Verwaltung von Spenden ist die Verwaltung der medizinischen Einrichtungen einzubeziehen.

(4) Spenden an Mitarbeiter von medizinischen Einrichtungen, z. B. Geldzahlungen auf Privatkonten oder auch Drittmittelkonten, die sich in der Verfügungsgewalt einzelner Beschäftigter in medizinischen Einrichtungen befinden und nicht von den medizinischen Einrichtungen selbst verwaltet und überwacht werden, sind unzulässig. Das gleiche gilt für "Sozialspenden" (z. B. die Unterstützung von Jubiläen, Betriebsausflügen, Weihnachts- und Geburtstagsfeiern).

§ 11 Geschenke und andere Sachzuwendungen

(1) Die Gewährung von Geschenken und anderen Zuwendungen an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sämtlichen übrigen Fachkreisangehörigen sind grundsätzlich unzulässig.

(2) Dies gilt nicht für

1. Werbegaben, d. h. für Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des Medizinprodukts oder beider gekennzeichnet sind oder für geringwertige Kleinigkeiten und andere nach dem Heilmittelwerberecht (§ 7 HWG - Werbegaben) zulässige Zuwendungen;
2. Geschenke zu besonderen Anlässen (Dienstjubiläen, Praxiseröffnung, Emeritierung etc.), sofern diese sich unter dem Gesichtspunkt der "Sozialadäquanz" in engem Rahmen halten (der vorstehend unter § 10 Abs. (4) festgelegte Verhaltensgrundsatz des Verbots von Sozialspenden bleibt hiervon unberührt);

sofern dies gleichzeitig nach allen einschlägigen gesetzlichen Vorschriften, den allgemein anerkannten Grundsätzen des für die Angehörigen der Fachkreise jeweils einschlägigen Berufsrechts erlaubt sowie nach den ggf. bestehenden und den Unternehmen mitgeteilten Vorgaben der Anstellungskörperschaften von Beschäftigten medizinischer Einrichtungen nicht untersagt ist und die Geschenke zur Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt sind, Patienten nützen oder der Weiterbildung dienen. Geschenke dürfen nicht gewährt werden, wenn sie von Fachkreisangehörigen zuvor verlangt worden sind.

§ 12 Bewirtung

(1) Eine Bewirtung von Fachkreisangehörigen, gleich ob selbständig, angestellt oder im öffentlichen Dienst tätig, ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitsessen und in einem sozialadäquaten Umfang zulässig. Als sozialadäquat sind nur solche Bewirtungen anzusehen, die angemessen sind und den geltenden Gepflogenheiten der Höflichkeit entsprechen. Die Angemessenheit und die Gepflogenheiten richten sich nach den Umständen des Einzelfalls der Bewirtung und werden maßgeblich durch ihren Anlass, Ort und die Stellung und Funktion des Bewirteten geprägt. Dies gilt auch bei Mehrfachbewirtungen im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen, bei denen zusätzlich auch auf den Gesamteindruck der Bewirtungen abzustellen ist.

(2) Das BVMed Healthcare Compliance Committee (HCCC) (§14) kann zu Orientierungszwecken Beträge veröffentlichen, bei denen es Bewirtungen von Fachkreisangehörigen unter gewöhnlichen Umständen bei durchschnittlichen Verhältnissen als sozialadäquat betrachtet.

(3) Der Anlass und der Umfang von Bewirtungen sind zu dokumentieren. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig.

Fünfter Abschnitt: Umsatzgeschäfte

§ 13 Beschaffung und Vertrieb

(1) Beschaffung und Vertrieb von Medizinprodukten unterliegen dem allgemeinen Preis- und Leistungswettbewerb. Die Einkaufsentscheidung für Medizinprodukte soll unter Qualitäts- und Preisgesichtspunkten erfolgen.

(2) Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten dürfen nicht zwecks Einholung von Aufträgen oder um anderer Vorteile willen Mitarbeiter von medizinischen Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringern oder deren Familienangehörigen oder Geschäftsfreunden unmittelbar oder mittelbar Geldzahlungen oder geldwerte Leistungen anbieten oder gewähren. Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer dürfen solche Leistungen weder für sich noch für Angehörige und sonstige Dritte fordern, sich versprechen lassen oder annehmen.

(3) Im Rahmen von Umsatzgeschäften vereinbarte Leistungen und Gegenleistungen müssen von der medizinischen Einrichtung schriftlich festgehalten werden. Insbesondere müssen Beschaffungspreise einschließlich aller direkten oder indirekten Geld- und Naturalrabatte und sonstiger Vergünstigungen auf der Rechnung ausgewiesen oder in sonstiger Weise von der medizinischen Einrichtung schriftlich dokumentiert werden.

(4) Die Rückgewährung von Rabatten an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen ist unzulässig.

(5) Es ist unzulässig, wenn

1. Rabatte oder Vergünstigungen für Aufwendungen außerhalb des vergütungsrelevanten Bereichs eingesetzt werden;
2. Geräte, die vom Hersteller kostenlos zur Verfügung gestellt werden, über erhöhte Preise bei Anschlussverträgen (z. B. Wartung, Verbrauchsmaterial) abgerechnet werden.

Sechster Abschnitt: Konfliktlösungsverfahren

§ 14 BVMed Healthcare Compliance Committee (HCCC), Konfliktlösungsverfahren

- (1) Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. hat ein Healthcare Compliance Committee (HCCC) eingerichtet.
- (2) Das Healthcare Compliance Committee (HCCC) unterstützt den BVMed und seinen Vorstand in allen Fragen, die die Zusammenarbeit der Medizinprodukteindustrie mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern sowie anderen Partnern im Gesundheitswesen betreffen ("Healthcare Compliance").
- (3) Das Healthcare Compliance Committee (HCCC) hat im Zusammenhang mit diesem Kodex Medizinprodukte insbesondere folgende Aufgaben:
1. Behandlung von Anfragen der Mitgliedsunternehmen des BVMed, insbesondere betreffend die Auslegung der in Deutschland einschlägigen Regelwerke für die Medizinprodukteindustrie (Kodex „Medizinprodukte“, "Gemeinsamer Standpunkt" etc.)
 2. Fragen der aktuellen Auslegung sowie die Vorbereitung von Anregungen hinsichtlich der Weiterentwicklung der unter Nr. 2 genannten Regelwerke
- (4) Darüber hinaus soll das Healthcare Compliance Committee (HCCC) der Mediation dienen und im Wege der Schlichtung eine Einigung mit betroffenen Mitgliedsunternehmen des BVMed bei Beschwerden wegen Verstößen gegen die unter Absatz (2) Nr. 2 genannten Regelwerke oder gegen die Healthcare Compliance betreffende Rechtsvorschriften herbeiführen.
- (5) Zu den Aufgaben des Healthcare Compliance Committee (HCCC) zählt auch die Schlichtung von Verstößen für seine Mitglieder nach Absatz 4.
- (6) Der Vorstand oder die Geschäftsführung des BVMed teilen dem Healthcare Compliance Committee (HCCC) bei der BVMed-Geschäftsstelle schriftlich geltend gemachte Beanstandungen von Mitgliedsunternehmen oder eigene Beanstandungen gegen ein von der Beschwerde betroffenes Mitgliedsunternehmen zur Eröffnung eines Schlichtungsverfahrens mit.
- (7) Das Mediationsverfahren richtet sich nach der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Healthcare Compliance Committee (HCCC).
- (8) Sofern das Schlichtungsverfahren nicht im Einvernehmen mit dem von der Beschwerde betroffenen Unternehmen beendet werden kann, ist dem Beschwerdeführer dies mitzuteilen und anheim zu stellen, die Sache anderweitig (ggf. auch gerichtlich) weiter zu verfolgen.

Siebter Abschnitt: Schlussbestimmungen

§ 15 Publizität

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. wird den Kodex Medizinprodukte publizieren und seine Mitglieder umfassend informieren sowie regelmäßige Schulungen und Informationsveranstaltungen anbieten.

§ 16 Inkrafttreten

Dieser Kodex Medizinprodukte gilt ab 18. April 2023.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V., Berlin