

VDGH-Kodex für In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte

Stand 04.03.2020

Inhalt

EINLEITUNG

Förderung einer ethisch handelnden Industrie
Grundlegende Vorschriften
Ziele und Grundsätze des VDGH-Kodex
Auslegung des Verhaltenskodex
Anwendung des VDGH-Kodex

TEIL I: ANWENDUNGSBEREICH

1. Anwendungsbereich des VDGH-Kodex
2. Verhältnis zu anderen Kodices

TEIL II: VORGABEN ZUR ZUSAMMENARBEIT MIT ANGEHÖRIGEN DER MEDIZINISCHEN FACH- KREISE UND EINRICHTUNGEN DES GESUNDHEITSWESENS

Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen

- 1.1 Veranstaltungsprogramm
- 1.2 Veranstaltungsort
- 1.3 Gäste
- 1.4 Angemessene Bewirtung
- 1.5 Reisekosten
- 1.6 Transparenz

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

- 2.1 Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten
- 2.2 Externe Produkt- und Anwendungsschulungen organisiert von Dritten

Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltungen

- 3.1 Allgemeine Grundsätze
- 3.2 Produkt- und Anwendungsschulungen und Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen
- 3.3 Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings

Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke

- 4.1 Allgemeine Grundsätze
- 4.2 Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke
- 4.3 Ausbildungszuwendungen
- 4.4 Forschungszuwendungen

Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern

- 5.1 Allgemeine Grundsätze
- 5.2 Kriterien für Beratungsvereinbarungen
- 5.3 Vergütung und üblicher Marktwert
- 5.4 Offenlegung und Transparenz

Kapitel 6: Forschung

- 6.1 Von Mitgliedsunternehmen beauftragte Forschungsarbeiten
- 6.2 Produktbewertung durch das Mitgliedsunternehmen nach dem Inverkehrbringen
- 6.3 Von Dritten in Auftrag gegebene Forschungsstudien

Kapitel 7: Lizenzgebühren

Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke

Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster

- 9.1 Allgemeine Grundsätze
- 9.2 Demonstrationsprodukte
- 9.3 Muster

Teil III: KONFLIKTLÖSUNGSVERFAHREN

1. VDPH-Kodex-Komitee
2. Aufgabenbereich
3. Verfahrensordnung

INKRAFTTRETEN

EINLEITUNG

Förderung einer ethisch handelnden Industrie

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH e.V.) repräsentiert Unternehmen der In-vitro-Diagnostik-, Medizintechnik- und Life-Science-Research - Industrie in Deutschland. Er dient als Wirtschaftsverband der Vertretung und Förderung der gemeinsamen Interessen der Mitglieder des Verbandes. Der VDGH fördert ein ausgewogenes regulatorisches Umfeld, das die genannten Industrien dabei unterstützt, die steigenden Anforderungen des Gesundheitswesens und die steigenden ethischen Erwartungen seiner Interessenspartner zu erfüllen.

Der VDGH erkennt an, dass die Einhaltung geltender Gesetze und Richtlinien sowie die Beachtung ethischer Standards sowohl Verpflichtung als auch wesentlicher Schritt zum Erreichen der zuvor aufgeführten Ziele sind und gleichzeitig die Reputation und den Erfolg der Unternehmen positiv unterstützen können.

Der „VDGH-Kodex für In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte“ (VDGH-Kodex) setzt die Regelungen des „MedTech Europe Code of Ethical Business Practice“ für Deutschland um und bildet die gültige Rechtslage in Deutschland ab. Er legt angemessene Mindestanforderungen entsprechend den verschiedenen Tätigkeiten der Mitglieder des VDGH dar. Der VDGH-Kodex kann nationale Gesetze, Richtlinien oder Berufsordnungen, die strengere Anforderungen an die Mitglieder stellen, weder ersetzen noch ablösen.

Dabei sollen alle Mitglieder unabhängig sicherstellen, dass ihre Tätigkeiten allen geltenden nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entsprechen. Ferner müssen sich die Mitgliedsunternehmen bewusst sein, dass sie auch für die Tätigkeiten von Dritten haftbar gemacht werden könnten, die mit medizinischen Fachkräften oder Einrichtungen des Gesundheitswesens bezüglich Verkauf, Werbemaßnahmen oder anderen Tätigkeiten in Zusammenhang mit Produkten der Mitgliedsunternehmen in Kontakt treten. Daher wird empfohlen, bei der Aufnahme dieser Tätigkeiten die Drittpartei (z.B. Berater, Händler, Vertriebsmitarbeiter, Broker, Handelsvertreter, unabhängige Verkäufer und andere) vertraglich zu verpflichten, diesen Kodex und die darin enthaltenen Vorschriften als Verhaltensleitlinie heranzuziehen.

Grundlegende Vorschriften

Die In-vitro Diagnostik- und Medizintechnikindustrie in Deutschland unterliegt, wie andere Branchen auch, nationalen und supranationalen Vorschriften, die viele Bereiche ihrer Geschäftstätigkeit regeln. Der VDGH unterstützt insbesondere die Einhaltung der folgenden Gesetze, die besondere Relevanz für die In-vitro-Diagnostika- und Medizintechnikindustrie haben:

- Strafgesetzbuch (StGB), insbesondere die Paragraphen §§ 299a, b zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen,
- Sozialgesetzbuch V (SGB V),
- Heilmittelwerbegesetz (HWG),
- Verordnung (EU)2017/746 über In-vitro-Diagnostika, Verordnung (EU)2017/745 über Medizinprodukte und Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG),
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO),
- Umweltschutz- und Sicherheitsgesetze,
- Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG),
- Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB),

- das öffentliche Dienstrecht und
- das für die Angehörigen der medizinischen Fachkreise geltende Berufsrecht.

Das nationale und europäische Wettbewerbsrecht gilt nicht nur für die Geschäftstätigkeiten der Mitglieder, sondern auch für den VDPGH, alle Arbeitsgruppen des Verbandes und alle Untergruppen in der Organisation, unabhängig von Größe und Bezeichnung. Die Haftung nach dem Wettbewerbsrecht kann streng sein. Daher müssen die Mitglieder Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen des Wettbewerbsrechts bei allen Tätigkeiten eingehalten werden.

Ziele und Grundsätze des VDPGH-Kodex

Die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedern des VDPGH und den medizinischen Fachkräften sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens ist wichtig, um das Ziel zu erreichen, mehr Menschen Zugang zu sicheren, innovativen und verlässlichen Technologien und zugehörigen Dienstleistungen zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang ist zu nennen:

a. Entwicklung und Weiterentwicklung medizinischer Technologien

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

b. Sichere und nachhaltige Nutzung medizinischer Produkte

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

c. 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 medizinischer Fachkräfte 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 medizinische Fachkräfte unabhängige Entscheidungen für Behandlungen treffen. Zudem muss die Art der Zusammenarbeit die Integrität der Branche gewährleisten. Um dieses Ziel zu erreichen, liefert der VDPGH-Kodex Anleitungen zur Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Angehörigen der medizinischen Fachkreise und Einrichtungen des Gesundheitswesens, basierend auf den folgenden Prinzipien, die bereits im „Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern (1992)“ niedergelegt wurden:

- **Grundsatz der Außenwahrnehmung**

Die Mitgliedsunternehmen sollten im Umgang mit medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens für die Reputation und Wahrnehmung der In-vitro-Diagnostik- und Medizintechnikindustrie in der Öffentlichkeit Sorge tragen.

- **Grundsatz der Trennung**

Die Zusammenarbeit zwischen der In-vitro-Diagnostik- und Medizintechnikindustrie und medizinischen Fachkräften/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 medizinischen Fachkräften/ Einrichtungen des Gesundheitswesens muss transparent sein und den deutschen Gesetzen, Richtlinien oder Berufsordnungen entsprechen.

- **Grundsatz der Angemessenheit**

Werden medizinische Fachkräfte 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 für die von der medizinischen Fachkraft 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. Mindestens zu dokumentieren sind Gegenstand und Zweck der Zusammenarbeit, die zu konkretisierenden wechselseitig erbrachten bzw. zu erbringenden Leistungen sowie die Methode der Kostenerstattung und finanzielle Vergütung. Für die Leistungen sind entsprechende Leistungsnachweise zu erbringen. Alle Dokumente sind für einen angemessenen Zeitraum durch das Mitgliedsunternehmen aufzubewahren.

Auslegung des Verhaltenskodex

Im Glossar werden die wichtigsten Begriffe zu diesem Verhaltenskodex erklärt (siehe unterstrichene Begriffe).

Anwendung des VDPH-Kodex

Der VDPH-Kodex arbeitet innerhalb eines prozessualen Verfahrensrahmens, der über einen formellen Beschwerdeprozess verfügt, der eine wirksame und effiziente Behandlung von Beschwerden auf nationaler Ebene ermöglicht.

Meinungsverschiedenheiten oder Differenzen bzgl. der Auslegung des VDPH-Kodex sollen prinzipiell im Wege der Schlichtung gelöst werden, bevor ein formaler Beschwerdeprozess eingeleitet wird.

Die Prinzipien, die im prozessualen Verfahrensrahmen beschrieben sind, basieren auf den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit, der zeitnahen Erledigung, eines ordnungsgemäßen Verfahrens, der Fairness und Transparenz. Der VDPH-Kodex und das prozessuale Verfahrenswerk

werden nach Bedarf überprüft, wobei die Überprüfung des Kodex alle fünf Jahre und die des prozessualen Verfahrenswerks alle zwei Jahre erfolgen soll.

TEIL I: ANWENDUNGSBEREICH

1. Anwendungsbereich des VDGH-Kodex

Der VDGH-Kodex gilt für die Mitgliedsunternehmen, die In-vitro Diagnostika, Medizinprodukte mit ausschließlicher diagnostischer Messfunktion herstellen und/oder vertreiben oder labor-diagnostische Dienstleistungen mit einem im Unternehmen entwickelten und hergestellten In-vitro Diagnostikprodukt anbieten.

In-vitro Diagnostika im Sinne des VDGH-Kodex sind die unter Art. 2 Nr. 2 der Verordnung (EU)2017/746 über In-vitro Diagnostika genannten Produkte.

Medizinprodukte im Sinne des VDGH-Kodex sind die unter § 2 Abs. 1, 2. Spiegelstrich der VDGH-Satzung genannten Produkte.

2. Verhältnis zu anderen Kodices

Neben den Regelungen des VDGH-Kodex existieren in Deutschland, aber auch in anderen Staaten und auf europäischer Ebene, Kodices, die im Rahmen der (internationalen) Zusammenarbeit berücksichtigt werden müssen.

Der VDGH-Kodex bildet die in Deutschland gültige Rechtslage ab. Es steht den Mitgliedsunternehmen frei, sich strengeren Regeln zu unterwerfen.

TEIL II: VORGABEN ZUR ZUSAMMENARBEIT MIT ANGEHÖRIGEN DER MEDIZINISCHEN FACHKREISE UND EINRICHTUNGEN DES GESUNDHEITSWESENS

Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen

Die Mitgliedsunternehmen können medizinische Fachkräfte zu internen Unternehmensveranstaltungen einladen sowie Zuschüsse zu externen Weiterbildungsveranstaltungen, die von Dritten organisiert werden, gewähren. Die Grundsätze und Kriterien, die in diesem Kapitel dargelegt werden, gelten für alle Veranstaltungen, die von Mitgliedsunternehmen auf irgendeine Art und Weise unterstützt werden, unabhängig davon, wer die Veranstaltung ausrichtet.

1.1 Veranstaltungsprogramm

Das Veranstaltungsprogramm muss den Fachrichtungen der medizinischen Fachkräfte entsprechen, die an der Veranstaltung teilnehmen. Das Programm sollte ausreichend wissenschaftlich relevant sein, um eine Teilnahme der medizinischen Fachkräfte zu rechtfertigen. Das gleiche gilt für externe Weiterbildungsveranstaltungen, die von Drittparteien organisiert werden. Bei diesen Veranstaltungen liegt die Verantwortung und die Kontrolle für das Programm bei der organisierenden Drittpartei.

Ein Mitgliedsunternehmen darf weder Veranstaltungen ausrichten, die gesellige Aktivitäten, Sport und/oder Freizeitaktivitäten oder andere Arten der Unterhaltung beinhalten, noch dürfen diese Elemente als Teil von externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen unterstützt werden. Bei externen Weiterbildungsveranstaltungen darf Unterhaltung nur außerhalb des Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramms stattfinden und muss von den medizinischen Fachkräften separat gezahlt werden. Das Unterhaltungsangebot sollte das wissenschaftliche Programm nicht beeinträchtigen und darf sich nicht mit einer wissenschaftlichen Sitzung überschneiden. Die Unterhaltung darf nicht die Hauptattraktion der externen Weiterbildungsveranstaltung sein.

1.2 Veranstaltungsort

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

- Mögliche negative öffentliche Wahrnehmung des Veranstaltungsortes. Der Veranstaltungsort darf weder den Eindruck erwecken, luxuriös oder touristisch zu sein, noch sollte ein Ort gewählt werden, der als Urlaubsort oder Vergnügungspark bekannt ist.
- Der Veranstaltungsort sollte zentral in Bezug auf den Wohnort der Mehrzahl der eingeladenen Teilnehmer liegen.
- Einfache Erreichbarkeit für die Teilnehmer sollte gewährleistet werden.
- Die Veranstaltung sollte die Jahreszeit, in der sie stattfindet, berücksichtigen. Der gewählte Zeitpunkt sollte so gewählt werden, dass er nicht in die entsprechende lokale Urlaubszeit/Hochsaison fällt.

1.3 Gäste

Die Mitgliedsunternehmen dürfen nicht für Verpflegung, Anreise, Unterkunft oder andere Ausgaben von Gästen medizinischer Fachkräfte aufkommen oder die Kosten dafür übernehmen. Ebenfalls dürfen keine Kosten anderer Personen übernommen werden, die kein berufliches Interesse an den auf der Veranstaltung geteilten Informationen haben.

1.4 Angemessene Bewirtung

Die Mitgliedsunternehmen können die Kosten für eine angemessene Bewirtung der medizinischen Fachkräfte im Rahmen von internen Unternehmensveranstaltungen und externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, die von Drittparteien organisiert werden, übernehmen. Die angebotene Bewirtung muss jedoch der Dauer und dem Zweck der Veranstaltung untergeordnet sein. Die Mitgliedsunternehmen müssen in jedem Fall die Bestimmungen zur Bewirtung in dem Land, in dem die medizinische Fachkraft ihren 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 medizinischen Fachkräften durch die Mitgliedsunternehmen sicherstellen. Dabei soll bereits der Anschein vermieden werden, dass die Bewirtung durch die Mitgliedsunternehmen als Mittel verwendet wird, um medizinische Fachkräfte 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 dürfen nicht für die Unterkunftskosten von medizinischen Fachkräften 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 der medizinischen Fachkräfte dürfen die offizielle Dauer der Veranstaltung jedoch nicht überschreiten.

1.5. Reisekosten

Die Mitgliedsunternehmen zahlen oder erstatten nur Reisekosten, die angemessen und tatsächlich angefallen sind. Die An- und Abreise der medizinischen Fachkräfte 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 können, 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.

Bei Zugfahrten ist die Erstattung eines Tickets der „1.Klasse“ unabhängig von der Fahrtdauer zulässig.

1.6 Transparenz

Die Mitgliedsunternehmen müssen die vollständige Einhaltung der geltenden Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen zur Offenlegung oder Genehmigung der finanziellen Unterstützungen sicherstellen. Eine angemessene Transparenz muss mindestens gewährleisten, dass eine Benachrichtigung des Arbeitgebers vor der Veranstaltung erfolgt ist.

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

Die Mitgliedsunternehmen können entsprechend der Richtlinien dieses Verhaltenskodex finanzielle oder materielle Unterstützung (z. B. Produkte von Mitgliedsunternehmen) an externe Weiterbildungsveranstaltungen gewähren. Diese Veranstaltungen umfassen:

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

2.1 Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten

Die Mitgliedsunternehmen können externe Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten finanziell und/oder materiell unterstützen, vorausgesetzt die Anforderungen gemäß Kapitel 1 (Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen) werden eingehalten.

Soweit durch deutsche Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen gestattet, können die Mitgliedsunternehmen finanzielle und/oder materielle Unterstützung für externe Weiterbildungskonferenzen mittels Zuschüssen oder anderen Formen der Förderung leisten, z. B.:

a. Ausbildungszuwendungen

Siehe Kapitel 4 (Zuwendungen und Spenden für wohltätige und andere gemeinnützige Zwecke) für weitere Information.

b. Marketingaktivitäten

Die Mitgliedsunternehmen können für Marketingaktivitäten Kongresspakete, erwerben, z.B. Werbeflächen und Standflächen, um Produkte- und Dienstleistungen zu präsentieren. Dabei müssen sie sicherstellen, dass der durch die Marketingaktivitäten vermittelte Außenauftritt jederzeit als professionell wahrgenommen wird.

c. Satellitensymposien

Die Mitgliedsunternehmen können Pakete für Satellitensymposien im Rahmen von externen Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen erwerben und Themen präsentieren, die zum allgemeinen Inhalt der externen Weiterbildungskonferenzen passen. Die Mitgliedsunternehmen sind verantwortlich für den Inhalt dieser Satellitensymposien und für die Auswahl der Redner.

2.2 Externe Produkt- und Anwendungsschulungen organisiert von Dritten

Die Mitgliedsunternehmen können von Dritten organisierte Produkt- und Anwendungsschulungen unterstützen, entweder durch Ausbildungszuwendungen (gemäß Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige und andere gemeinnützige Zwecke) oder durch direkte finanzielle Unterstützung der Teilnahme einzelner medizinischer Fachkräfte, wenn die finanzielle Unterstützung die Kriterien aus Kapitel 1 (Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen) erfüllt. Die Mitgliedsunternehmen können demnach grundsätzlich für Reisekosten, Bewirtungen und Anmeldegebühren aufkommen.

Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltungen

3.1 Allgemeine Grundsätze

Mitgliedsunternehmen können medizinische Fachkräfte zu internen Unternehmensveranstaltungen einladen. Diese Veranstaltungen umfassen:

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

Interne Unternehmensveranstaltungen müssen die Kriterien aus Kapitel 1 (Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen) erfüllen.

Liegt ein legitimer Geschäftszweck vor, können interne Unternehmensveranstaltungen am Produktionsstandort des Mitgliedsunternehmens oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens, die vom Mitgliedsunternehmen als Referenzzentren genutzt werden, stattfinden.

3.2 Produkt- und Anwendungsschulungen sowie Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen

Mitgliedsunternehmen können Produkt- und Anwendungsschulungen, sowie Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für entsprechende medizinische Fachkräfte durchführen, um die sichere und effektive Anwendung medizinischer Technologien, Therapien und/oder Dienstleistungen zu erleichtern.

Die Mitgliedsunternehmen müssen sicherstellen, dass die Produkt- und Anwendungsschulungen, sowie die Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen von Fachkräften durchgeführt werden, die über entsprechende Expertise verfügen.

3.3 Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings

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

Zusätzlich zu den allgemeinen Grundsätzen gemäß Abschnitt 3.1 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 medizinischen Fachkraft stattfinden;
- Es können keine Kosten für Reise und Unterkunft der medizinischen Fachkraft erstattet werden, es sei denn, es handelt sich um Vorführungen nicht transportierbarer Geräte.

Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke

4.1 Allgemeine Grundsätze

a. Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke müssen in jedem Fall unabhängig sein von vergangenen, derzeitigen oder zukünftigen Käufen, Anmietungen, Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen oder Beschaffungen von Produkten oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens. Es ist wichtig, dass die Unterstützung wohltätiger und/oder 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.

b. Ein Mitgliedsunternehmen darf einzelnen medizinischen Fachkräften keine Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke zukommen lassen. Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke müssen anerkannten Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen direkt übergeben werden. Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke werden nicht auf Anfrage von medizinischen Fachkräften gewährt, es sei denn, die medizinische Fachkraft ist Angestellte(r) oder Verantwortliche(r) der entsprechenden Einrichtung, Organisation oder Institution oder einer Abteilung einer solchen.

c. Die Zahlung (oder Bereitstellung anderweitiger Unterstützung) in Form einer Zuwendung und Spende für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke muss immer auf den Namen der begünstigten Einrichtung, Organisation oder Institution ausgestellt sein und wird direkt an diese gezahlt. Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke dürfen nicht auf den Namen einer individuellen medizinischen Fachkraft ausgestellt werden. Das Mitgliedsunternehmen muss immer als Erbringer identifizierbar sein.

d. Der Empfang und die Verwendung von Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke müssen in jedem Fall für den Empfänger nach den geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen rechtmäßig sein.

e. Mitgliedsunternehmen müssen einen unabhängigen Entscheidungs-/Prüfprozess einführen, um potenzielle Bestechungs- und Korruptionsrisiken zu erkennen und zu verhindern, die im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke an einen potenziellen Begünstigten einhergehen können. Dieser Prozess umfasst eine dokumentierte Beurteilung der möglichen Risiken und der relevanten Informationen über die vorgesehene begünstigte Einrichtung, Organisation oder Institution und muss vor Gewährung der Leistung durchgeführt werden.

f. Sämtliche Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke müssen vom Mitgliedsunternehmen entsprechend dokumentiert werden. Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke werden erst dann gewährt, wenn eine schriftliche Vereinbarung mit allen Bedingungen von beiden Parteien unterzeichnet wurde.

Kapitel 4 dieses Kodex (Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere 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 zentralen Einkaufsvereinbarungen, wie zum Beispiel Ausschreibungen, vorkommen.

4.2 Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke

Mitgliedsunternehmen können Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke ohne Zweckbindung vergeben. Für solche Spenden üben Mitgliedsunternehmen in der Regel keine Kontrolle über die endgültige Verwendung der Spende (oder der anderweitigen Unterstützung) aus, abgesehen von der allgemeinen Einschränkung, dass die Spende (oder anderweitige Unterstützung) für wohltätige und/oder gemeinnützige Zwecke eingesetzt wird.

Spenden in diesem Sinne können nur an wohltätige Einrichtungen vergeben werden oder an andere Non-Profit-Organisationen deren nachweislicher Hauptzweck es ist, wohltätige und/oder gemeinnützige Aktivitäten zu unterstützen und durchzuführen. Solche Spenden müssen immer gemäß den allgemeinen Grundsätzen des Abschnitts 4.1 erfolgen.

Kapitel 4 dieses Kodex 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 gemeinnützige Einrichtung organisiert wird, zu mieten. Diese Tätigkeiten werden als Teil der normalen 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.

4.3 Ausbildungszuwendungen

Die Mitgliedsunternehmen können zweckgebundene Ausbildungszuwendungen 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 können 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, müssen den Anforderungen gemäß Kapitel 1 (Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen) entsprechen.

a1. Unterstützung der Teilnahme medizinischer Fachkräfte an von Dritten organisierten externen Weiterbildungsveranstaltungen

Nach den Vorgaben des „MedTech Europe Code of Ethical Business Practice“ darf seit dem 1.1.2018 keine direkte, finanzielle Unterstützung einzelnen medizinischer Fachkräfte zur aktiven oder passiven Teilnahme an einer von Dritten organisierten Weiterbildungsveranstaltung mehr geleistet werden. Diese Regelung zum Verbot der unmittelbaren Kostenübernahme geht über die derzeitige Rechtslage in Deutschland (siehe § 32 Abs. 2 Muster-Berufsordnung Ärzte) Dennoch wird die direkte finanzielle Unterstützung einzelner medizinischer Fachkräfte durch diesen Kodex nicht empfohlen.

Die VDPGH-Mitglieder können aber die Teilnahme medizinischer Fachkräfte an einer von Dritten organisierten externen Weiterbildungsveranstaltung indirekt unterstützen, indem sie einer Einrichtung des Gesundheitswesens sog. Educational Grants für die Teilnahme an einer entsprechenden Veranstaltung zukommen lassen. Diese Zuwendung darf nur auf Grundlage einer schriftlichen Vereinbarung zwischen dem VDPGH-Mitglied und der Einrichtung des Gesundheitswesens erfolgen und muss Regelungen enthalten, dass die Zuwendung zur Begleichung der folgenden Kosten zur Veranstaltungsteilnahme verwendet werden darf:

- Angemessene Reisekosten für Hin- und Rückfahrt zum Veranstaltungsort (entsprechend den unter Teil II, Kapitel 1.5 genannten Vorgaben),
- notwendige Übernachtungskosten für die Dauer der Veranstaltung am Veranstaltungsort, zzgl. An- und Abreise.

Zusätzlich kann die Vereinbarung auch Festlegungen enthalten, welchen medizinischen Fachbereichen die medizinischen Fachkräfte angehören sollen und welche konkrete Veranstaltung unterstützt werden soll.

a2. Voraussetzungen für Zuwendungen für externe Weiterbildungsveranstaltungen

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

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

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

b. Stipendien

Die Mitgliedsunternehmen können Ausbildungszuwendungen zweckgebunden in Form von Zuwendungen für Stipendien gewähren, um die Aus-, Fort und Weiterbildung medizinischer Fachkräfte zu unterstützen. Nur Einrichtungen des Gesundheitswesens, die medizinische Fachkräfte ausbilden, können solche Ausbildungszuwendungen erhalten. Ausbildungszuwendungen für Stipendien dürfen nicht auf Anfrage von individuellen medizinischen Fachkräften gewährt werden. Ebenso hat das Mitgliedsunternehmen keinerlei Einfluss auf die Auswahl der medizinischen Fachkräfte, die von der Ausbildungszuwendung profitieren; dies wird in einer schriftlichen Fördervereinbarung zwischen dem Mitgliedsunternehmen und der begünstigten Einrichtung des Gesundheitswesens festgelegt.

c. Zuwendungen für Aufklärungskampagnen

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

4.4 Forschungszuwendungen

Mitgliedsunternehmen können in den Bereichen, in denen sie tätig sind, zweckgebundene Forschungszuwendungen, für klar definierte, von Dritten initiierte Forschungsstudien für klinische oder nicht-klinische Forschungsprogramme gewähren, soweit diese im Einklang mit der geltenden Rechtslage stehen. 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 dürfen die Mitgliedsunternehmen, welche Forschungszuwendungen gewähren, keinen Einfluss auf die Forschungsarbeiten nehmen. Um jedoch zu garantieren, dass die Forschungszuwendungen „zweckgebunden“ verwendet werden, definieren die Mitgliedsunternehmen den geplanten Forschungsbereich und -zweck, für den die Zuwendung vorgesehen ist. Außerdem muss in der Zuwendungsvereinbarung schriftlich festgelegt werden, dass die Mittel ausschließlich für den genehmigten Forschungszweck verwendet werden. Zur Dokumentation der zweckgebundenen Verwendung der Mittel muss das Mitgliedsunternehmen eine Kopie des Forschungsprotokolls, falls erforderlich die Genehmigung des Ethikkomitees und/oder zuständiger Behörden sowie eine Kopie des Abschlussberichts der Studie verlangen.

Alle Anträge auf Forschungszuwendungen müssen seitens der antragstellenden Drittpartei schriftlich erfolgen und mindestens Art, Vorgehensweise und Ziele der Forschungstätigkeit aufführen, sowie Meilensteine und Budget enthalten, einschließlich der ungefähren Forschungsdauer. Falls erforderlich, ist auch die Notwendigkeit der Entscheidung des zuständigen Ethikkomitees, der zuständigen Behörden und/oder anderweitige Zulassungen oder Genehmigungen anzugeben. Ein Mitgliedsunternehmen kann einen Antrag auf eine Forschungszuwendung vor der Genehmigung durch das Ethikkomitee für ein bestimmtes Forschungsprojekt in Erwägung ziehen, es darf jedoch bis zur formellen Genehmigung durch das Ethikkomitee keine endgültigen Entscheidungen über die Vergabe der Forschungszuwendung treffen.

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

Eine Anleitung zur Durchführung von Forschungsarbeiten, die von Mitgliedsunternehmen beauftragt werden, findet sich in Abschnitt 6.1 (Von Mitgliedsunternehmen beauftragte Forschungsarbeiten).

Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern

5.1 Allgemeine Grundsätze

Die Mitgliedsunternehmen können medizinische Fachkräfte für Beratungs- und andere Dienstleistungen, wie z.B. Forschungsarbeiten, Teilnahme an Beratungsausschüssen, Präsentationen auf internen Unternehmensveranstaltungen und Produktentwicklungen, engagieren. Die Mitgliedsunternehmen bezahlen den medizinischen Fachkräften eine angemessene Vergütung für das Ausführen dieser Leistungen. In jedem Fall müssen die Beratungsvereinbarungen im Rahmen der geltenden Rechtslage erfolgen, in dem die medizinische Fachkraft zugelassen bzw. tätig ist, und müssen die geltenden Berufsordnungen jenes Landes erfüllen.

Die Grundsätze in diesem Kapitel gelten für alle Beratungsvereinbarungen zwischen medizinischen Fachkräften und Mitgliedsunternehmen, auch wenn die beratende medizinische Fachkraft eine Vergütung für die Bereitstellung ihrer Leistungen ablehnt und unentgeltlich tätig wird.

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

Bei der Auswahl der Berater wendet das Mitgliedsunternehmen ein unabhängiges Entscheidungs-/Bewertungsverfahren an, um potenzielle Bestechungs- und Korruptionsrisiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung von Beratern entstehen können, zu erkennen und zu verhindern. Dieses Verfahren muss vor Vertragsabschluss mit dem künftigen Berater durchgeführt werden und umfasst eine Prüfung und Beurteilung der relevanten Hintergrundinformation des entsprechenden Beraters und möglicher Risiken.

5.2 Kriterien für Beratungsvereinbarungen

Die Vereinbarungen zur fachlichen Beratung oder anderer Leistungen müssen zusätzlich zu den oben aufgeführten allgemeinen Grundsätzen, die folgenden Kriterien erfüllen:

- a. Beratungsvereinbarungen dürfen nur eingegangen werden, wenn im Voraus ein legitimer Geschäftsbedarf für diese Leistungen von dem Mitgliedsunternehmen ermittelt wurde.
- b. Es dürfen nicht mehr Berater engagiert werden als für den tatsächlichen Bedarf angemessen und erforderlich sind.
- c. Die Auswahl der Berater muss auf Kriterien basieren, wie dem tatsächlichen Bedarf des Mitgliedsunternehmens, sowie der Qualifikation, Expertise und Erfahrung des Beraters. Wert und Umfang der Geschäftsbeziehung zum potenziellen Berater oder der Einrichtung des Gesundheitswesens, bei der er beschäftigt ist, ist kein relevantes Kriterium.

- d. Beratungsvereinbarungen mit medizinischen Fachkräften müssen 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. Die Beschäftigung des Beraters darf für ihn keinen Anreiz darstellen, um Produkte oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen.
- f. Die Vergütung für die bereitgestellten Leistungen muss angemessen sein und dem üblichen Marktwert der erbrachten Leistungen entsprechen.
- g. Die Mitgliedsunternehmen sind verpflichtet, die Dokumentation dieser Leistungen und der entsprechenden Ergebnisse sowie Unterlagen zur Verwendung dieser Leistungen durch das Mitgliedsunternehmen aufzubewahren.
- h. Bezüglich des Ortes der Leistungserbringung und anderer Vereinbarungen (z. B. Bewirtung, Reisekosten, usw.) für Treffen von Mitgliedsunternehmen mit Beratern gelten die Vorschriften für Veranstaltungen aus Kapitel 1 (Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen).

5.3 Vergütung und üblicher Marktwert

Die Vergütungen, welche medizinische Fachkräfte als Berater von Mitgliedsunternehmen erhalten, müssen dem üblichen Marktwert der erbrachten Leistungen entsprechen. Dies darf in keiner Art und Weise vom Wert der Produkte oder Leistungen abhängen, welche die 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 Beratern bei der Ausführung ihrer vereinbarten Leistungen entstanden sind. Dazu gehören angemessene Reisekosten, Kosten für Verpflegung und Unterkunft, die den Beratern bei Treffen mit oder im Auftrag von Mitgliedsunternehmen entstanden sind. Aus der schriftlichen Beratungsvereinbarung muss ersichtlich sein, welche Ausgaben dem Berater im Zusammenhang mit dem Erbringen von Leistungen erstattet werden können, sowie die Grundlage für die Abrechnung durch das Mitgliedsunternehmen.

5.4 Offenlegung und Transparenz

Die Mitgliedsunternehmen müssen die vollständige Einhaltung aller geltenden Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen bezüglich Veröffentlichung, Offenlegung oder Genehmigung im Zusammenhang mit dem Einsatz von medizinischen Fachkräften als Berater für Mitgliedsunternehmen sicherstellen. Alle notwendigen Einwilligungen und Genehmigungen müssen eingeholt werden, darunter die der Krankenhausverwaltung, des Vorgesetzten der medizinischen Fachkraft oder einer anderen zuständigen Stelle (insbesondere „Dienstherren-/ Arbeitgebergenehmigung“). Sollten keine entsprechenden gesetzlichen Vorschriften existieren, müssen die Mitgliedsunternehmen dennoch angemessene Transparenz gewährleisten und die entsprechende Mitteilung an den Arbeitgeber verlangen, die den Zweck und den Umfang der Beratungstätigkeit darlegt.

Zusätzlich verpflichtet sich der Berater dem Mitgliedsunternehmen gegenüber, dass sein Status als Berater des Mitgliedsunternehmens, sowie seine Mitarbeit an der Forschung für wissenschaftliche Publikationen oder bei der Vorbereitung von Publikationsmaterial in allen Veröffentlichungen oder Präsentationen aufgeführt wird.

Kapitel 6: Forschung

6.1 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 Patientensicherheit;
- 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,
- Vergütungsregelungen, gesundheitsökonomische Fragestellungen, Kosteneffizienz, und Ergebnisse, die für gesundheitstechnologische Bewertungen und Entscheidungen über Kostenerstattungen relevant sind.

Nutzt ein Mitgliedsunternehmen eine medizinische Fachkraft als Berater, zum Beispiel zur Leitung einer Studie im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens (d. h. als leitender Prüfarzt), muss das Mitgliedsunternehmen sicherstellen, dass diese Beratungstätigkeiten alle Kriterien aus Kapitel 5 (Vereinbarungen mit Beratern) erfüllen.

Gemäß dem Dokumentationsprinzip müssen 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 müssen sicherstellen, dass ihre Forschungsaktivitäten der geltenden Rechtslage entsprechen, sowie gegebenenfalls den geltenden Leitlinien der guten klinischen Praxis, sofern anwendbar.

Mitgliedsunternehmen müssen 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 Peer-Review-Zeitschriften.

Beschäftigen Mitgliedsunternehmen Dritte in der Forschung (z. B. Auftragsforschungsinstitute), so muss sichergestellt werden, dass diese Forschungsarbeiten gemäß den geltenden gesetzlichen und ethischen Bestimmungen, einschließlich der geltenden Bestimmungen dieses Verhaltenskodex, durchgeführt werden.

6.2 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 gemäß einem schriftlichen Leistungsvertrag bereitstellen, um eine ausführliche Nutzerbewertung der Evaluationsprodukte durch Einrichtungen des Gesundheitswesens zu erhalten. Die Evaluationsprodukte können im Austausch gegen das angefragte Nutzer-Feedback von medizinischen Fachkräften der Einrichtungen des Gesundheitswesens kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Solche Produkte müssen 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 kostenlose Bereitstellung von der Häufigkeit der vorgesehenen Nutzung, der Art des angeforderten Feedbacks gemäß der Nutzerbewertung und der Dauer für die notwendige Einweisung ab. Mitgliedsunternehmen müssen 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.

Medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen durch die Bereitstellung von Evaluationsprodukten und/oder zugehörigen Leistungen nicht unangemessen entlohnt werden. Ebenfalls dürfen 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 muss immer im Einklang mit geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen erfolgen.

6.3 Von Dritten in Auftrag gegebene Forschungsstudien

Siehe Kapitel 4 (Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke) und hier Abschnitt 4.4 (Forschungszuwendungen).

Kapitel 7: Lizenzgebühren

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

Mitgliedsunternehmen sollten mit medizinischen Fachkräften nur dann eine Lizenzvereinbarung eingehen, wenn die medizinische Fachkraft 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 medizinische Fachkraft nach geltenden Gesetzen als alleiniger Eigentümer oder Miteigentümer dieses geistigen Eigentums gilt. Sofern nach geltenden Gesetzen eine Verpflichtung zur Zahlung von Lizenzgebühren besteht, muss diese ungeachtet der genannten Einschränkung eingehalten werden.

Die Vereinbarungen zur Vergütung von Lizenzgebühren an eine medizinische Fachkraft durch oder im Auftrag des Mitgliedsunternehmens müssen in einem Vertrag schriftlich in angemessener Höhe nach geltenden Gesetzen geregelt sein. Lizenzgebühren, die für geistiges Eigentum bezahlt werden, dürfen nicht an die Bedingungen geknüpft werden,

- dass die medizinische Fachkraft Produkte, Leistungen oder medizinische Technologien des Mitgliedsunternehmens oder Produkte oder Technologien, die als Folge des Entwicklungsprojektes hergestellt werden, kauft, bestellt oder empfiehlt; oder
- die Produkte oder medizinische Technologie nach der Markteinführung vermarktet.

Vorbehaltlich nationaler Regularien und Anforderungen sollen Mitgliedsunternehmen die durch die medizinische Fachkraft und/oder die ihn beschäftigende Einrichtung des Gesundheitswesens gekauften, verschriebenen, verwendeten oder bestellten Einheiten nicht bei der Berechnung der Lizenzgebühren berücksichtigen.

Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke

Mitgliedsunternehmen können Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke von geringem Wert zur Verfügung stellen, sofern dies im Einklang mit den geltenden Gesetzen (insbesondere HWG) und Berufsordnungen erfolgt. Mitgliedsunternehmen dürfen deshalb Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke nur gemäß folgenden Grundsätzen vergeben:

- a. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke müssen zur Verwendung in der ärztlichen Praxis der medizinischen Fachkraft bestimmt sein, dem Patientenwohl oder der Weiterbildung dienen.
- b. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke werden nicht auf Anfrage von medizinischen Fachkräften abgegeben.
- c. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke dürfen nicht in Form von Geld oder Bargeldäquivalenten (Wertgutscheine etc.) abgegeben werden.
- d. Materialien für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke müssen von geringfügigem Wert sein und können mit dem Firmenlogo des Mitgliedsunternehmens versehen sein.
- e. Mitgliedsunternehmen können einer Einrichtung des Gesundheitswesens Material für fachliche Weiterbildung von höherem Wert zukommen lassen, solange diese Materialien tatsächlich der Weiterbildung der medizinischen Fachkräfte in dieser Einrichtung des Gesundheitswesens und/oder dem Patientenwohl dienen. Solche Materialien dürfen den medizinischen Fachkräften 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 Routinebetrieb einfließen.

Die Abgabe von Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenken an medizinische Fachkräfte 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.

Der VdGH soll Vorgaben zu angemessenen Obergrenzen für Geschenke gemäß den oben aufgeführten Grundsätzen erstellen.

Gewinnspiele und andere Wettbewerbsarten bei Veranstaltungen sind nur zulässig, sofern der vorgesehene Preis die Voraussetzungen in Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke erfüllt. Zusätzlich muss der deutsche Rechtsrahmen 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

9.1 Allgemeine Grundsätze

Mitgliedsunternehmen können ihre eigenen Produkte als Demonstrationsprodukte und/oder Muster kostenlos zur Verfügung stellen, um es medizinischen Fachkräften 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 Einweg- oder wiederverwertbare Produkte sein. Mitgliedsunternehmen können ausnahmsweise auch Produkte eines anderen Unternehmens zur Verfügung stellen, die im 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.

Medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen durch die Bereitstellung von Demonstrationsprodukten und/oder Mustern nicht unangemessen begünstigt werden. Ebenfalls dürfen 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 jede Lieferung solcher Produkte muss jederzeit im Einklang mit dem deutschen Rechtsrahmen erfolgen.

Die Anzahl der Muster/Demonstrationsprodukte muss angemessen sein und darf die notwendige Nutzung nicht überschreiten.

Die Mitgliedsunternehmen müssen in allen Fällen die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte und/oder Muster an medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens angemessen dokumentieren, z.B. die Lieferung sowie, bei wiederverwendbaren Produkten, die Rückgabe. Zusätzlich müssen die Mitgliedsunternehmen eindeutig dokumentieren, sowie gegenüber den medizinischen Fachkräften und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens eindeutig 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.

9.2 Demonstrationsprodukte

Mitgliedsunternehmen können sowohl medizinischen Fachkräften als auch Einrichtungen des Gesundheitswesens Demonstrationsprodukte in Form von Lehrmodellen zur Verfügung stellen (z. B. In-vitro-Diagnostika-Kits), die Aufklärungs-, Weiterbildungs- und Schulungszwecken von medizinischen Fachkräften und Patienten dienen.

Eine medizinische Fachkraft kann zum Beispiel ein Demonstrationsprodukt benutzen, um einem Patienten die Art der Technologie näher zu bringen, die dem Patienten implantiert werden soll, oder die medizinische Fachkraft kann ein Demonstrationsprodukt verwenden, um andere medizinische Fachkräfte in der Anwendung des Produkts zu schulen.

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

Die Mitgliedsunternehmen müssen in allen Fällen die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte angemessen dokumentieren und den medizinischen Fachkräften 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.

9.3 Muster

Die Mitgliedsunternehmen können eine angemessene Anzahl an Mustern kostenlos bereitstellen, damit sich medizinische Fachkräfte 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 zu Gewöhnungs- und Lernzwecken und/oder zum Vertrautmachen 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 u.a. von der Häufigkeit der vorgesehenen Nutzung, der Schulungsdauer selbst, der Anzahl medizinischer Fachkräfte, 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.

TEIL III: KONFLIKTLÖSUNGSVERFAHREN

1. VDPGH-Kodex-Komitee

Der VDPGH gründet ein VDPGH-Kodex-Komitee.

2. Aufgabenbereich

Das VDPGH-Kodex-Komitee unterstützt den Vorstand des VDPGH und die Mitgliedsunternehmen bei der Umsetzung des VDPGH-Kodex und den zugrunde liegenden Rechtsvorschriften

sowie in seiner Auslegung hinsichtlich Fragestellungen in der Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkreisen. Weiter erfolgt durch das Kodex-Komitee die Überwachung und Sanktionierung gegenüber den Mitgliedsunternehmen.

3. Verfahrensordnung

Zur Erfüllung seiner Aufgaben wird eine Verfahrensordnung zum VDPH-Kodex erstellt, die

- a.) die Anforderungen an die Besetzung des VDPH Kodex-Komitee,
- b.) Regelungen zum Verfahrensgang, sowie
- c.) Sanktionen

beinhaltet. Diese ist Bestandteil des VDPH-Kodex.

INKRAFTTRETEN

Der VDPH-Kodex für In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte tritt in der von der Mitgliederversammlung verabschiedeten Fassung am 7.05.2020 in Kraft, vorbehaltlich der Anerkennung als Wettbewerbsregel durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB. Der Geltungsbeginn ist der 01.01.2021.