



AdvaMed

Advanced Medical Technology Association

ETHIK-KODEX FÜR DIE ZUSAMMENARBEIT MIT FACHPERSONAL IM GESUNDHEITSWESEN

ANGENOMMEN VOM WISSENSCHAFTLICHEN VERBAND FÜR
MEDIZINTECHNOLOGIE (ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGY
ASSOCIATION)

I. Präambel: Ziel und Geltungsbereich des AdvaMed Ethik-Kodex

AdvaMed (Advanced Medical Technology Association) ist ein Verband von Unternehmen, die medizinische Produkte, Technologien und damit verbundene Dienstleistungen und Therapien zur Diagnose, Behandlung, Überwachung, Bewältigung und Linderung von Krankheiten und Behinderungen („Medizintechnologien“) entwickeln, produzieren, herstellen und vermarkten, um Patienten ein langes und gesundes Leben zu ermöglichen. (Nachstehend werden diese als „Unternehmen“ bezeichnet.) AdvaMed engagiert sich für die Förderung medizinischer Wissenschaft, die Verbesserung der Krankenpflege und insbesondere für den Einsatz hochwertiger, innovativer Medizintechnologien zur Erreichung vorgenannter Ziele. AdvaMed erkennt es als seine Pflicht an, die ethische Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und jenen Personen oder Körperschaften zu erleichtern, die Patienten medizinische Dienstleistungen und/oder Artikel bereitstellen und Medizintechnologien in den Vereinigten Staaten kaufen, mieten, empfehlen, einsetzen, ihren Kauf bzw. ihr Leasing in die Wege leiten oder verschreiben („Fachpersonal im Gesundheitswesen“ oder „Health Care Professionals“).

Medizintechnologien

Medizintechnologien sind häufig von Anfang bis Ende sehr auf die praktische Handhabung seitens des Fachpersonals im Gesundheitswesen angewiesen. Dies steht im Gegensatz zur Behandlung mit Medikamenten und biologische Präparate (engl. „Biologics“), die ihre Wirkung auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege im Körper entfalten. So werden beispielsweise Medizintechnologien in den menschlichen Körper implantiert, um ein Körperteil zu ersetzen oder zu stärken. Chirurgische Medizintechnologien dienen oft als Verlängerung der Hände des Chirurgen. In anderen Umständen sind Medizintechnologien nicht-invasive Reagenzien, Instrumente und/oder Software zur Unterstützung der Entscheidung des Fachpersonals im Gesundheitswesen über Diagnose, Überwachung und Behandlung. Einige Medizintechnologien machen sich die Synergie zu anderen Technologien zunutze oder werden mit anderen Produkten kombiniert, die Geräte auf die sicherste und effizienteste Weise einsetzen. Viele Medizintechnologien erfordern während des Einsatzes und danach technische Unterstützung.

Zusammenarbeit mit Fachpersonal im Gesundheitswesen (Health Care Professionals)

Das breite Spektrum nutzbringender Zusammenarbeit zwischen Fachpersonal im Gesundheitswesen und Unternehmen dient folgenden Zielen:

- *Förderung des Fortschritts in der Medizintechnik.* Die Entwicklung und Verbesserung von medizinischer Spitzentechnik beruht auf der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und dem Fachpersonal im Gesundheitswesen. Innovation und Kreativität – häufig außerhalb der unternehmenseigenen Laboratorien zu finden – sind grundlegende Voraussetzungen für die Entwicklung und Evolution medizinischer Technologien.
- *Verbesserung der sicheren und effektiven Anwendung von Medizintechnologien.* Die sichere und effektive Anwendung komplexer elektronischer, *in vitro*-diagnostischer, chirurgischer und anderer Medizintechnologien erfordert, dass Unternehmen dem Fachpersonal im Gesundheitswesen angemessene Anweisungen, Aus- und Fortbildung, Schulung, Dienstleistungen und technische Unterstützung bereitstellen. Aufsichtsbehörden machen diese Art Schulung häufig zur Auflage, damit ein Produkt genehmigt werden kann.
- *Förderung von Forschung, Aus- und Fortbildung.* Durch ihre Unterstützung redlicher Medizinforschung, Aus- und Fortbildung sowie der Vertiefung fachlicher Kenntnisse und Fähigkeiten verbessern Unternehmen die Sicherheit von Patienten und ihren Zugang zu medizinischen Technologien.
- *Erhöhung von wohltätigen Spenden und finanzieller Unterstützung.* Unternehmen spenden Gelder und medizinische Technologie zu wohltätigen Zwecken, wie z. B. für die Pflege mittelloser Patienten, sowie zur Öffentlichkeitsarbeit und Aufklärung von Patienten. Dadurch wird der Zugang zur Gesundheitsversorgung sowie ihre Qualität für Patientengruppen verbessert, die andernfalls möglicherweise davon ausgeschlossen wären.

Zweck des Ethik-Kodex

AdvaMed erkennt an, dass Fachpersonal im Gesundheitswesen in erster Linie verpflichtet ist, im besten Interesse der Patienten zu handeln. Unternehmen können den Interessen von Patienten durch ihre nutzbringende Zusammenarbeit mit Fachpersonal im Gesundheitswesen dienen. Um sicherzustellen, dass diese kollaborativen Beziehungen den hohen ethischen Standards entsprechen, müssen sie angemessen transparent und im Einklang mit den geltenden Gesetzen, Vorschriften und behördlichen Richtlinien geführt werden. AdvaMed bekennt sich zur Förderung der Zusammenarbeit im Rahmen ethischer Grundsätze zwischen Unternehmen und Fachpersonal im Gesundheitswesen, um sicherzustellen, dass medizinische Entscheidungen im besten Interesse des Patienten getroffen werden. Die dieser Zusammenarbeit zugrunde liegenden ethischen Prinzipien sind Gegenstand des vorliegenden Ethik-Kodex.¹ Zu diesem Zweck hat AdvaMed seinen

¹ Die Grundsätze des Kodex wurden aus verschiedenen einschlägigen Quellen zusammengetragen, darunter das amerikanische Gesetz gegen unzulässige Provisionszahlungen im Gesundheitsbereich (Anti-

Ethik-Kodex und die häufig gestellten Fragen (nachstehend zusammenfassend „Ethik-Kodex“ oder „Kodex“ genannt) zum 1. Juli 2009 neu aufgelegt und ergänzt.

II. Einhaltung des vorliegenden Ethik-Kodex (Compliance)

Alle Unternehmen sind nachhaltig aufgefordert, den vorliegenden Kodex anzunehmen und ein wirksames Compliance-Programm einzuführen, das Richtlinien und Verfahren enthält, die das Einhalten des Kodex in Bezug auf die Zusammenarbeit der Unternehmen mit Fachpersonal im Gesundheitswesen in Verbindung mit Medizintechnologien fördern. Unternehmen, die diesen Kodex annehmen, wird deutlich empfohlen, AdvaMed eine jährliche Bestätigung zukommen zu lassen, mit der das Unternehmen die Annahme des Kodex und Umsetzung eines effektiven Compliance-Programms bescheinigt. Diese Bescheinigung muss vom Vorsitzenden der Geschäftsführung (CEO) sowie dem Chief Compliance Officer bzw. dem/der im besagten Unternehmen für die Einhaltung des Kodex zuständigen Mitarbeiter/in unterzeichnet werden. AdvaMed veröffentlicht die Liste der Unternehmen, die eine jährliche Bescheinigung eingereicht haben, auf seiner Website. Unternehmen, die dem Verband AdvaMed angehören, müssen die Kontaktinformationen für die Compliance-Abteilung des Unternehmens beifügen oder eine Hotline bereitstellen, in der mögliche Verstöße gegen den Kodex anonym gemeldet werden können. Unternehmen, die dem Verband nicht angehören, können dies wahlweise tun. AdvaMed veröffentlicht die von jedem Unternehmen bereitgestellten Kontaktinformationen auf seiner Website.

Unternehmen werden nachhaltig aufgefordert, die folgenden sieben Elemente eines effektiven Compliance-Programms, entsprechend auf jedes Unternehmen zugeschnitten, anzuwenden: (1) Einführung schriftlicher Richtlinien und Verfahren; (2) Ernennung eines/r für Compliance zuständigen Mitarbeiters/in und Compliance-Ausschusses; (3) Durchführung effektiver Schulung, Aus- und Weiterbildung; (4) Einrichtung effektiver Kommunikationswege (einschließlich eines anonymen Meldedienstes); (5) Durchführung interner Überwachung und Audits; (6) Durchsetzung der Standards durch umfassend veröffentlichte Richtlinien über disziplinarische Maßnahmen; und (7) unverzügliches Eingehen auf erkannte Probleme sowie Einleiten von Abhilfemaßnahmen.

Hinweis: Dieser ergänzte und neu aufgelegte Kodex ersetzt und hebt alle vorangegangenen AdvaMed Ethik-Kodizes auf. Unternehmen, die den vorliegenden Kodex annehmen, teilen ihren Mitarbeitern, Bevollmächtigten, Händlern und Distributoren die Grundsätze des Kodex in der Erwartung mit, dass sich diese an den Kodex halten. Alle Unternehmen müssen unabhängig voneinander sicherstellen, dass sie bei der Zusammenarbeit mit Fachpersonal im Gesundheitswesen alle einschlägigen Gesetze und Vorschriften einhalten. Die vom Department of Health and Human Services (amerikanisches Gesundheits- und Sozialministerium), Office of Inspector General („OIG“) veröffentlichten Informationen sowie die geltenden Gesetze oder Vorschriften enthalten unter Umständen genauere Einzelheiten als dieser Kodex, und Unternehmen werden

Kickback Statute). In Anlehnung an die Verbote in diesem Gesetz sprechen wir an verschiedenen Stellen des Kodex vom Konzept der Herbeiführung eines „rechtswidrigen Anreizes“.

gebeten, weitere Fragen an ihre Rechtsberater zu richten. Der vorliegende Ethik-Kodex ist als Mittel zur Erleichterung ethischen Verhaltens konzipiert und erhebt nicht den Anspruch einer rechtlichen Beratung. Noch beabsichtigt der Kodex, Rechte, Standards oder Pflichten zu definieren oder aufzustellen. Bei jeglicher Auslegung der Bestimmungen des Kodex sowie bei Formen der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Fachpersonal im Gesundheitswesen, die im vorliegenden Kodex nicht angesprochen wurden, sollte der folgende Grundsatz als Richtschnur dienen: Unternehmen müssen im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit stets ethisches Verhalten und soziale Verantwortung fördern und dürfen sich nicht an rechtswidrigen Aktivitäten zur Herbeiführung eines unlauteren Anreizes beteiligen.

III. Produkttraining und Aus- bzw. Fortbildung durch Unternehmen

Unternehmen sind dafür verantwortlich, dem Fachpersonal im Gesundheitswesen Schulungen und Ausbildung im Gebrauch ihrer Produkte und Medizintechnologien zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus können Unternehmen den Health Care Professionals auch Informationen vermitteln. Mit „Schulung“ ist die Unterweisung in der sicheren Handhabung und effektiven Anwendung der Medizintechnologien gemeint. Die „Informationsvermittlung“ umfasst die direkte Kommunikation von Informationen über die Verwendung der Medizintechnologien des Unternehmens und damit zusammenhängende Informationen, wie z. B. über Phasen einer Krankheit und die Nutzen der Medizintechnologien für bestimmte Patientengruppen. Schulung und Information umfasst u.a. auch praktische Trainingssitzungen, Ausbildungskurse an Leichen, Vorträge und Präsentationen sowie Fortbildungsveranstaltungen unter Betrachtung von Patientengeschichten (Grand Rounds). In den USA schreibt die Arzneimittelzulassungsbehörde (U.S. Food and Drug Administration) die Aus- und Fortbildung im sicheren und effizienten Gebrauch bestimmter Medizintechnologien zwingend vor. Bei der Durchführung von Aus- und Fortbildungsprogrammen über Medizintechnologien für Fachpersonal im Gesundheitswesen müssen Unternehmen die folgenden Grundsätze befolgen:

- Programme und Veranstaltungen müssen in einem Umfeld stattfinden, das sich zur effektiven Informationsvermittlung eignet. Dazu gehören Kliniken, Bildungseinrichtungen, Konferenzen oder andere Umgebungen wie Hotels bzw. kommerzielle Tagungsstätten. In manchen Fällen kann es angemessen sein, dass Vertreter eines Unternehmens die Aus- bzw. Fortbildung am Standort des Fachpersonals durchführen.
- Programme für die praktische Anwendung von Medizintechnologien müssen in Schulungszentren, medizinischen Einrichtungen, Labors oder anderen angemessenen Einrichtungen stattfinden. Das vom Unternehmen beauftragte Schulungspersonal muss für die Durchführung der Aus- bzw. Fortbildung qualifiziert und fachlich geschult sein. Zum Schulungspersonal können qualifizierte Vertriebsmitarbeiter im Außendienst gehören, die über das zur Durchführung der Schulung notwendige Fachwissen verfügen.

- Im Zusammenhang mit diesen Programmen ist es Unternehmen gestattet, im angemessenen Rahmen Mahlzeiten und Erfrischungen für die Teilnehmer bereitzustellen. Die Mahlzeiten und Erfrischungen müssen maßvoll sein und dem Ausbildungs- bzw. Informationszweck der Veranstaltung in zeitlicher und thematischer Hinsicht untergeordnet sein.
- Bestehen objektive Gründe für die Notwendigkeit des Reisens an einen anderen Ort, um die Aus- bzw. Fortbildung im Gebrauch von Medizintechnologien effizient zu vermitteln, dürfen Unternehmen für Reise und Unterkunft des teilnehmenden Fachpersonals aufkommen, sofern sich die Kosten in angemessenem und maßvollem Rahmen bewegen. Es ist nicht angemessen für die Unternehmen, die Bewirtung, Reise- oder andere Kosten für Gäste der Health Care Professionals oder andere Personen zu übernehmen, die kein echtes berufsbedingtes Interesse an den in der Veranstaltung vermittelten Informationen haben.

IV. Unterstützung der Bildungskonferenzen von Drittparteien

Unabhängige, bildende, wissenschaftliche und richtliniengestaltende Konferenzen fördern das wissenschaftliche Fachwissen, den medizinischen Fortschritt und die Bereitstellung effektiver Gesundheitsfürsorge. In der Regel gehören dazu Konferenzen, die von nationalen, regionalen oder fachspezifischen Medizinverbänden oder von zugelassenen Anbietern medizinischer Fortbildung finanziell unterstützt werden. Unternehmen dürfen derartige Konferenzen auf vielerlei Weise unterstützen:

- *Konferenzzuschüsse.* Unternehmen dürfen dem Sponsor der Konferenz Zuschüsse bereitstellen, um die Konferenzkosten zu reduzieren. Darüber hinaus dürfen sie einer Bildungseinrichtung oder dem Sponsor der Konferenz Zuschüsse gewähren, um Medizinstudenten, Ärzten im Praktikum, Fellows und anderen in der Ausbildung befindlichen Health Care Professionals die Teilnahme zu ermöglichen. Unternehmen dürfen Zuschüsse gewähren, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: (1) Die Veranstaltung dient in erster Linie der Förderung objektiver wissenschaftlicher und Bildungsaktivitäten und Abhandlungen; (2) die Bildungseinrichtung bzw. der Sponsor der Konferenz wählt die teilnehmenden, in der Ausbildung befindlichen Health Care Professionals aus. Derartige Zuschüsse dürfen nur jenen Organisationen gewährt werden, die eine echte Bildungsfunktion erfüllen, und dürfen nur zur Deckung rechtmäßiger Ausgaben für redliche Bildungsaktivitäten eingesetzt werden. Darüber hinaus müssen die Zuschüsse die vom Konferenzsponsor und von allen Gremien, die für die Bildungsaktivität eine Akkreditierung erteilen, festgelegten Standards erfüllen. Der Konferenzsponsor sollte die Auswahl des Programminhalts, der Lehrkräfte, Ausbildungsmethoden und –unterlagen eigenständig kontrollieren und verantworten.
- *Mahlzeiten und Erfrischungen während der Konferenz.* Unternehmen dürfen dem Konferenzsponsor finanzielle Mittel zur Bereitstellung von Mahlzeiten und Erfrischungen für die Konferenzteilnehmer gewähren. Die Unternehmen selbst dürfen auch dem Fachpersonal im Gesundheitswesen Mahlzeiten und

Erfrischungen zur Verfügung stellen, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind: (1) Sie stehen allen Teilnehmern aus der Gesundheitsfürsorge zur Verfügung (mit der nachfolgend beschriebenen Ausnahme) und (2) bewegen sich im Rahmen der vom Konferenzsponsor und dem Gremium, das für die Bildungsaktivität eine Akkreditierung erteilt, festgelegten Standards. Mahlzeiten und Erfrischungen für einen beschränkten Teilnehmerkreis dürfen zur Verfügung gestellt werden, wenn das Unternehmen, das die Mahlzeiten und Erfrischungen zur Verfügung stellt, alle anderen in Abschnitt VIII dargelegten Grundsätze bezüglich Mahlzeiten erfüllt. Mahlzeiten und Erfrischungen müssen sich generell in einem maßvollen Rahmen bewegen, dem Zweck der Konferenz in zeitlicher und thematischer Hinsicht eindeutig untergeordnet sein und streng getrennt vom theoretischen Teil der medizinischen Fortbildung stattfinden.

- *Ausgaben für Lehr- und Schulungspersonal.* Unternehmen dürfen Konferenzsponsoren Zuschüsse für angemessene Honorare, Reisekosten, Unterkunft und maßvolle Bewirtung der Fachkräfte im Gesundheitswesen gewähren, die als Referenten und Lehrkräfte aktiv an der Konferenz mitwirken.
- *Werbung und Vorführungen.* Unternehmen dürfen Werbung kaufen und Stände für die Vorführung ihrer Produkte bei Konferenzen mieten.

V. Treffen zu Marketing-, Werbe- und anderen Geschäftszwecken

Unternehmen dürfen Zusammenkünfte mit Fachpersonal im Gesundheitswesen zu Marketing, Sponsoring oder anderen geschäftlichen Zwecken veranstalten, um beispielsweise die Funktionsmerkmale, Verkaufsbedingungen oder Vertragsbedingungen der medizinischen Technologien zu besprechen. Diese Zusammenkünfte finden oft in der Nähe des Standorts des Fachpersonals im Gesundheitswesen statt. Es ist angemessen, gegebenenfalls (z. B. für Betriebsbesichtigungen oder Vorführungen nicht tragbarer Geräte) die Reisekosten der Teilnehmer zu übernehmen bzw. in Verbindung mit derartigen Zusammenkünften Mahlzeiten und Erfrischungen in einem gemäßigten Rahmen bereitzustellen. Es ist nicht angemessen, die Mahlzeiten, Erfrischungen, Reise- oder andere Kosten für Gäste des Fachpersonals oder andere Personen zu übernehmen, die kein berufsbedingtes Interesse an den in der Veranstaltung vermittelten Informationen haben. Weitere Richtlinien zur Bewirtung im Zusammenhang mit geschäftlichen Zusammenkünften mit Fachpersonal im Gesundheitswesen finden Sie in *Abschnitt VIII*.

VI. Consulting-Vereinbarungen mit Fachpersonal im Gesundheitswesen

Unternehmen arbeiten mit medizinischem Fachpersonal in einem breiten Spektrum von Beratungsleistungen zusammen, die in unterschiedliche Arten von Vereinbarungen geregelt sind, z. B. Verträge zur Forschung, Produktentwicklung, Entwicklung bzw. Übertragung von geistigem Eigentum, Marketing, Teilnahme an Beratungsausschüssen, für Vorlesungen im Rahmen einer vom Unternehmen gesponserten Schulung oder für andere Leistungen. Unternehmen dürfen Beratern für diese Art Dienste ein marktübliches Entgelt zahlen, vorausgesetzt, dieses Entgelt stellt eine angemessene Gegeleistung für die erbrachte Tätigkeit und keinen rechtswidrigen Anreiz dar. Die Consulting-

Vereinbarungen mit Fachpersonal im Gesundheitswesen sind durch folgende Standards geregelt:

- Consulting-Vereinbarungen sollen schriftlich ausgefertigt sein und eine Beschreibung aller erwarteten Dienstleistungen enthalten. Wenn ein Unternehmen eine/n Berater/in für klinische Forschungsstudien vertraglich verpflichtet, muss auch ein schriftliches Forschungsprotokoll vorliegen.
- Consulting-Vereinbarungen dürfen nur dann geschlossen werden, wenn vorab ein legitimer Bedarf nach den Dienstleistungen identifiziert und dokumentiert wurde.
- Der/die Berater/in sollte auf der Grundlage seiner/ihrer Qualifikationen und Fachkenntnisse im Bereich des definierten Projekts ausgewählt werden.
- Die Vergütung für den/die Berater/in muss dem anwendbaren Marktwert entsprechen und einzig und allein für die bereitgestellten Dienstleistungen erfolgen, und darf in keinem Fall in Abhängigkeit vom Volumen oder Wert vergangener, gegenwärtiger oder voraussichtlicher Dienstleistungen des/r Beraters/in stehen.
- Ein Unternehmen darf die dokumentierten, angemessenen und tatsächlichen Ausgaben eines/r Beraters/in erstatten, die zur Erfüllung der Consulting-Vereinbarung notwendig sind, z. B. Reisekosten, maßvolle Mahlzeiten und Unterkunft.
- Ort und Umstände der Zusammenkünfte von Unternehmen und Beratern sollten dem Gegenstand der Beratung angemessen sein. Diese Zusammenkünfte sollten in Kliniken, Bildungseinrichtungen, Konferenzzentren oder anderen Einrichtungen stattfinden, einschließlich Hotels oder anderen kommerziellen Tagungsstätten, die einem effektiven Informationsaustausch zuträglich sind.
- Von Unternehmen gesponserte Mahlzeiten und Erfrischungen in Verbindung mit einer Zusammenkunft mit einem/r Berater/in müssen sich in einem angemessenen finanziellen Rahmen bewegen und dem primären Zweck der Zusammenkunft gegenüber eine untergeordnete Stellung einnehmen. Unternehmen dürfen keine Freizeit- oder Unterhaltungsaktivitäten im Zusammenhang mit diesen Veranstaltungen bereitstellen.
- Das Vertriebspersonal eines Unternehmens kann sich zur Eignung eines/r vorgeschlagenen Beraters/in äußern, sollte dabei aber die Entscheidung für eine bestimmte Fachkraft als Berater/in nicht steuern oder ungebührlich beeinflussen. Unternehmen sollten angemessene Verfahren zur Überwachung der Einhaltung dieses Abschnitts in Betracht ziehen

Bestimmungen zur Zahlung von Tantiemen und Lizenzgebühren. Vereinbarungen über die Zahlung von Tantiemen oder Lizenzgebühren an Health Care Professionals sollten die voranstehenden vertraglichen Standards erfüllen. Health Care Professionals, einzeln

oder als aktive Teilnehmer in einer Gruppe, leisten oftmals wertvolle Beiträge zur Verbesserung von Medizinprodukten oder -technologien. Möglicherweise kann sich daraus geistiges Eigentum in Form von Patenten, Handelsgeheimnissen oder Know-how ergeben, das dann durch eine Lizenzvereinbarung oder einem Entwicklungsvertrag geregelt wird. Unternehmen sollten Vereinbarungen über Tantiemen oder Lizenzgebühren mit Fachpersonal im Gesundheitswesen nur dann eingehen, wenn neuartige, bedeutende oder innovative Beiträge beispielsweise zur Entwicklung eines Produkts, Verfahrens, einer Technologie oder Methode erwartet werden oder bereits entwickelt wurden. Ein bedeutender Beitrag einer Einzelperson oder einer Gruppe, der als Grundlage für die Vergütung gilt, sollte entsprechend dokumentiert werden.

Die Berechnung von Tantiemen oder Lizenzgebühren an Health Care Professionals für ihr geistiges Eigentum sollte auf Faktoren beruhen, welche die Objektivität medizinischer Entscheidungsfindung bewahren und eine ungebührliche Einflussnahme der Health Care Professionals vermeiden. Beispielsweise dürfen die für geistiges Eigentum gezahlten Tantiemen oder Lizenzgebühren nicht von folgenden Bedingungen abhängig gemacht werden: (1) Dass die Fachkraft ein beliebiges Produkt oder eine Medizintechnologie des Unternehmens oder ein Produkt bzw. eine Technologie, die aus dem Entwicklungsprojekt hervorgegangen ist, kauft, bestellt oder empfiehlt; oder (2) dass das Produkt oder die Medizintechnologie nach der kommerziellen Einführung von der Fachkraft vermarktet wird. (Es ist Unternehmen allerdings gestattet, separate Consulting-Vereinbarungen mit Fachpersonal im Gesundheitswesen für Marketing-Dienstleistungen einzugehen, sofern diese Dienstleistungen die im vorliegenden Abschnitt VI dargelegten Anforderungen erfüllen.) Unternehmen werden im Detail untersuchen und beurteilen, inwieweit es angemessen oder praktikabel ist, die Anzahl der von Health Care Professionals bzw. Mitarbeitern in ihrer Praxis erworbenen, verwendeten oder bestellten Produkteinheiten aus der Berechnung der Tantiemen oder Lizenzgebühren auszuschließen.

VII. Verbot von Unterhaltungs- und Freizeitangeboten

Kontakte zwischen Unternehmen und Fachpersonal im Gesundheitswesen müssen professioneller Natur sein und dem Austausch medizinischer oder wissenschaftlicher Informationen, die einen Beitrag zum Patientenwohl leisten, dienen. Um sicherzustellen, dass der Bildungs- und/oder fachliche Informationsaustausch im Vordergrund steht und kein Anschein des Ungebührlichen entsteht, darf ein Unternehmen kein Unterhaltungsprogramm, Freizeitaktivitäten oder andere Veranstaltungen für medizinische Fachkräfte anbieten oder bezahlen, die keine Mitarbeiter des Unternehmens sind. Zu diesen Aktivitäten gehören z. B. Theaterbesuche, Sportveranstaltungen, Golf, Ski, Jagd, Sportausrüstung und Ausflüge oder Reisen. Derartige Aktivitäten oder Freizeitangebote oder -artikel dürfen unter keinen Umständen angeboten werden, wobei unerheblich ist: (1) welchen Wert sie haben; (2) ob das Unternehmen die Fachkraft als Vortragende/n oder Berater/in anstellt; oder (3) ob die Unterhaltung oder Freizeitveranstaltung dem Bildungszweck gegenüber zweitrangig ist.

VIII. Angemessene Mahlzeiten im Rahmen geschäftlicher Kontakte mit Fachpersonal im Gesundheitswesen

Geschäftskontakte zwischen Unternehmen und Fachpersonal im Gesundheitswesen umfassen eventuell den Austausch von Informationen wissenschaftlicher, bildender oder geschäftlicher Natur. Unter anderem gehören dazu die in Abschnitt III bis VI des vorliegenden Ethik-Kodex beschriebenen Arten der Zusammenarbeit. Ein Informationsaustausch dieser Art kann produktiv und wirksam sein, wenn er in Verbindung mit Mahlzeiten durchgeführt wird. Dementsprechend dürfen gelegentlich als höfliche Geste und im Einklang mit den Beschränkungen dieses Abschnitts maßvolle Mahlzeiten angeboten werden.

Zweck. Die Mahlzeiten müssen eine nebensächliche Rolle bei der Präsentation bzw dem Austausch der wissenschaftlichen, geschäftlichen oder bildenden Inhalte spielen und dem Vortragen dieser Informationen nicht hinderlich sein. Die Mahlzeiten dürfen kein Teil einer Unterhaltung oder Freizeitveranstaltung sein.

Umfeld und Örtlichkeit. Mahlzeiten müssen in einem Umfeld stattfinden, das sich für wissenschaftliche, informative und geschäftliche Gespräche eignet. Mahlzeiten können am Arbeitsorts des Fachpersonals stattfinden. In einigen Fällen handelt es sich beim Arbeitsort eventuell aber um eine Pflegeeinrichtung, die für derartige wissenschaftliche, informative oder geschäftliche Besprechungen nicht zur Verfügung steht oder sich nicht eignet. In anderen Fällen kann es unpraktisch oder unangebracht sein, am Arbeitsort Mahlzeiten bereitzustellen, beispielsweise (1) wenn die Medizintechnologie nicht ohne Aufwand an den Standort des Gesundheitspflegepersonals transportiert werden kann, (2) wenn vertrauliche Informationen zur Produktentwicklung oder –verbesserung besprochen werden sollen, oder (3) wenn am Standort keine Privatsphäre herrscht.

Teilnehmer. Ein Unternehmen darf nur jenen Fachkräften Mahlzeiten zur Verfügung stellen, die effektiv am Meeting teilnehmen. Es ist nicht gestattet, Mahlzeiten für das gesamte Büropersonal bereitzustellen, wenn nicht jeder an der Veranstaltung teilnimmt. Darüber hinaus darf ein Unternehmen keine Mahlzeit anbieten, wenn der/die Vertreter/in des Unternehmens nicht an der Veranstaltung/Schulung/Meeting teilnimmt. Ein Unternehmen darf keine Gäste des Fachpersonals oder andere Personen für Mahlzeiten einladen, die kein echtes berufsbedingtes Interesse an den in der Veranstaltung vermittelten Informationen haben.

Sonstige Grundsätze. Je nach Art des Geschäftskontakts oder der Zusammenkunft gelten eventuell weitere Grundsätze dieses Ethik-Kodex, insbesondere:

- Abschnitt III: Produktraining und Aus- bzw. Fortbildung durch Unternehmen.
- Abschnitt IV: Unterstützung der Bildungskonferenzen von Drittparteien.
- Abschnitt V: Vertriebs-, Werbe- und andere Geschäftstagungen.
- Abschnitt VI: Consulting-Vereinbarungen mit Fachpersonal im Gesundheitswesen.

IX. Fortbildungsmaterialien; Verbot von Geschenken

Gelegentlich kann ein Unternehmen dem Fachpersonal im Gesundheitswesen Gegenstände oder Materialien zur Verfügung stellen, die den Patienten oder den Fachkräften als Lernhilfe dienen. Mit Ausnahme von medizinischen Textbüchern oder anatomischen Modellen für Schulungszwecke darf ein solcher Gegenstand den Marktwert von \$100 (ca. €73) nicht überschreiten. Ein Unternehmen darf Fachkräften (bzw. Familienmitgliedern, Mitarbeitern oder Freunden) keine Gegenstände überlassen, die für bildungsfremde und nicht mit dem Patientenwohl verbundene Zwecke verwendet werden können, z. B. ein DVD Player oder MP3 Player/I-Pod.

Ein Unternehmen darf Fachpersonal keinerlei fortbildungsfremde Marken- oder Werbeartikel geben, selbst wenn der Artikel einen geringen Wert hat und mit der Arbeit der Fachkraft verbunden ist oder für Patienten nützlich wäre. Beispiele für fortbildungsfremde Marken- oder Werbeartikel sind Kugelschreiber, Notizblöcke, Tassen oder andere Artikel mit dem Namen oder Logo des Unternehmens bzw. dem Namen oder Logo von Produkten oder Technologien. Darüber hinaus dürfen Unternehmen Fachpersonal keine Geschenke wie Süßwaren, Wein, Blumen, Schokolade, Geschenkkörbe, Weihnachtsgeschenke, Bargeld oder bargeldähnliche Geschenke gewähren.

Dieser Abschnitt bezieht sich nicht auf den gesetzlich zulässigen Brauch, Produkte zur Bewertung und Vorführung bereitzustellen (siehe Abschnitt XII).

X. Information betreffend Versicherungsdeckung, Kostenerstattung, oder Gesundheitsökonomie

Mit zunehmender Entwicklung der Medizintechnik sind auch die Richtlinien betreffend Versicherungsdeckung, Kostenerstattung, oder Gesundheitsökonomie komplexer geworden. Der Patientenzugang zu notwendigen medizinischen Technologien kann davon abhängen, ob dem Patienten oder den Fachkräften rechtzeitige und vollständige Informationen hinsichtlich Versicherungsschutz, Kostenrückerstattung oder gesundheitsökonomischer Aspekte vorliegen. Demzufolge kann ein Unternehmen derartige Informationen über seine Medizintechnologien bereitstellen, sofern sie akkurat und objektiv sind. Ferner kann ein Unternehmen mit Fachpersonal des Gesundheitswesens, Patienten oder ihren Interessenvertretungen zusammen arbeiten, um staatliche und wirtschaftliche Entscheidungen betreffend Kostenerstattung, Versicherungsschutz, Richtlinien, Maßnahmen und adäquate Rückerstattungsniveaus zu erwirken, die Patienten den Zugang zu seinen Medizintechnologien ermöglichen.

Folgende Aktivitäten betreffend Information zur Kostenerstattung, Versicherungsschutz, oder Gesundheitsökonomie sind etwa gestattet:

- Identifikation des klinischen Werts der Medizintechnologien eines Unternehmens und der Dienstleistungen und Verfahren, in denen sie zum Einsatz kommen, im Rahmen der Information über Versicherungsschutz, Kostenerstattung und Gesundheitsökonomie und der Bereitstellung von Unterlagen an medizinisches Fachpersonal, Berufsverbände, Patientenorganisationen und Kostenträger.

- Zusammenarbeit mit Fachpersonal des Gesundheitswesens, seinen Berufsverbänden und Patientengruppen zur gemeinsamen Fürsprache betreffend Versicherungsschutz, Kostenerstattung und gesundheitsökonomische Fragen von bestimmten Therapien; Unterstützung der Fachkräfte und ihrer Berufsverbände und direkte/indirekte Mitwirkung bei deren Entwicklung von Materialien betreffend Versicherungsschutz der Kostenträger und Richtlinien zur Kostenrückerstattung.
- Förderung akkurater Anträge an staatliche Krankenversicherungen oder andere Kostenträger (in den USA z. B. Medicare) durch zur-Verfügung –Stellung von genauen und objektiven Informationen und Unterlagen über die Medizintechnologien des Unternehmens, einschließlich der Angaben über bestehenden Versicherungsschutz, die Codierung und Optionen für die Fakturierung, die sich auf diese medizinischen Technologien oder die Dienstleistungen und Verfahren beziehen, in denen sie angewendet werden.
- Bereitstellung akkurater und objektiver Informationen über den wirtschaftlich effizienten Einsatz der Medizintechnologien des Unternehmens, einschließlich ihrer Anwendung im gesamten Verlauf der Gesundheitsversorgung.
- Bereitstellung von Informationen über die Medizintechnologien des Unternehmens im Hinblick auf Einnahmen aus der Kostenrückerstattung oder assoziierte Kosten.
- Bereitstellung von Informationen über Änderungen des Versicherungsschutzes oder der Höhe des Rückerstattungsbetrags, Methoden und Richtlinien sowie über die Auswirkungen dieser Änderungen, um Fachpersonal bei der Entscheidung über Kauf oder Einsatz der Medizintechnologien des Unternehmens zu helfen.
- Bereitstellung von akkuraten und objektiven Informationen betreffend die technische oder anderwertige Unterstützung hinsichtlich einer angemessenen und effizienten Anwendung bzw. Installation der Medizintechnologien.
- Förderung der Akzeptanz der Medizintechnologien des Unternehmens durch die Unterstützung des Fachpersonals im Gesundheitswesen beim Erwirken von Entscheidungen der Kostenträger hinsichtlich der Kostenübernahme der entsprechenden Medizintechnologie. Zu dieser Unterstützung gehört die Bereitstellung von Informationen bzw. Schulungen über Richtlinien und Verfahren der Kostenträger für Vorabgenehmigungen und von Musterbriefen und Informationen über die medizinische Notwendigkeit einer Therapie sowie Einsprüche gegen abgelehnte Anträge. Darüber hinaus kann ein Unternehmen, auf Anfrage einer medizinischen Fachkraft und gemäß geltender Datenschutzrichtlinien, dem Patienten helfen, indem es die Vorbereitung und Vorlage von Anträgen zur Kostenfestlegung, Vorabgenehmigungen, Vorabzertifizierungen und Einsprüchen gegen abgelehnte Anträge in Bezug auf

die unternehmenseigene Medizintechnologie unterstützt; diese Hilfe darf jedoch nicht zur rechtswidrigen Herbeiführung eines Anreizes gewährt werden.

Ein Unternehmen darf sich nicht in die unabhängigen klinischen Entscheidungen des medizinischen Fachpersonals einmischen und darf keinen Versicherungsschutz, keine Rückerstattung oder wirtschaftliche Unterstützung anbieten, welche einen rechtswidrigen Anreiz darstellen würde. Beispielsweise darf ein Unternehmen keine Gratisdienste gewähren, mit denen Gemeinkosten oder andere Ausgaben übernommen würden, die einem medizinischen Leistungserbringer andernfalls im Rahmen seiner normalen geschäftlichen Tätigkeit entstanden wären, wenn der Gratisdienst auf einen rechtswidrigen Anreiz hinauslaufen würde. Des Weiteren darf ein Unternehmen keine Mechanismen zur Fakturierung von Dienstleistungen vorschlagen, die von medizinischer Seite unnötig sind, oder zur Anwendung betrügerischer Mittel raten, um unangemessene Zahlungen zu erwirken.

XI. Forschungs- und Bildungszuschüsse und wohltätige Spenden

Ein Unternehmen darf Forschungs- und Bildungszuschüsse sowie wohltätige Spenden gewähren. Diese dürfen jedoch nicht zur Herbeiführung rechtswidriger Anreize verwendet werden. Daher sollte ein Unternehmen: (a) objektive Kriterien für die Gewährung derartiger Zuschüsse und Spenden einführen, bei denen das Volumen oder der Wert der vom Zuschussempfänger getätigten oder erwarteten Käufe nicht berücksichtigt wird; (b) angemessene Verfahren einsetzen, um sicherzustellen dass derartige Zuschüsse und Spenden nicht als rechtswidrige Anreize benutzt werden; und (c) sicherstellen, dass alle derartigen Zuschüsse und Spenden ordnungsgemäß dokumentiert werden. Das Vertriebspersonal eines Unternehmens kann sich zur Eignung eines vorgeschlagenen Zuschuss- bzw. Spendenempfängers oder -programms äußern, sollte dabei aber weder die Entscheidung für einen bestimmten Zuschuss- oder Spendenempfänger (Health Care Professional) noch über die Höhe des Betrags steuern oder ungebührlich beeinflussen. Unternehmen sollten Verfahren zur Kontrolle der Einhaltung dieses Abschnitts in Betracht ziehen.

a. Forschungszuschüsse

Forschung führt zu wertvollen wissenschaftlichen und klinischen Informationen, vielversprechenden neuen Behandlungsmethoden, verbessert die klinische Versorgung und die generelle gesundheitliche Betreuung von Patienten. Zur Förderung dieser Ziele darf ein Unternehmen Forschungszuschüsse gewähren, um die unabhängige medizinische Forschung mit wissenschaftlichen Verdiensten zu unterstützen. Diese Aktivitäten sollten sich durch klar abgesteckte Zielsetzungen und Meilensteine auszeichnen und weder direkten noch indirekten Zusammenhang mit dem Kauf von Medizintechnologien haben.

Die von Unternehmen in Auftrag gegebenen oder geleiteten Forschungen im Bereich der Medizintechnologien (wie etwa Vereinbarungen über klinische Studien) werden in Abschnitt VI separat angesprochen.

b. Bildungszuschüsse

Bildungszuschüsse dürfen beispielsweise für die nachfolgend aufgeführten rechtmäßigen Zwecke gewährt werden. Wie in Abschnitt IV angemerkt, darf ein Unternehmen Konferenzsponsoren oder Schulungseinrichtungen mit Bildungszuschüssen unterstützen. Es ist einem Unternehmen nicht gestattet, individuellen Fachkräften Bildungszuschüsse zu gewähren.

- *Förderung medizinischer Ausbildung.* Ein Unternehmen kann Bildungszuschüsse gewähren, um die fachlich-medizinische Ausbildung von Medizinstudenten, Ärzten im Praktikum und Inhabern eines Forschungsstipendiums im Rahmen wohltätiger oder akademischer Fellowship-Programme oder anderer medizinischer Fachkräfte zu unterstützen. (Abschnitt IV enthält weitere Erwägungen zu Bildungszuschüssen.)
- *Aufklärung der Öffentlichkeit.* Ein Unternehmen kann Zuschüsse bereitstellen, um Patienten oder die Öffentlichkeit über wichtige Themen der Gesundheitsversorgung zu informieren.

c. Spenden für wohltätige Zwecke

Ein Unternehmen darf Gelder oder Medizintechnologien zu wohltätigen Zwecken, wie z. B. für die Pflege mittelloser Patienten, sowie zur Aufklärung von Patienten und der Öffentlichkeit oder zur Unterstützung von Veranstaltungen gewähren, deren Einkünfte wohltätigen Zwecken dienen. Die Spenden sollten echten Wohltätigkeitscharakter haben und nur an legitime Wohltätigkeitsorganisationen oder, in seltenen Fällen, an Einzelpersonen vergeben werden, die sich an Aktivitäten zur Unterstützung von wohltätigen Missionen beteiligen. Unternehmen sollten sorgfältig überprüfen, dass es sich bei den Begünstigten wirklich um legitime Wohltätigkeitsorganisationen oder – missionen handelt.

XII. Produkte zur Bewertung und Vorführung

Aufgrund der kostenlosen Bereitstellung von Produkten an medizinisches Fachpersonal zu Bewertungs- oder Vorführungszwecken profitieren Patienten auf vielerlei Art. Dadurch wird die Versorgung der Patienten verbessert, der sichere und effiziente Einsatz der Produkte gewährleistet, das Bewusstsein der Patienten gesteigert und das Fachpersonal im Gesundheitswesen in der Verwendung der Produkte geschult. Unter den nachfolgend beschriebenen Umständen darf ein Unternehmen Fachpersonal im Gesundheitswesen kostenlos im angemessenen Umfang von Produkten zur Bewertung und Vorführung zur Verfügung stellen.

Dieser Abschnitt ist auf die Bereitstellung von Produkten zur Bewertung und Vorführung beschränkt und bezieht sich auf keine anderen Vereinbarungen.

Zu den Produkten, die dem Fachpersonal zur Bewertung gewährt werden können, zählen Einwegprodukte (z. B. Verbrauchs- oder Wegwerfartikel) und Mehrwegprodukte (manchmal auch als „Kapitalausstattung“ bezeichnet). Diese Produkte können kostenlos zur Verfügung gestellt werden, damit medizinisches Fachpersonal die Anwendungsweise und Funktionalität des Produkts evaluieren und bestimmen kann, ob und wann es das Produkt zukünftig einsetzen, bestellen, kaufen oder empfehlen möchte. Die von einem Unternehmen zur Bewertung bereitgestellten Produkte sollten erwartungsgemäß zur Patientenversorgung benutzt werden.

Einweg-/Verbrauchs-/artikel. Die Menge der kostenlos zur Verfügung gestellten Einwegprodukte muss auf eine Anzahl beschränkt werden, die für eine angemessene Bewertung der Produkte unter den gegebenen Umständen notwendig ist.

Mehrwegartikel/Kapitalausstattung. Mehrwegprodukte, die ohne Übergabe des eigentlichen Eigentumsrechts zur Bewertung geliefert werden, sollten nur so lange bereitgestellt werden, wie unter den gegebenen Umständen für eine adäquate Bewertung notwendig ist. Die Bestimmungen zur Regelung der Bewertung derartiger Mehrwegprodukte sollten im Voraus schriftlich festgelegt werden. Unternehmen sollten die Eigentumsrechte an Mehrwegprodukten während der Bewertungsphase behalten und ein Verfahren zur unmittelbaren Entfernung oder Demontage dieser Produkte vom Standort des Fachpersonals eingerichtet haben, nachdem die Bewertungsphase beendet ist, es sei denn, die bewertende Partei kauft oder mietet die Produkte.

Vorführung. Bei Vorführprodukten eines Unternehmens handelt es sich in der Regel um nicht sterilisierte Einwegprodukte oder Modelle von Produkten, die zur Vorstellung des Produkts, Information und Schulung von Fachpersonal im Gesundheitswesen und Patienten verwendet werden. So kann es z. B. sein, dass eine Fachkraft einem Patienten anhand des Vorführmodells zeigt, welche Medzintechnologie dem Patienten implantiert wird. In der Regel dürfen keine Vorführprodukte in der Behandlung von Patienten eingesetzt werden. Die Vorführprodukte sind üblicherweise durch Beschriftungen wie „Muster“, „Nicht zur Anwendung an Patienten“ oder andere passende Produktkennzeichnungen, Produktverpackung und/oder Begleitdokumentation als reine Vorführmodelle gekennzeichnet.

Ein Unternehmen sollte das medizinischen Personal schriftlich darauf hinweisen, dass Evaluations- und Vorführprodukte kostenlos zur Verfügung stehen.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

ÜBER ADVAMEDS ETHIK-KODEX ZUR ZUSAMMENARBEIT MIT FACHPERSONAL IM GESUNDHEITSWESEN

ABSCHNITT I: PRÄAMBEL UND ALLGEMEINE FRAGEN

1 **Warum hat AdvaMed einen separaten Kodex zum Kodex der PhRMA über die Zusammenarbeit mit Fachpersonal im Gesundheitswesen aufgestellt?**

Der AdvaMed Ethik-Kodex beschäftigt sich mit den besonderen Kontakten zwischen Unternehmen und Fachkräften in der Gesundheitsfürsorge, während der PhRMA Kodex die Art der Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Fachkräften regelt. Die Unterschiede zwischen den beiden Kodizes rühren in erster Linie daher, dass Unternehmen und medizinisches Fachpersonal wegen der komplexen und praktischen Natur medizinischer Technologien zusammenarbeiten und weil es sehr wichtig ist, dass medizinisches Fachpersonal mit der sicheren und effektiven Anwendung der Technologien vertraut ist.

2 **Wer ist mit „Fachpersonal im Gesundheitswesen“ gemeint? Gehört dazu auch nicht-klinisches Personal, das Entscheidungen über den Kauf von Medizintechnologien trifft? Gehören dazu auch Entscheidungsträger in Einkaufskooperationen (in den USA: GPO – Group Purchasing Organizations)?**

Die Bezeichnung „Fachpersonal im Gesundheitswesen“, im Englischen „Health Care Professionals“, ist bewusst sehr breit gefasst. Sie bezieht sich auf Einzelpersonen sowie Einrichtungen: 1) die an der Bereitstellung von gesundheitlichen Dienstleistungen und/oder Produkten für Patienten beteiligt sind und 2) die Medizintechnologien in den USA von Unternehmen kaufen, mieten, empfehlen, einsetzen, deren Kauf oder Vermietung einleiten oder verschreiben. Die Bezeichnung Fachpersonal im Gesundheitswesen umfasst sowohl Personen, die Dienstleistungen bereitstellen (wie z. B. zugelassene Ärzte) als auch jene, die keine direkten Dienstleistungen erbringen, sondern an der Entscheidung zum Kauf, Mieten oder Empfehlen einer Medizintechnologie beteiligt sind. Zu dieser Personengruppe gehören auch Einkaufsbevollmächtigte, Leiter einer Arztpraxis und leitende Kräfte in Einkaufskooperationen (GPO - Group Purchasing Organizations).

3 **Gilt der Kodex auch für Geschenke, Mahlzeiten, Erfrischungen und andere Leistungen, die Unternehmen den Mitarbeitern staatlicher Stellen gewähren?**

Ja, der Kodex gilt auch für Geschenke, Mahlzeiten, Erfrischungen und andere Leistungen, die Unternehmen den Mitarbeitern staatlicher Stellen gewähren, wenn es sich bei den Mitarbeitern um Fachkräfte im Gesundheitswesen handelt. Unternehmen sollten sich auch darüber im Klaren sein, dass es bestimmte rechtliche Einschränkungen hinsichtlich

der Gewährung von Geschenken und anderen Leistungen an Mitarbeiter staatlicher Stellen gibt und dass diese Einschränkungen in einigen Fällen einen strengeren Maßstab setzen als der vorliegende Kodex.

4 **Gilt der Kodex auch für die Zusammenarbeit mit Fachpersonal im Gesundheitswesen, das vorwiegend außerhalb der USA tätig ist? Gilt er für in den USA tätige Fachkräfte und ihre Wechselwirkung mit Personen und Unternehmen außerhalb der USA?**

Der Kodex gilt für die Interaktion mit Fachpersonal im Gesundheitswesen insofern, als es in den USA Dienstleistungen erbringt oder Medizintechnologien anwendet. Dies umfasst Kontakte mit Fachkräften, die in den USA arbeiten, auch wenn diese Kontakte außerhalb des Landes stattfinden (wie etwa bei einem Kongress oder einer sonstigen Veranstaltung). Es gibt selbstverständlich noch weitere Gesetze und Ethikanforderungen, die sich auf Kontakte mit Fachpersonal im Gesundheitswesen in den Vereinigten Staaten und außerhalb beziehen.

5 **Ist der Kodex auf Kombinationsprodukte anwendbar?**

Ja, der Kodex gilt auch für die Zusammenarbeit in Bezug auf Kombinationsprodukte (z. B. Biologika und medizinische Geräte oder Medikamente und Geräte). Bei der Zusammenarbeit im Hinblick auf Kombinationsprodukte kommen eventuell noch die Ethikkodizes anderer Berufsverbände und Handelsorganisationen zur Geltung.

6 **Regelt der Kodex Vereinbarungen zwischen einem Unternehmen und Fachpersonal im Gesundheitswesen in Bezug auf die Lizenzierung eines neuen Produkts dieses Unternehmens?**

Sind in diesen Vereinbarungen Dienstleistungen für ein Unternehmen vorgesehen, handelt es sich um eine Art Consulting-Vereinbarung, die in Abschnitt VI angesprochen wird.

7 **Was ist mit den Begriffen „maßvoll“ und „gelegentlich“ gemeint?**

„Maßvoll“ bedeutet von mäßigem Wert, was jedoch aufgrund regionaler (oder kultureller) Unterschiede variieren kann. „Gelegentlich“ bedeutet „nicht häufig“ oder unregelmäßig.

Bewirtungen sind durch die in Abschnitt VIII erläuterten Einschränkungen geregelt. Ein Unternehmen sollte hinsichtlich der Häufigkeit und Höhe der Kosten für die Bewirtung von Fachpersonal im Gesundheitswesen Obergrenzen in Betracht ziehen, um die Erfordernisse nach „maßvollen“ und „gelegentlich“ angebotenen Mahlzeiten. Rechnung zu tragen.

8 **Darf ein Mitarbeiter oder Bevollmächtigter medizinischen Fachpersonal Mahlzeiten oder Erfrischungen gewähren, die ein Unternehmen laut Kodex nicht bereitstellen darf, wenn das Unternehmen weder für die Mahlzeiten**

oder Erfrischungen bezahlt noch dem Mitarbeiter oder Bevollmächtigten die Kosten rückerstattet?

Nein. Der Kodex ist so zu verstehen, dass er für die Mitarbeiter und Bevollmächtigten eines Unternehmens auch gilt, wenn sie selbst für die Leistungen aufkommen.wollten. Unter gewissen Umständen kann es für einen Mitarbeiter oder Bevollmächtigten eines Unternehmens angemessen sein, zusammen mit medizinischem Fachpersonal an bestimmten Aktivitäten mitzuwirken, wenn jede Partei ihre Kosten selbst trägt.

9 Darf ein Unternehmen einem Einkaufsleiter anbieten, Laptop-Computer mit unabhängigem Wert bereitzustellen, wenn sein Krankenhaus mindestens 1000 Einheiten der Medizintechnologie erwirbt, die das Unternehmen gerade eingeführt hat?

Nein. Ein Unternehmen darf medizinischem Fachpersonal keinen Wertgegenstand überlassen, der mit dem Wert oder dem Volumen des Geschäfts in Zusammenhang steht, das von der Fachkraft generiert oder erwartet wird, es sei denn, es handelt sich um rechtlich zulässige Leistungen (wie z. B. übliche Preisnachlässe).

10 Darf ein Unternehmen Fachpersonal im Gesundheitswesen eine Unterstützung für rein gesellschaftliche Zusammenkünfte, wie z. B. Weihnachtsfeiern, gewähren?

Nein, eine Unterstützung dieser Art wäre unangemessen.

ABSCHNITT II: EINHALTUNG DES ETHIK-KODEX

11 Welches Formular sollten Unternehmen für die in Abschnitt II beschriebenen Bescheinigungen verwenden, und bis wann sind diese Bescheinigungen fällig?

Der überarbeitete Ethik-Kodex von AdvaMed wird am 1. Juli 2009 wirksam. Die Bescheinigungen der Unternehmen sollten bis spätestens 1. Juli des jeweiligen Jahres (erstmalig 2010) eingereicht werden. AdvaMed wird die Formulare, die die Unternehmen benutzen sollen, . veröffentlichen. Es ist zu erwarten, dass es eine gewisse Zeit erfordert, bis Unternehmen den überarbeiteten Kodex übernehmen, Richtlinien, Verfahren und wirksame Programme zur Einhaltung des Kodex aufgestellt und umgesetzt haben sowie Mitarbeiter geschult haben, für die diese Informationen aufgrund ihrer Funktionen relevant sind. Die Unternehmen werden jedoch angehalten, diese Aufgaben so sorgfältig und gewissenhaft wie möglich zu erfüllen.

12 Kann der Ethik-Kodex von AdvaMed als rechtliche Beratungsleistung gesehen werden?

Nein. Der Kodex dient zur Erleichterung ethischer Verhaltensweisen und erhebt keinerlei Anspruch, eine rechtliche Beratung zu ersetzen. . Alle Unternehmen müssen unabhängig

hiervon sicherstellen, dass sie bei der Zusammenarbeit mit Fachpersonal alle einschlägigen Gesetze und Vorschriften einhalten.

13 **Werden Mitarbeiter von AdvaMed Auskünfte darüber geben, wie der Kodex im Hinblick auf spezifische Geschäftspraktiken auszulegen ist?**

Nein. Fragen über spezifische Geschäftspraktiken sollten die Unternehmen mit ihren eigenen Anwälten und oder Rechtsberatern besprechen.

14 **Regelt der Kodex die Verhaltensweise der Bevollmächtigten und Distributoren von Unternehmen?**

Wie in Abschnitt II dargelegt, müssen Unternehmen, die den vorliegenden Kodexübernehmen, ihren Mitarbeitern, Bevollmächtigten, Händlern und Distributoren die Grundsätze des Kodex in der Erwartung mitteilen, dass sich diese Personen an den Kodex halten. Es ist wichtig, diese Parteien davon zu informieren, dass AdvaMed seinen Ethik-Kodex überarbeitet hat, und sie von den darin enthaltenen ethischen Standards in Kenntnis zu setzen.

15 **Was bedeutet „auf jedes Unternehmen zugeschnitten“ im Zusammenhang mit der Durchsetzung der sieben Elemente eines effektiven Compliance-Programms?**

Es bedeutet, dass jedes Unternehmen bei der Durchsetzung der sieben Elemente eines effektiven Compliance-Programms die eigene Größe, eigenen Ressourcen, Geschäftszweige und Beschäftigten in Betracht ziehen sollte. AdvaMed erkennt, dass es angesichts der großen Vielfalt innerhalb der medizintechnischen Industrie kein einzelnes Compliance-Programm geben kann, das für sich beanspruchen kann, das Beste zu sein. Deshalb fordert AdvaMed die Unternehmen auf, Compliance-Elemente zu entwickeln und umzusetzen, die den ihren Betrieben eigenen Risikoarten Rechnung tragen.

ABSCHNITT III: PRODUKTTRAINING UND AUS- BZW. FORTBILDUNG DURCH UNTERNEHMEN

16 **Warum kann es im Rahmen des Kodex für Unternehmen angemessen sein, die Reisekosten für Schulungs- und Fortbildungskurse zu bezahlen?**

Um Schulungen, Aus- und Fortbildung in entsprechenden Einrichtungen wirksam durchzuführen, wird im Kodex erwogen, dass Unternehmen medizinisches Fachpersonal an einem zentralen Standort zusammenbringen, wodurch eine Reisenotwendigkeit entsteht. Hierbei ist zu beachten, dass sich dieser Abschnitt nur mit Zusammenkünften befasst, die der Aus- und Fortbildung in der Medizintechnik und nur jenen Personen dienen, die zulässigerweise aus Training und Weiterbildung einen Nutzen ziehen. (Zusammenkünfte mit dem Schwerpunkt Vertrieb, Absatzförderung und sonstige geschäftliche Zusammenkünfte werden in Abschnitt V behandelt.)

- 17 **Darf ein Unternehmen die Reisekosten für allgemeine Schulungsprogramme übernehmen, die vom Unternehmen unterstützt werden (aber nicht im Zusammenhang mit Medizintechnik stehen)?**

Es kann für ein Unternehmen angemessen sein, ein allgemeines Schulungsprogramm durchzuführen, aber im Rahmen des vorliegenden Kodex ist dies kein geeignetes Programm, dessen Reisekosten das Unternehmen übernehmen sollte.

Im Gegensatz dazu wäre angebracht, die Reisekosten von medizinischem Fachpersonal zu übernehmen, wenn das Unternehmen eine Aus- bzw. Fortbildung in der sicheren und effektiven Anwendung seiner Medizintechnologien durchführt.

ABSCHNITT IV: UNTERSTÜTZUNG DER BILDUNGSKONFERENZEN VON DRITTPARTEIEN

- 18 **Darf ein Unternehmen die Teilnehmer oder vortragenden Lehrkräfte für Konferenzen von Drittparteien bestimmen?**

Nein. Der Kodex sieht vor, dass Teilnehmer und Lehrkräfte von einer unabhängigen Drittpartei bestimmt werden. Der Kodex untersagt es einem Unternehmen nicht, eine sachkundige Lehrkraft zu empfehlen, sofern die Richtlinien des Konferenzsponsors eine Empfehlung erlauben. Die endgültige Auswahl sollte allerdings vom Konferenzsponsor getroffen werden.

- 19 **Darf ein Unternehmen einen Schulungszuschuss bewilligen, um medizinischem Fachpersonal die Teilnahme an einer von einer Drittpartei veranstalteten Bildungskonferenz zu ermöglichen?**

Im Kodex ist vorgesehen, dass Zuschüsse an Konferenzsponsoren oder Schulungseinrichtungen gewährt werden, die auswählen, wer an der Veranstaltung teilnimmt. Darüber hinaus sieht der Kodex vor, dass es sich bei den begünstigten Teilnehmern um Medizinstudenten, Ärzte im Praktikum, Inhaber von Forschungsstipendien oder anderes in der Ausbildung befindliches medizinisches Fachpersonal handeln soll.

- 20 **Darf ein Zuschuss, den ein Unternehmen einem/r Medizinstudenten/in für die Teilnahme an einer Bildungskonferenz gewährt, sowohl für die Reisekosten als auch für die Anmeldegebühr verwendet werden?**

Ja, vorausgesetzt, der Zuschuss wird der Bildungseinrichtung oder einem Drittsponsor der Bildungskonferenz direkt gewährt.

- 21 **Darf ein Unternehmen eine Marketing-, Werbe- oder sonstige Geschäftsveranstaltung finanziell unterstützen, die der Fortbildungsveranstaltung einer Drittpartei angeschlossen ist?**

Ja, sofern die Marketing-, Werbe- oder sonstige Aktivität einen legitimen Geschäftszweck verfolgt und alle relevanten Erfordernisse des Kodex erfüllt. Außerdem

muss das Unternehmen die relevanten Richtlinien des Veranstalters der Fortbildung einhalten.

ABSCHNITT V: MARKETING-, WERBE- UND SONSTIGE
GESCHÄFTSVERANSTALTUNGEN

22 **Warum gestattet es der Kodex Unternehmen nicht, Geschäftsgefälligkeiten in Verbindung mit Marketing-, Werbe- oder sonstigen Geschäftsveranstaltungen auf Gäste/Ehepartner auszudehnen?**

AdvaMed achtet darauf, jeglichen Anschein zu vermeiden, dass geschäftliche Gefälligkeiten als unlauterer Anreiz zur Förderung der Medizintechnologien eines Unternehmens gewährt werden könnten. Allerdings dürfen Unternehmen aus Höflichkeit und anstandshalber gelegentlich und in bescheidenem Masse Mahlzeiten oder Erfrischungen für Health Care Professionals in Verbindung mit derartigen Zusammenkünften zur Verfügung stellen, die dem Informationsaustausch zuträglich sind. Laut Kodex ist es nicht gestattet, diese Gefälligkeiten Personen, wie z. B. Gästen/Ehepartnern ohne berufsbedingtes Interesse an der Tagung, zu gewähren.

23 **Darf ein Unternehmen eine Marketing-, Werbe- oder sonstige Geschäftsveranstaltung an einem Urlaubs- oder Erholungsort organisieren und die Reisekosten von Health Care Professionals zur Veranstaltung übernehmen?**

Dies wäre generell nicht angebracht. Unternehmen sollten bei der Auswahl des Tagungsortes überlegt vorgehen. Wie auch im Zusammenhang mit Aus- und Fortbildungsveranstaltungen (siehe Abschnitt III) sollten Unternehmen einen Veranstaltungs- und Tagungsort auswählen, der dem Zweck der Tagung dienlich ist. Ein Urlaubs- oder Erholungsort würde diesen Anforderungen nicht entsprechen und Anlass zu Zweifeln an der Angemessenheit der Auswahl geben. Darüber hinaus sollte der Tagungsort daraufhin überprüft werden, ob er den Bestimmungen in Abschnitt V entspricht, denen zufolge es angemessen ist, bei Marketing-, Werbe- oder sonstigen Geschäftsveranstaltungen gelegentlich und in bescheidenem Masse Mahlzeiten oder Erfrischungen bereitzustellen und Reisekosten zu übernehmen, vorausgesetzt, dass die Reise „notwendig“ ist. Des Weiteren nennt der Kodex besondere, begrenzte Fälle wie „Betriebsbesichtigungen“ und „Vorführungen nicht tragbarer Geräte“ als spezifische Beispiele, in denen eine Anreise notwendig ist.

24 **Darf ein Unternehmen indirekt Mahlzeiten oder Erfrischungen zur Verfügung stellen, wenn die direkte Bereitstellung dem Kodex widerspricht, indem z. B. einem Distributor, der die Mahlzeiten im Rahmen einer Marketingveranstaltung zu Produkten des Unternehmens anbietet, die Kosten dafür rückerstattet werden?**

Nein. Unternehmen müssen Mittelsmänner, die an der Vermarktung der Produkte des Unternehmens mitwirken, immer zur Einhaltung des Kodex auffordern. Ein Unternehmen darf niemals wissentlich eine Verhaltensweise eines Mittelsmanns

ermutigen oder tollerieren, die im Rahmen des Kodex verboten wäre, wenn ein Unternehmen sich selbst in gleicher Weise verhalten würde.

ABSCHNITT VI: CONSULTING-VEREINBARUNGEN MIT HEALTH CARE PROFESSIONALS

25 **Gilt ein klinischer Forscher als „Berater“ laut Abschnitt VI?**

Wenn ein/e klinische/r Forscher/in dem Unternehmen Dienstleistungen gegen Entgelt zur Verfügung stellt, ist er bzw. sie unter Abschnitt VI ein/e Berater/in.

26 **Gibt es eine Beschränkung der Anzahl von Beratern, die ein Unternehmen unter Abschnitt VI beauftragen kann?**

Unternehmen dürfen nur so viele Berater beauftragen, wie zur Erbringung der eigentlichen Dienstleistungen für das Unternehmen notwendig sind. Darüber hinaus müssen die Bestimmungen in Abschnitt VI für jeden Berater erfüllt werden.

27 **Darf ein Unternehmen eine/n Berater/in zu Diensten verpflichten?**

Ja, sofern die Bestimmungen in Abschnitt VI erfüllt sind.

28 **Was passiert, wenn ein/e Berater/in beauftragt, das Projekt aber in der Folge gestrichen oder so geändert wird, dass die Beraterdienste nicht mehr gebraucht werden?**

Der Kodex sieht vor, dass der zugrunde liegende Consulting-Vertrag regeln sollte, ob und in welcher Höhe ein/e Berater/in Anspruch auf Zahlung hat, wenn er/sie beauftragt wurde, aber unvorhergesehene Umstände die Erbringung der Leistung unmöglich machen, vorausgesetzt, dass der Consulting-Vertrag den Bestimmungen des Abschnitts VI entspricht. Jegliche Zahlung muss den Umständen entsprechend und angemessen sein.

29 **Welche Faktoren sollte ein Unternehmen bei der Bewertung der Veranstaltungsorte und Bedingungen für Zusammenkünfte mit Beratern berücksichtigen?**

Ein Unternehmen sollte einschätzen, (a) ob sich eine Zusammenkunft geschäftlich rechtfertigen lässt; (b) ob sich der Veranstaltungs- und Tagungsort zu einem Informationsaustausch eignet und dazu anregt; (c) ob sich die vom Unternehmen getragenen Kosten für die Räumlichkeiten im akzeptablen Rahmen bewegen; (d) ob dazugehörige Mahlzeiten und Erfrischungen in bescheidenem Masse sind und dem geschäftlichen Teil der Zusammenkunft gegenüber eine untergeordnete Rolle spielen; und (e) ob die Zusammenkunft insgesamt einen echten Geschäftszweck erfüllt und keinen rechtswidrigen Anreiz darstellt.

30 **Gelten die Einschränkungen des AdvaMed Kodex in Bezug auf Unternehmensbeziehungen zu Beratern in der gleichen Weise wie in Bezug auf Verbindungen mit anderem Health Care Professionals?**

Ja. Alle Kontakte mit Health Care Professionals müssen im Einklang mit den Erfordernissen des Kodex stehen. Dazu gehören die Erfordernisse in Abschnitt VI sowie andere anwendbare Abschnitte des Kodex.

31 **Wann gilt ein Health Care Professional als Berater/in? Welche Arten von Beratervereinbarungen deckt Abschnitt VI ab?**

Alle Beziehungen zwischen einem Health Care Professional und einem Unternehmen, bei denen ein Health Care Professional dem Unternehmen Leistungen gegen Entgelt erbringt, stellen eine Consulting-Vereinbarung dar und müssen im Einklang mit Abschnitt VI stattfinden. Beispiele für Consulting-Vereinbarungen sind u.a.: Verträge über die Durchführung von Schulungen, Vorträge, Proctoring und Preceptorships, Referenzzentren oder Centers of Excellence, Teilnahme an Beratungsausschüssen oder Fokusgruppen, Entwicklung und Forschung in der Medizintechnik (wie Post-Market-Forschungs-Verträge, Forschung und Entwicklungs-Verträge und Verträge über klinische Studien) sowie Verträge über die Entwicklung bzw. den Transfer von geistigem Eigentum. Forschungs- und Bildungszuschüsse gelten nicht als Consulting-Vereinbarungen. Sie sind durch Abschnitt XI geregelt.

32 **Kann bei der Auswahl eines/r Beraters/in seine oder ihre Erfahrung in der Anwendung bzw. Kenntnis einer spezifischen Medizintechnologie des Unternehmens in Betracht gezogen werden?**

Gemäß Abschnitt VI sollte der/die Berater/in auf der Grundlage seiner/ihrer Qualifikationen und Fachkenntnisse im Bereich des definierten Bedarfs ausgewählt werden. Es ist möglich, dass diese Qualifikationen Erfahrungen mit der praktischen Anwendung oder Kenntnisse zu einer spezifischen Medizintechnologie umfassen. Dabei darf jedoch weder die Auswahl des Beraters noch die Bestimmung der Höhe der Vergütung eine Belohnung für frühere Anwendungen einer Medizintechnologie oder einen unlauteren Anreiz zur zukünftigen Verwendung darstellen.

33 **Wie werden Vereinbarungen über klinische Studien im Kodex behandelt?**

Vereinbarungen über die Bereitstellung von Dienstleistungen in der klinischen Forschung durch Health Care Professionals gegen Entgelt stellen eine Art Consulting-Vereinbarung dar und unterliegen den gleichen Prinzipien wie andere Consulting-Vereinbarungen unter dem Kodex. Sie müssen durch schriftliche Dienstleistungsverträge geregelt sein und entsprechend dem Marktwert für geleistete Dienste vergütet werden. Das klinische Programm, für das die Dienstleistungen bereitgestellt werden, muss einen legitimen Forschungszweck erfüllen. Eine Vereinbarung über klinische Studien besteht in der Regel zwischen einem Unternehmen und Health Care Professionals in Form einer medizinischen Einrichtung, eines Instituts oder einer Praxis, und die Vergütung für derartige klinische Forschungsdienste geht an diese Organisation.

Einzelne Health Care Professionals können als Forscher/in in einer Studie fungieren oder auch damit zusammenhängende Dienste erbringen, die außerhalb des in der Vereinbarung über eine klinische Studie liegenden Leistungsbereichs liegen (z. B. Entwicklung eines Forschungsprotokolls). In diesem Fall kann es angebracht sein, eine separate Consulting-Vereinbarung abzuschliessen.

34 **Wie kann ein Unternehmen den so genannten Marktwert festlegen?**

Es gibt verschiedene Methoden zur Festlegung des Marktwerts. In jedem Fall sollte ein Unternehmen objektive, verifizierbare Kriterien zugrundelegen. Die vom Unternehmen hierfür verwendete(n) Methode(n) müssen dokumentiert werden.

35 **Was gilt als „legitimer Bedarf“ zum Anstellen von Health Care Professionals als Berater/in?**

Ein legitimer Bedarf besteht, wenn ein Unternehmen die Dienste von Health Care Professionals zur Erzielung eines geeigneten Geschäftsziels in Anspruch nehmen muss. Es gibt viele geeignete Geschäftsziele. Das Heranziehen von Health Care Professionals zur direkten Generierung von Geschäften über diese(n) (oder einem Anbieter im Gesundheitswesen, der dem/der Health Care Professional angeschlossen ist), stellt kein geeignetes Geschäftsziel dar. Dementsprechend besteht nur ein legitimer Bedarf für das Heranziehen von Health Care Professionals, wenn die Parteien die Vereinbarungen auch völlig ohne die Gelegenheit, direkt von/m der/m Health Care Professional Geschäfte zu generieren, eingegangen wären. Ferner sollte das Ausmaß der Consulting-Dienste von Health Care Professionals nicht darüber hinaus gehen, was zur Erzielung des geeigneten Geschäftsziels des Unternehmens erwartungsgemäß notwendig ist.

ABSCHNITT VII: VERBOT VON UNTERHALTUNG UND FREIZEITGESTALTUNG

36 **Darf ein Mitarbeiter oder Handelsvertreter eines Unternehmens für die Kosten für die Unterhaltung oder Freizeitgestaltung von Health Care Professionals aufkommen, die ein Unternehmen selbst laut Kodex nicht bereitstellen darf, wenn das Unternehmen weder für die Unterhaltung oder Freizeitgestaltung bezahlt noch dem Mitarbeiter oder Handelsvertreter die Kosten rückerstattet?**

Nein. Der Kodex ist so zu verstehen, dass er für die Mitarbeiter und Handelsvertreter eines Unternehmens gilt, auch wenn sie selbst für die Leistungen aufkommen. Unter gewissen Umständen kann es für einen Mitarbeiter oder Handelsvertreter eines Unternehmens angemessen sein, zusammen mit Health Care Professionals an bestimmten Aktivitäten mitzuwirken, wenn jede Partei ihre Unkosten selbst trägt.

ABSCHNITT VIII: ANGEMESSENE MAHLZEITEN IM RAHMEN GESCHÄFTLICHER KONTAKTE MIT HEALTH CARE PROFESSIONALS

- 37 **Ist eine allgemeine Diskussion zum Aufbau von guten geschäftlichen Beziehungen eine „geschäftliche Präsentation“, sodass es angemessen wäre, die Kosten für eine Mahlzeit zu übernehmen?**

Nein. Eine geschäftliche Präsentation kann Diskussionen über die Entwicklung und Verbesserung von Produkten, über die Preisgestaltung oder Vertragsverhandlungen beinhalten. Der geschäftliche Teil sollte die meiste Zeit der der Besprechung einnehmen. Die Förderung des generellen Wohlwollens und der geschäftlichen Beziehungen sollte nicht der primäre Zweck eines Geschäftsessens sein, noch sollte dieses zur Unterhaltung oder Freizeitgestaltung dienen.

ABSCHNITT IX: BILDUNGSMATERIALIEN; VERBOT VON GESCHENKEN

- 38 **Darf ein Unternehmen Health Care Professionals, ihrer Praxis oder dem Personal Geschenke, wie z. B. Blumen, Geschenkkörbe, Mahlzeiten, Imbisse, Wein oder andere Erfrischungen gewähren?**

Nein. Diese Art von Geschenken und Bewirtung gelten nicht als Bildungsartikel und bringen den Patienten keinen Nutzen.

- 39 **Darf ein Unternehmen den Mitarbeitern von Health Care Professionals, die selbst keine medizinischen Fachkräfte sind, Geschenke gewähren?**

Geschenke an die Mitarbeiter von Health Care Professionals sollten in der gleichen Weise wie Geschenke an diese selbst behandelt werden und unterliegen allen geltenden Bestimmungen des Kodex.

- 40 **Darf ein Unternehmen oder sein Vertreter Health Care Professionals zu besonderen Anlässen wie Hochzeit, Geburt, Jubiläum oder Tod eines Familienangehörigen Geschenke gewähren?**

Nein. Ein Unternehmen bzw. im Namen des Unternehmens handelnder Vertreter darf Health Care Professionals nur Gegenstände geben, die Patienten einen Nutzen bringen oder die für Health Care Professionals eine echte Bildungsfunktion erfüllen. Geschenke wie Blumen, Obstkörbe usw. erfüllen diese Anforderung nicht, selbst wenn mit ihnen ein besonderer Anlass gefeiert wird.

- 41 **Darf ein Unternehmen während einer Messe etwas verlosen, z. B. zwei Flugkarten, die es andernfalls nicht als Geschenk zur Verfügung stellen dürfte?**

Nein. Ein Unternehmen darf keine Artikel während einer Messe verlosen oder gratis vergeben, die es laut Abschnitt IX einem Health Care Professional nicht gewähren dürfte.

- 42 **Welche Artikel kommen zum Wohl der Patienten in Frage?**

Artikel, von denen Patienten profitieren, sind z. B. Starter Kits und Informationsbroschüren. OP-Uniformen und Büroartikel hingegen wären keine Artikel, von denen Patienten profitieren. Im Hinblick auf Starter Kits muss ein Unternehmen angemessene Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass diese Kits nicht als unlauterer Anreiz angeboten werden.

ABSCHNITT X: INFORMATIONEN ZU VERSICHERUNGSSCHUTZ, KOSTENRÜCKERSTATTUNG UND GESUNDHEITSÖKONOMIE

43 **Ist es angebracht zu zeigen, wie eine medizinische Technologie auf wirtschaftliche Weise benutzt werden kann?**

Es kann für Unternehmen durchaus angemessen sein, akkurate Informationen über die mit einer Medizintechnologie verbundenen Kosten, Ersparnisse und Einkünfte bereitzustellen. Ohne diese Informationen kann es für Health Care Professionals schwierig sein, die wirtschaftliche Eignung oder Attraktivität zu beurteilen.

ABSCHNITT XI: FORSCHUNGS- UND BILDUNGSZUSCHÜSSE UND SPENDEN

44 **Was wäre ein Beispiel für einen Zuschuss oder eine Spende an „Personen, die an wohltätigen Missionen mitwirken“ und der/die diese Mission unterstützt?**

Ein Beispiel wäre Personen, die in Katastrophengebieten freiwilligen Dienst tätigen, Medizintechnologien zur Verfügung zu stellen. Die Unterstützung der Katastrophenhilfe kann im Rahmen des Kodex angebracht sein, obwohl die Personen oder Gruppen als unabhängige ehrenamtliche Helfer und nicht unter der Schirmherrschaft einer gemeinnützigen, wohltätigen Organisation handeln.

45 **Darf ein Unternehmen eine wohltätige Spende an eine gemeinnützige Einrichtung tätigen, um die Anmelde- oder Seminargebühr und Reisekosten von Health Care Professionals für die Teilnahme an der Fortbildungsveranstaltung einer Drittpartei zu bezahlen?**

In der Regel ist es Unternehmen nach Abschnitt IV untersagt, direkt für die Anmeldung, Seminargebühren oder Reisekosten von Health Care Professional für die Teilnahme an der Veranstaltung eines Dritten aufzukommen. Folgerichtig sollte das Unternehmen diese Leistungen nicht als wohltätige Spende an die gemeinnützige Einrichtung von Health Care Professionals gewähren, um eine bestimmte Person für die Kosten der Teilnahme zu entschädigen. Es kann jedoch Zuschüsse an den Sponsoren für folgende Zwecke gewähren: 1) Zahlung der Unkosten von Rednern, die vom Veranstalter ausgewählt wurden; 2) Unterstützung von Health Care Professionals in der Ausbildung; 3) Reduzierung der Kosten aller Teilnehmer.

46 **Darf ein Unternehmen eine wohltätige Spende an ein gemeinnütziges Krankenhaus zum Bau eines neuen Gebäudeteils gewähren?**

Unternehmen haben historisch die Gesundheitsversorgung durch wohltätige Spenden unterstützt. Wie bei anderen Spenden ist diese Art von Unterstützung angebracht, wenn: (a) der Empfänger der Spende eine wohltätige Organisation ist; (b) die Spende einen wohltätigen Zweck erfüllt; (c) sie keinen unlauteren Anreiz darstellt. Bei der Entscheidung darüber, ob eine solche Spende angebracht ist, sind viele Faktoren zu berücksichtigen, u.a. die Gewährleistung, dass die Höhe der Spende nicht vom Volumen des tatsächlichen oder erwarteten Geschäfts mit dem Unternehmen abhängt.

47 **Darf ein Unternehmen einen Bildungszuschuss zur Unterstützung eines klinischen Fellows gewähren?**

Ein Unternehmen darf einer Einrichtung einen Bildungszuschuss gewähren, um einen klinischen Fellow zu unterstützen, sofern es sich um ein echtes Fellowship-Programm mit einer wohltätigen oder akademischen Ausrichtung handelt. Ein Unternehmen darf einen Bildungszuschuss nicht als unlauteren Anreiz benutzen.

48 **Darf ein Unternehmen Health Care Professionals, Ehepartnern oder Gästen Karten gewähren, um an wohltätigen Veranstaltungen wie Gala-Abenden oder Golfturnieren teilzunehmen?**

Nein. Ein Unternehmen darf Health Care Professionals, Ehepartnern oder Gästen keine Karten gewähren, um an wohltätigen Veranstaltungen wie Gala-Abenden oder Golfturnieren teilzunehmen.

49 **Darf ein Unternehmen Health Care Professionals einen Forschungszuschuss gewähren, der uneingeschränkt für jeden beliebigen Zweck benutzt werden kann?**

Nein. Ein Unternehmen sollte Forschungszuschüsse nur zur Unterstützung von Forschungsprojekten gewähren, die speziell definierte Ziele und Meilensteine haben.

50 **Darf ein Unternehmen eine wohltätige Veranstaltung von Health Care Professionals (z. B. Golfturnier, Ausflug, Gala-Diner usw.) mit einer Spende unterstützen, wenn die mit der Veranstaltung erzielten Einnahmen für wohltätige Zwecke benutzt werden?**

Ja, solange es sich bei der Spende nicht um einen unlauteren Anreiz handelt. Ein Unternehmen darf aber nicht für die Teilnahme oder Mitwirkung von individuellen Health Care Professionals an der wohltätigen Veranstaltung bezahlen.

51 **Wie kann ein Unternehmen feststellen, ob eine wohltätige Organisation auch wirklich eine legitime Organisation ist?**

Unternehmen sollten sorgfältig prüfen, ob es sich auch tatsächlich um eine wohltätige Organisation handelt. Zu betrachtende Faktoren sind u.a. (1) der steuerliche Status der

Organisation, (2) der Rechtsstatus der Organisation nach geltendem Recht und (3) ob die Organisation einen wohltätigen Zweck erfüllt und eine Mission hat.

ABSCHNITT XII: PRODUKTE ZUR BEWERTUNG UND VORFÜHRUNG

52 **Darf ein Unternehmen Health Care Professionals ein unlängst zugelassenes Produkt zur Bewertung gratis überlassen?**

Ja, aber das Unternehmen sollte dem Health Care Professionals Dokumentation zum Produkt geben, damit alle Verpflichtungen der Berichterstattung für Kostenrückerstattungszwecke erfüllt werden können.

53 **Angenommen, ein Health Care Professional hat vom Unternehmen ein Mehrwegprodukt zur Bewertung angefordert. Wie lange kann das Unternehmen dem Health Care Professional das Produkt kostenlos zur Verfügung stellen?**

Die Zeitspanne, die ein Health Care Professional zur Evaluierung eines Mehrwegprodukts erwartungsgemäß braucht, richtet sich nach der Häufigkeit der voraussichtlichen Verwendung, der Dauer des erforderlichen Trainings, der Anzahl der Mitarbeiter, die das Produkt bewerten müssen, die nötige Zeit zur Bewertung unterschiedlicher Produktfunktionen und andere Faktoren. Ein Unternehmen sollte dem Health Care Professional schriftlich mitteilen, dass es sich um ein Vorführprodukt handelt, das kostenlos zur Verfügung gestellt wird.

54 **Handelt es sich bei einem Vorführungs- oder Bewertungsprodukt, das Health Care Professionals kostenlos zur Verfügung gestellt wird, um ein Geschenk des Unternehmens?**

Nein. Vorführ- und Bewertungsprodukte gelten laut Abschnitt IX nicht als Geschenke.