

C L I F F O R D

C H A N C E

**HEALTHCARE COMPLIANCE
DIE PRAKTISCHE ANWENDUNG DES GELTENDEN RECHTS**

BVMED ONLINE-SCHULUNG
RECHTSANWALT DR. PETER DIENERS
16. APRIL 2024

INHALT



1. Kodizes der
Medizinprodukteindustrie –
Überblick



2. BVMed Kodex Medizinprodukte



3. MedTech Europe Code of
Ethical Business Practice



4. Sonderthema
Fortbildungssponsoring



5. Sonderthema Virtuelle
Veranstaltungen

KODIZES DER MEDIZINPRODUKTEINDUSTRIE I

VERBANDSKODIZES NATIONAL (ÜBERBLICK)

KODEX MEDIZINPRODUKTE

ERSTFASSUNG



- Unternehmensübergreifende Empfehlungen veröffentlicht vom BVMed und den Spitzenverbänden der Krankenkassen im Mai 1997
- Konzentration auf wesentliche Bereiche der Zusammenarbeit
- Orientierungshilfen für die Mitglieder
- Ethische Grundsätze für die Zusammenarbeit
- Keine direkte Regelung zu Sanktionen

1997

2000

NEUFASSUNG

2016

ERGÄNZUNG

2018
2020
2023



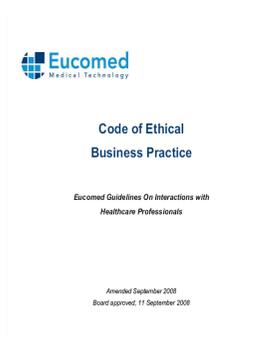
GEMEINSAMER STANDPUNKT DER VERBÄNDE

- Beteiligung von vielen Verbänden des Gesundheitswesens
- Verbandsübergreifende Empfehlungen für die Zusammenarbeit
- Starker Einfluss auf Dienstanweisungen vieler medizinischer Einrichtungen und Drittmittelrichtlinien der Bundesländer

KODIZES DER MEDIZINPRODUKTEINDUSTRIE II

VERBANDSKODIZES EUROPA (ÜBERBLICK)

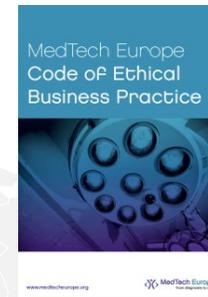
EUCOMED GUIDELINES ON INTERACTION WITH HCPS



- Setzt europäische Mindeststandards
- Konzentration auf wesentliche Bereiche der Zusammenarbeit zwischen Medizinprodukte-Unternehmen und HCP

2008

MEDTECH EUROPE CODE OF ETHICAL BUSINESS PRACTICE



- Verabschiedet im Dezember 2015
- Geltung für Mitglieder von Eucomed und EDMA
- Inkrafttreten stufenweise
- Aktualisierung aufbauend auf Eucomed Guidelines

2013

2016

2022

Q&A ON THE EUCOMED GUIDELINES ON INTERACTION WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS

- Veröffentlicht im April 2013
- Interpretationshilfen und Beispielfälle zur Anwendung der Guidelines in der Unternehmenspraxis



- Gültig ab März 2022
- Neue Q&A

DER KODEX MEDIZINPRODUKTE IM ÜBERBLICK I



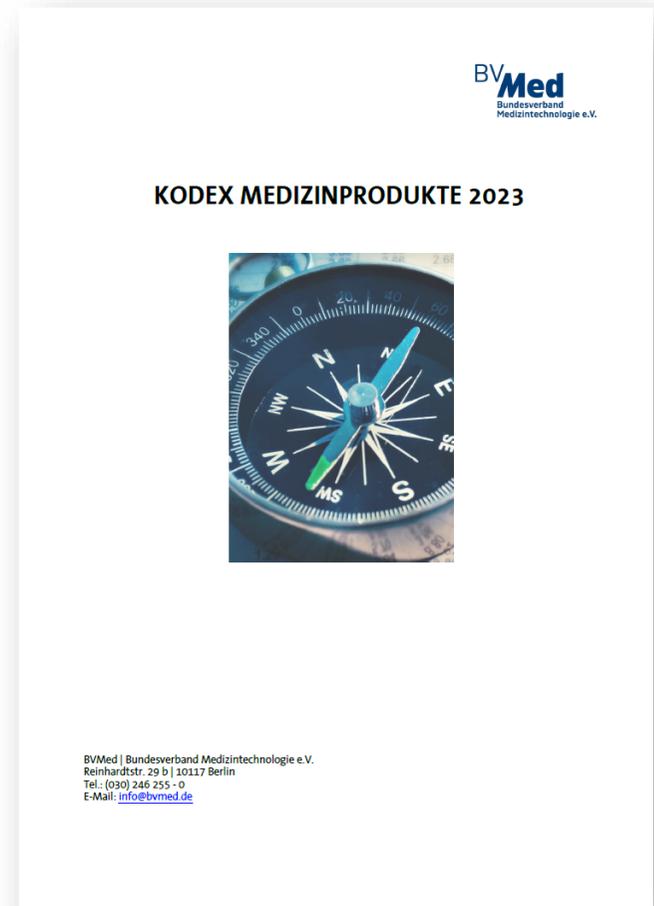
Inhalt und Anwendungsbereich

INHALTSÜBERSICHT

- Abschnitt 1 - Anwendungsbereich und Grundsätze
- Abschnitt 2 - Forschung und Entwicklung
- Abschnitt 3 - Informations- und allgemeine Beratungsleistungen
- Abschnitt 4 - Spenden, Geschenke und andere Sachzuwendungen
- Abschnitt 5 - Umsatzgeschäfte
- Abschnitt 6 - Schlussbestimmungen

EINBEZIEHUNG DER ANGEHÖRIGEN DER FACHKREISE IN DEN ADRESSATENKREIS

„Angehörige der Fachkreise sind Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Medizinprodukte verordnen, anwenden, benutzen oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.“



DER KODEX MEDIZINPRODUKTE IM ÜBERBLICK II



Jüngste Änderungen (18. April 2023)

1. NEU: § 2A VERANTWORTLICHKEIT FÜR DIE AUSWAHL UND DAS VERHALTEN DRITTER

- Verantwortung für Dritte, wenn diese beauftragt werden, Aktivitäten durchzuführen
- Hinwirkungspflicht auf Dritte, mit denen man zusammenarbeitet (etwa Joint Venture-Partner)
- Hinwirkungspflicht auf verbundene abhängige Unternehmen zur Einhaltung des Kodex

2. NEU: § 10 ABS. 2A SPENDEN

- Verpflichtung zur Einrichtung unabhängiger Entscheidungsprozesse zur Sicherstellung der Einhaltung des Trennungsprozesses bei Spendenvergaben
- Dokumentationserfordernisse

3. NEU: § 12 BEWIRTUNGEN

- Detaillierte Erläuterung des Erfordernisses der Sozialadäquanz (Abs. 1)
- HCCC kann Orientierungswerte im Hinblick auf Sozialadäquanz veröffentlichen (Abs. 2)

DER KODEX MEDIZINPRODUKTE IM ÜBERBLICK III



Spenden, Geschenke und Bewirtung

1. ZULÄSSIGKEIT VON SPENDEN NUR MIT ZUWENDUNGSBESCHEINIGUNG IM SINNE DES STEUERRECHTS („SPENDENQUITTUNG“)

- Zulässig: Spende zu wissenschaftlichen, mildtätigen oder Ausbildungszwecken
- Unzulässig: „Sozialspenden“, Spenden an natürliche Personen

2. GRUNDSÄTZLICHES VERBOT DER GEWÄHRUNG VON GESCHENKEN

- Zulässig: Geschenke zu besonderen Anlässen in sozialadäquatem Rahmen
- Zulässig: Produktwerbung unter Beachtung der (Wert-)Grenzen des § 7 HWG

3. ENGE GRENZEN FÜR BEWIRTUNG

- Anlass: interne Fortbildungsveranstaltung oder Arbeitsessen
- Angemessener und sozialadäquater Umfang
- Keine Bewirtung von Begleitpersonen
- Anlass des Arbeitsessens ist zu dokumentieren

DER KODEX MEDIZINPRODUKTE IM ÜBERBLICK IV



Vertragliche Zusammenarbeit

1. AUSWAHL DES VERTRAGSPARTNERS

- Fachliche/wissenschaftliche Qualifikation

2. SCHRIFTLICHER VERTRAG VOR AUFNAHME DER TÄTIGKEIT

- Eindeutige Festlegung von Leistung und Gegenleistung
- Klarer Nutzen für das Unternehmen muss erkennbar sein
- Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung („fair-market-value“)
- Musterverträge zu ausgewählten Kooperationsformen auf der BVMed-Webseite (<https://www.bvmed.de/de/recht/healthcare-compliance/mustervertraege>)

3. DIENSTHERRENGENEHMIGUNG IM KLINIKBEREICH

4. DOKUMENTATION DER ERBRACHTEN LEISTUNG

DER KODEX MEDIZINPRODUKTE IM ÜBERBLICK V



Fort- und Weiterbildung

1. BETEILIGUNG DES DIENSTHERRN

- Obligatorische Zustimmung des Dienstherrn bei Kostenübernahme
- Optionale Anzeige aus Transparenzgründen, wenn keine Kostenübernahme erfolgt

2. UNTERBRINGUNG UND BEWIRTUNG

- In angemessenem Rahmen
- Untergeordnete Bedeutung in Bezug auf fachbezogenen Zweck
- Keine Erstreckung auf Begleitpersonen

3. TAGUNGSORT UND DER TAGUNGSSTÄTTE

- Auswahl nach sachlichen Kriterien
- Ausnahmecharakter von Veranstaltungen im Ausland

4. INDIVIDUELLE UND INSTITUTIONELLE UNTERSTÜTZUNG WEITERHIN MÖGLICH

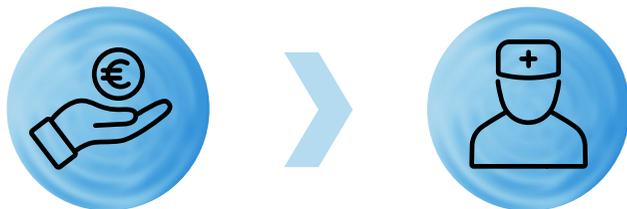
SONDERTHEMA I: AUSWIRKUNG DES MEDTECH EUROPE CODE AUF DAS FORTBILDUNGSSPONSORING



Formen der Förderung von Fort- und Weiterbildung

“DIREKTE FÖRDERUNG”

Mitgliedsunternehmen wählen medizinische Fachkräfte direkt aus und übernehmen die Kosten für eine externe Fort- oder Weiterbildungsveranstaltung.



Die finanzielle Unterstützung umfasst in den meisten Fällen Reise-, Unterkunfts- und Konferenzkosten der medizinischen Fachkraft.

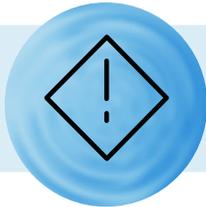
“AUSBILDUNGSZUWENDUNGEN”

Mitgliedsunternehmen gewähren diese Zuwendungen an Krankenhäuser, medizinische Fachgesellschaften oder Dritte, um so die medizinische Ausbildung zu unterstützen.



Dies beinhaltet auch Zuwendungen zur Unterstützung der Teilnahme von medizinischen Fachkräften an externen Weiterbildungsveranstaltungen. Der Empfänger der Zuwendung entscheidet, welche medizinische Fachkraft teilnimmt.

SONDERTHEMA II: AUSWIRKUNG DES MEDTECH EUROPE CODE AUF DAS FORTBILDUNGSSPONSORING



Änderung des MedTech Europe Code (Seit 2018)

“DIREKTE FÖRDERUNG”

Mitgliedsunternehmen wählen medizinische Fachkräfte direkt aus und übernehmen die Kosten für eine externe Fort- oder Weiterbildungsveranstaltung.



Die finanzielle Unterstützung umfasst in den meisten Fällen Reise-, Unterkunft- und Konferenzkosten der medizinischen Fachkraft.

“AUSBILDUNGSZUWENDUNGEN”



STRIKTERE REGELN

SONDERTHEMA III: AUSWIRKUNG DES MEDTECH EUROPE CODE AUF DAS FORTBILDUNGSSPONSORING



Was sagt der Kodex Medizinprodukte dazu?

§ 8 ABS. 2 NR. 1 A KODEX MEDIZINPRODUKTE (FORT- UND WEITERBILDUNG):

"Der europäische Medizinprodukteverband MedTech Europe schreibt in seinem "Code of Ethical Business Practice" (kurz: MedTech Code) vor, dass die Mitgliedsunternehmen seit dem 1. Januar 2018 keine direkte Unterstützung von Fachkreisangehörigen zur aktiven und passiven Teilnahme an externen Veranstaltungen mehr leisten dürfen.

Ebenso sollen die Kodizes seiner Mitgliedsverbände, darunter der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), eine derartige Möglichkeit ab dem 1. Januar 2020 nicht mehr vorsehen.

Obgleich die unmittelbare Kostenübernahme derzeit in Deutschland gesetzlich nicht verboten ist, sofern diese den im Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern beschriebenen Voraussetzungen folgt, wird dies nach diesem Kodex-Medizinprodukte nicht empfohlen."

SONDERTHEMA IV: VIRTUELLE VERANSTALTUNGEN



Virtuelle Veranstaltungen

1. ERSTE KERNFRAGE: LIEGT EIN VORTEIL VOR?

- Grundsatz: Jede wirtschaftliche Besserstellung, auf die kein Anspruch besteht.
- Bewertungsfrage ist nach Fair Market Value-Grundsätzen zu beantworten.
- Werden vergleichbare Veranstaltungen kommerziell angeboten und was kosten diese?
- Bei klassisch "internen" Veranstaltungsthemen regelmäßig kein Angebot am Markt identifizierbar.

2. ZWEITE KERNFRAGE: HANDELT ES SICH UM EINE INTERNE ODER EINE EXTERNE VERANSTALTUNG?

- Wenn Mitgliedsunternehmen selbst veranstaltet, liegt interne Veranstaltung vor.
- Wenn virtueller Kongress durch Drittveranstalter gegeben, liegt tendenziell eine externe Veranstaltung vor.

3. WENN INTERNE VERANSTALTUNG UND VORTEIL ZUGUNSTEN HCP GEBEN:

- Genehmigung des Dienstherrn hilft nur im Amtsträgerbereich.
- Ansonsten sollte aus Vorsichtsgründen kostenpflichtig angeboten werden.

SONDERTHEMA IV: VIRTUELLE VERANSTALTUNGEN



Virtuelle Veranstaltungen

WENN EXTERNE VERANSTALTUNG UND VORTEIL ZUGUNSTEN HCP GEBEN:

- Grundsätzlich nach Kodex unzulässig!
- Lösung nur über Educational Grant, d.h. Vereinbarung mit der Einrichtung und Zahlung an die Einrichtung.
- Steuerlich grundsätzlich als abzugsschädliches Geschenk zu werten, falls keine Spendenmöglichkeit gegeben.

WENN VORTEIL DER EINRICHTUNG ALS SACHVORTEIL ZUGEWANDT WIRD UND DIESE DEN TEILNEHMENDEN HCP AUSWÄHLT (VERGLEICHBAR DEM EDUCATIONAL GRANT) ...

- ... dürfte bei Beachtung der anderweitigen Kodexbestimmungen Zulässigkeit zu bejahen sein.**
- Steuerlich unter Umständen als betriebliches Geschenk mit Abzugsfähigkeit zu werten, falls keine Spendenmöglichkeit gegeben.

SONDERTHEMA V: PLURALITÄT IN DER ÖFFENTLICHEN FORTBILDUNG



Erwerb von CME-Punkten für die Teilnahme an der Veranstaltungen der Industrie

- § 8 Abs. 1 Nr. 3 Fortbildungsordnung der Bayerischen Landeskammer (seit 1. Januar 2021):
„Bei Fortbildungsveranstaltungen [der Industrie] wird vermutet, dass die Inhalte nicht frei von wirtschaftlichen Interessen sind.“
- Diese Vermutung ist in konkreten Antragsverfahren zur CME-Zertifizierung widerlegbar (Auskunft BLÄK)
- Ziffer 1.5.6 der Fortbildungsrichtlinie allerdings noch nicht geändert, wonach Pauschalausschluss vorgesehen
- Fortbildungsordnung BLÄK geht hier vor (Auskunft der BLÄK)
- Mit Blick auf das Kriterium „Freiheit von wirtschaftlichen Interessen“ sind die „Empfehlungen der BÄK zur ärztlichen Fortbildung zu berücksichtigen“

ANSPRECHPARTNER

Neu

Erschienen: 01.06.2022

Dieners

Compliance im Gesundheitswesen

Handbuch zur Kooperation von Ärzten, Industrie und Patienten

Handbuch

Buch, Hardcover (In Leinen)

4. Auflage, 2022

XXXVIII, 980 S. mit 29 Abbildungen.

C.H.BECK. ISBN 978-3-406-65692-7

Format (B x L): 16,0 x 24,0 cm

Gewicht: 1425 g



Produktbeschreibung

Die ideale Orientierungshilfe bei allen Compliance-Fragen.

Vorteile auf einen Blick

- praxisorientierte Darstellung
- klare Angaben zur Zulässigkeit und Unzulässigkeit von Formen der Zusammenarbeit
- berücksichtigt die maßgebliche Spruchpraxis

Das praxistaugliche Handbuch

gibt Antworten auf alle wesentlichen Rechtsfragen bezüglich des **Verhältnisses von Pharma- und Medizinprodukteunternehmen zu Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen**. Es erläutert die rechtlichen und steuerlichen Rahmenbedingungen und kommentiert die weiteren Kodices zur Zusammenarbeit mit Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen sowie die Verfahrensordnung des FSA einschließlich deren aktueller Spruchpraxis. Zudem ist das Werk eine unverzichtbare Orientierungshilfe beim Aufbau eines effektiven Compliance-Managements für eine risikofreie Kooperation von Unternehmen mit Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen.

Die 4. Auflage

erläutert erstmals den neuen **Transparenzkodex der »Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA)«**. Neu aufgenommen wird auch ein Kapitel über den Datenschutz.



DR. PETER DIENERS

REGIONAL MANAGING PARTNER
GERMANY

T +49 211 4355 5468

M +49 1712278499

E peter.dieners

@cliffordchance.com

C L I F F O R D
C H A N C E

Clifford Chance, Junghofstraße 14, 60311 Frankfurt am Main

© Clifford Chance 2023

Clifford Chance Partnerschaft mit beschränkter Berufshaftung von Rechtsanwälten, Steuerberatern und Solicitors · Sitz: Frankfurt am Main · AG Frankfurt am Main PR 2669

Die nach § 5 TMG und §§ 2, 3 DL-InfoV vorgeschriebenen Informationen finden Sie unter: www.cliffordchance.com/deuregulatory

WWW.CLIFFORDCHANCE.COM