

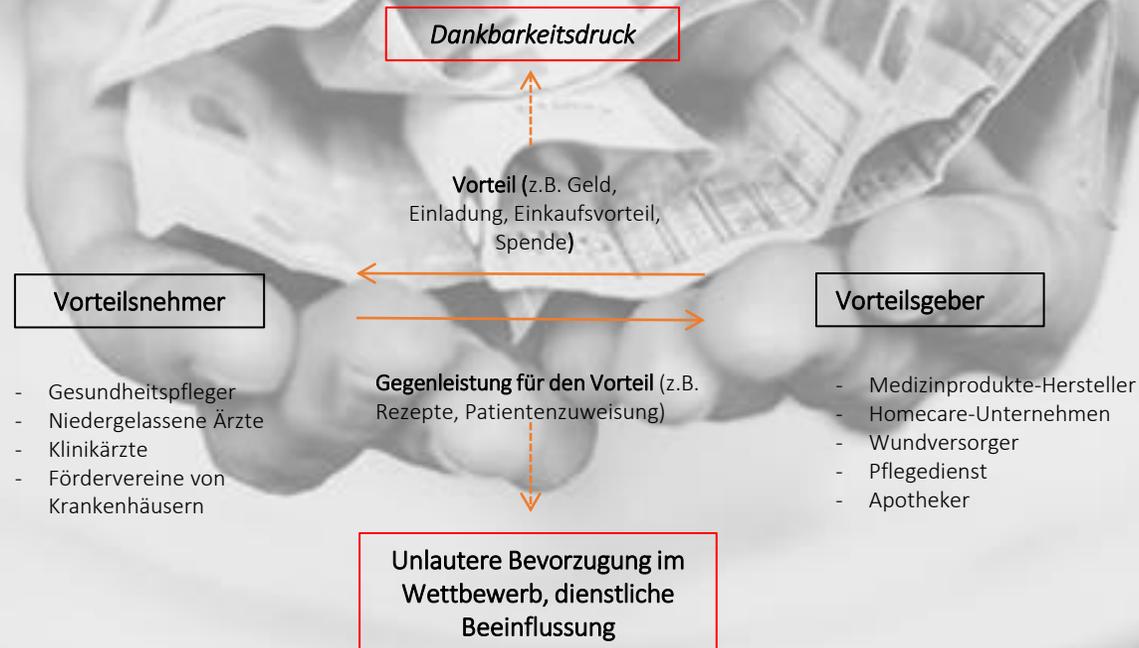
**BVMED**  
**HEALTHCARE COMPLIANCE SCHULUNG**

**Rechtsanwältin Christiane Döring**  
**am 6. Mai 2025**

## AGENDA

- I. COMPLIANCE „LEICHT GEMACHT“ – KORRUPTION VERMEIDEN**
- II. BVMED-KODEX IM VERGLEICH ZU WEITEREN INDUSTRIE-KODIZES**
- III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE**
- IV. BEISPIELE AUS DER PRAXIS**
- V. PRAKTISCHE UMSETZUNGSHILFEN**

## I. COMPLIANCE „LEICHT GEMACHT“ – KORRUPTION VERMEIDEN



## I. COMPLIANCE „LEICHT GEMACHT“- KORRUPTION VERMEIDEN

### Die COMPLIANCE-Grundprinzipien - § 3 BVMed-Kodex Medizinprodukte

- **Trennungsprinzip:** Entgeltliche oder unentgeltliche **Zuwendungen** dürfen nur eingeschränkt und unabhängig von Beschaffungsentscheidungen gewährt werden.
- **Transparenz- / Genehmigungsprinzip:** Jede entgeltliche oder unentgeltliche Zuwendung muss **offengelegt** werden. Alle Leistungen an eine medizinische Einrichtung, einen angestellten Arzt oder an einen Mitarbeiter im Gesundheitswesen müssen dem Arbeitgeber mitgeteilt, schriftlich fixiert und **genehmigt** werden.
- **Dokumentationsprinzip:** Alle Leistungen müssen **schriftlich** festgehalten werden. In schriftlichen Vereinbarungen wird detailliert beschrieben, welcher Art die Zuwendung ist, welchen Zweck sie hat und welche Leistungen konkret erbracht werden. Bei laufend zu erbringende Leistungen sind die Arbeitsergebnisse **regelmäßig** zu **dokumentieren**
- **Äquivalenzprinzip:** Leistungen und Gegenleistungen müssen in einem **angemessenen Verhältnis** stehen. Dabei müssen die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und der medizinischen Notwendigkeit beachtet werden.
- **Prinzip der Bargeldlosigkeit**

## **II. BVMED-KODEX MEDIZINPRODUKTE IM VERGLEICH ZU WEITEREN INDUSTRIE-KODIZES**

## II. BVMed-Kodex Medizinprodukte im Vergleich zu weiteren Industrie-Kodizes

### Zielsetzung BVMed-Kodex Medizinprodukte:

- **BVMed-Kodex:**
  - **Verhaltensregeln** basierend auf Gesetzen, Rechtsprechung und Berufsrecht.
  - Ethische Grundsätze und Erläuterung der **aktuellen Gesetzeslage** in Deutschland in praxisnaher Darstellung, ohne über die gesetzlichen Vorgaben hinaus zu gehen; dies gehört zur Selbstbestimmung der Unternehmen in ihren eigenen Verhaltenskodizes.
  - **Konfliktlösungsverfahren** durch das Healthcare Compliance Committee statt Sanktionierung.
  - Indizielle Wirkung bei Beurteilung unterschiedlicher Fallkonstellationen der **Rechtsprechung**.
- **MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (kurz: MedTech Code):**
  - Der BVMed-Kodex setzt die Verhaltensregeln des MedTech Europe in Deutschland um.
  - Soweit der MedTech Code bei dem **Sponsoring von Veranstaltungen** über das deutsche Recht hinausgeht, hat der BVMed dies kenntlich gemacht und empfiehlt eine Vorgehensweise entsprechend der Regelungen des MedTech Code.

## II. BVMed-Kodex Medizinprodukte im Vergleich zu weiteren Industrie-Kodizes

### Zielsetzung BVMed-Kodex Medizinprodukte:

- **„Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“ (29.09.2000):**
  - verbandsübergreifender **„Meilenstein“** zur Kooperation von Industrie, medizinischen Einrichtungen und Klinikärzten.
  - getragen von AG der wissenschaftl.-medizin. Fachgesellschaften, BV Arzneimittelhersteller, BVMed, BPI, Deutsche KH-Apotheker, DKG, VFA und weiteren.
  - Hinweise sowie das gemeinsame Verständnis, unter welchen Voraussetzungen bestimmte Kooperationsformen als compliant und rechtlich zulässig erachtet werden.
  - **Kritikpunkt:** nach über 20 Jahren novellierungsbedürftig, insbesondere wegen nachfolgender Gesetzesänderungen und Rechtsprechung.
- **Initiative MedTech-Kompass (seit 2008)**
  - Hier wird vom BVMed zu Kodex-konformen Verhalten informiert und es werden **Musterverträge** zur Verfügung gestellt.

## **III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE**

### III. BVMed-Kodex: Normen und Inhalte

#### Unterstützung der Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen: § 8 des BVMed-Kodex

- **Externe Fortbildungsveranstaltungen (fremdorganisiert, Kongresse, Konferenzen):**
  - Der BVMed-Kodex empfiehlt – in Anlehnung an das Verbot des europäischen MedTech Code: keine direkte finanzielle Unterstützung der **aktiven oder passiven Teilnahme** von Fachkreisangehörigen an Fortbildungsveranstaltungen mehr.
  - Stattdessen: indirekte Unterstützungszahlungen in Form von sog. „**Educational Grants**“; diese Zahlungen werden an die medizinische Einrichtung oder Gesundheitsorganisation gezahlt, bei denen die Ärzte angestellt sind und die dann das Geld weiterreichen.
  - **Voraussetzungen** für Educational Grants (= Geldspende mit Zusatzvoraussetzungen):
    - (1) schriftliche Vereinbarung mit der medizinischen Einrichtung/ Gesundheitsorganisation.
    - (2) Reisekosten (nicht: Erste-Klasse-Flugtickets).
    - (3) Notwendige Übernachtungskosten.
  - Bei Abweichung von dieser Empfehlung: ausdrückliche **Einzelfallgenehmigung** des jeweiligen Dienstherrn des Arztes einholen.

### III. BVMed-Kodex: Normen und Inhalte

#### Unterstützung der Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen: § 8 des BVMed-Kodex

- **Interne Fortbildungsveranstaltungen (eigenorganisiert, Produktschulung):**
  - Hier ist eine individuelle Kostenübernahme direkt zugunsten des Teilnehmers möglich.
  - Es ist eine Genehmigung des Dienstherrn des Teilnehmers schriftlich einzuholen.
  - Bei **aktiver Teilnahme** (d.h. als Referent oder Moderator) sind folgende Voraussetzungen einzuhalten (siehe auch BVMed-Musterverträge, **Referentenvertrag**):
    - (1) schriftliche Vereinbarung mit dem Teilnehmer.
    - (2) Reisekosten (nicht: Erste-Klasse-Flugtickets).
    - (3) Notwendige Übernachtungskosten.
    - (4) Bewirtung in angemessenem Rahmen.
    - (5) Angemessenes Honorar.
  - Bei **passiver Teilnahme** gelten dieselben Voraussetzungen (außer 5, statt 1 Einladungsschreiben); angemessene Bewirtung allerdings nur, wenn die interne Veranstaltung unabhängig von einem Kongress stattfindet.

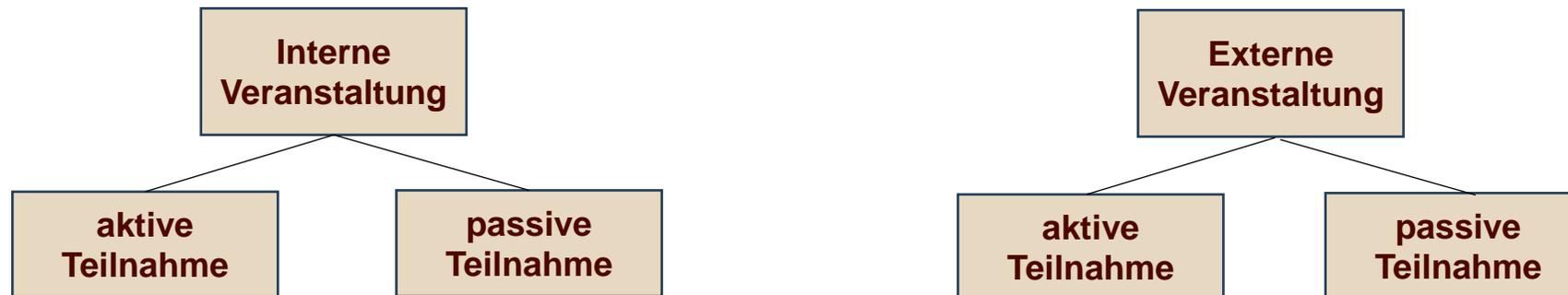
### III. BVMED-Kodex: Normen und Inhalte

#### Unterstützung der Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen: § 8 des BVMed-Kodex

- **Nicht übernahmefähige Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:**
  - Finanzierung oder Organisation von Unterhaltungs- und Freizeitprogramme.
  - Bewirtungen außerhalb der Veranstaltung.
  - Auswahl von Luxustagungsorten/ Tagungsorten mit hohem Freizeitwert.
  - Auswahl von Luxushotels für die Unterbringung.
  - Kosten für private Anschlussreisen/ Begleitpersonen.
- **Einschränkungen für die Teilnahme an Auslandsveranstaltungen**
- **Praxis-Tipp:** Wenden Sie gedanklich die **Compliance-Grundprinzipien** an. Dann sind Sie auch hier auf der sicheren Seite! Ein Referentenvertrag darf beispielsweise nicht dazu genutzt werden, auf Beschaffungsentscheidungen Einfluss zu nehmen (**Trennungsprinzip!**).

### III. BVMED-Kodex: Normen und Inhalte

#### Fortbildungs-Förderung im Überblick:



#### Notwendige Voraussetzungen:

Dienstherrengenehmigung (intern) bzw. Educational Grant (extern)

Schriftlicher Vertrag (aktiv) bzw. schriftliche Einladung (passiv)

Notwendige Reisekosten und notwendige Übernachtungskosten

Angemessenes Honorar für Vorträge (aktiv)

#### Unzulässig:

Finanzierung oder Organisation von Rahmenprogrammen

Bewirtung außerhalb der Veranstaltung

Luxusmerkmale beim Tagungsort oder Tagungshotel

Kostenübernahme von Begleitpersonen oder Anschlussreisen

### III. BVMED-Kodex: Normen und Inhalte

#### Sponsoring und Werbung auf Veranstaltungen, siehe auch BVMed-Musterverträge:

- **Definition Sponsoring:** wenn ein Unternehmen die Durchführung einer Veranstaltung durch einen finanziellen Beitrag unterstützt und als Gegenleistung imagefördernde Werbeaktivitäten im Zusammenhang mit der Veranstaltung entfalten darf.
- **Voraussetzungen:**
  - Veranstaltung, die **wissenschaftlichen Zwecken** der Aus- und Weiterbildung dient.
  - Die **Reichweite/ Öffentlichkeitswirkung** muss für die Höhe des Sponsoringbetrages angemessen sein.
  - Das **Interesse des Unternehmens** an der Präsentation auf der geförderten Veranstaltung muss nachvollziehbar sein, insbesondere muss ein Bezug zu Produkten und Tätigkeitsinhalten bestehen.
  - Die **Vergütung**, beispielsweise Standgebühr, muss im **angemessenen Verhältnis** („Fair-Market-Value“) zu dem Umfang der Werbemöglichkeit stehen (erhöht beispielsweise als Exklusiv-Sponsor, an prominenter Stelle, in angemessener Standgröße).
  - Die näheren Details sollten in einem **Sponsoring- und Werbevertrag** geregelt werden.

### III. BVMED-Kodex: Normen und Inhalte

#### Gewährung von Geschenken und Sachzuwendungen: §11 des BVMed-Kodex

- **Geschenke und andere Sachzuwendungen an Ärzte und sonstige Fachkreisangehörige sind grundsätzlich unzulässig.**
- **Ausnahmen von dem Geschenke-Verbot:**
  - Werbegaben von geringem Wert, die als solche gekennzeichnet sind oder geringwertige Kleinigkeiten (vergleiche auch § 7 HWG).
  - Geschenke zu besonderen Anlässen wie Dienstjubiläum, Praxiseröffnung (Sozialadäquanz) und
  - zur Verwendung in der beruflichen Praxis, den Patienten nützend oder der Weiterbildung dienend.
  - Einhaltung berufsrechtlicher (§ 32 MBO-Ä) und unternehmensinterner Vorgaben (ggf. Einholung einer Dienstherrengenehmigung).
- **Praxis-Tipp:** Legen Sie unternehmensintern klare Regeln für die Gewährung und den Erhalt von Geschenken fest!

### III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE

#### Bewirtungen: § 12 des BVMed-Kodex

- **Bewirtungen von Fachkreisangehörigen sind nur sehr eingeschränkt zulässig:**
  - bei internen Fortbildungsveranstaltungen.
  - in Form eines Arbeitsessens.
  - Einhaltung der Sozialadäquanz und Angemessenheit, orientiert an „*Anlass, Ort, Stellung, Funktion des Bewirteten*“; „*Gepflogenheiten der Höflichkeit*“.
  - Keine Bewirtung von Begleitpersonen.
- **Orientierungsgrößen:**
  - BVMed: aktuell 75,- € (Betrag nicht im Kodex).
  - FSA-Kodex: aktuell 60,- €.
- **Praxis-Tipp:** Legen Sie auch hier interne Regeln fest. Die Überschreitung der Orientierungsgrößen bedeutet nicht automatisch dass die Einladung zum Arbeitsessen unzulässig ist, aber auch hier gilt das Luxusverbot. Es ist außerdem darauf zu achten, dass der Austausch zu beruflichen Themen im Vordergrund steht und auch möglich ist!

### III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE

#### Spenden: § 10 des BVMed-Kodex – Spende - Checkliste compliant spenden

- Handelt es sich um eine einseitige Leistungsbeziehung?
- Wird mit der Zahlung ein gemeinnütziger Zweck verfolgt?
- Sind Spendengewährung/ Spendeneinwerbung und Beschaffungs-/ Verordnungsentscheidung klar voneinander getrennt?
- Liegt eine Dienstherrengenehmigung/ Dienstherreninformation vor?
- Kommt die Zahlung der Einrichtung, Stiftung oder Organisation zugute?
- Ist das Empfängerkonto eindeutig der Einrichtung zuzuordnen?
- Ist der Empfänger berechtigt, eine Zuwendungsbescheinigung im Sinne des Steuerrechts schriftlich auszustellen?
- **Praxis-Tipp:** Sind alle Fragen mit ja zu beantworten, darf gespendet werden!

### III. RECHTLICHE NORMEN BVMED-KODEX

#### Beraterverträge: §§ 6 und 9 des BVMed-Kodex

- **Beraterverträge mit Ärzten oder sonstigen Fachkreisangehörigen sind unter folgenden Voraussetzungen zulässig:**
  - Fachlich-wissenschaftliche Qualifikation des Beraters.
  - Legitimes Interesse des beratenen Unternehmens (Produkt-/ Unternehmensbezug).
  - Angemessenheit der Vergütung.
  - Fortlaufende Dokumentation der Leistungsinhalte und aufgewendete Zeiten.
  - Eindeutige Festlegung von Leistungsinhalten und Gegenleistung.
  - Dienstherrengenehmigung bei angestellten Ärzten/ Fachkreisangehörigen.
- **Praxis-Tipp:** Denken Sie daran, sich Zwischenberichte, Besprechungsprotokolle und Zeitaufstellungen des Beraters geben zu lassen und regelmäßig den Mehrwert für Ihr Unternehmen zu hinterfragen!

## **IV. BEISPIELE AUS DER PRAXIS**

## IV. BEISPIELE AUS DER PRAXIS

### Fallstricke vermeiden:

- **Ärztliche Empfehlungen korrekt aussprechen:** Patientenwahlfreiheit muss stets beachtet werden. Patienten dürfen (und sollen) vom Arzt beraten und informiert, aber nicht gesteuert werden. §§ 299a/b StGB; 31 MBO-Ä; 73 Abs. 7 SGB V, 128 Abs. 2 S. 3 SGB V. Es empfiehlt sich eine schriftliche Dokumentation in der Patientenakte.
- **Nur Leistungen bezahlen:** keine Kickback-Zahlungen als offene oder versteckte „Zuweiser-Prämien“ an zuweisende Ärzte leisten oder – aus Arztsicht - sich von Apotheken oder sonstigen Leistungserbringern gewähren lassen. §§ 263/ 266/ 299a/b StGB; 31 MBO-Ä; 73 Abs. 7 SGB V, 128 Abs. 2 S. 3 SGB V.
- **Auswahl der Kooperationsapotheken:** Patientenwahlfreiheit muss auch bei der Kooperation mit Apotheken beachtet werden. Patienten müssen hierzu neutral informiert und sowohl bei der Verordnung als auch bei der Lieferung des Arzneimittels einbezogen werden. §§ 263 StGB, 11 ApoG. Schriftliche Patientenerklärungen, respektive Patientenaufträge, sind einzuholen.

## IV. BEISPIELE AUS DER PRAXIS

### Fallstricke vermeiden:

- **Vertragsinhalte sind compliant zu gestalten:** Leistungsumfang oder Laufzeit sollten bei tatsächlichen Veränderungen in den schriftlichen Verträgen angepasst werden.
- **Keine Depothaltung:** Notfalldepots sind nur sehr eingeschränkt möglich und anhand der Empfehlung des GKV Spitzenverbandes Bund zu überprüfen (siehe § 128 SGB V).
- **„Compliant“ Spenden:** Spenden an Institutionen, nicht an Einzelpersonen. Gemeinnützige Zwecke fördern. Trennung vom Umsatzgeschäft. Zur unternehmensinternen Dokumentation sollte ein Spendenfreigabe-Formular entwickelt und verwendet werden.

## **V. PRAKTISCHE UMSETZUNGSHILFEN**

### III. PRAKTISCHE UMSETZUNGSHILFEN

#### Vermeidung von Haftungsrisiken aus Compliance-Verstößen

- Gesunder Menschenverstand + Vermeidung von Dankbarkeitsdruck
- Einhaltung der Compliance-Prinzipien
- BVMed-Kodex + Musterverträge-Sammlung
- Installierung eines Compliance-Management-Systems, BVMed Compliance-Standard
- Funktion des Compliance Officer, intern oder extern
- Installierung eines Hinweisgebersystems, intern oder extern durch Vertrauensanwalt/  
Ombudsperson

**Praxis-Tipp:** Nutzen Sie die vorgenannten Kontroll-Fragen und „Werkzeuge“, um Ihren Arbeitsalltag compliant zu gestalten.



# KONTAKT

RECHTSANWÄLTIN  
CHRISTIANE DÖRING

Hagener Allee 50, 22926 Ahrensburg  
Tel. +49 (0) 173 2010175  
[c.doering@doering-rechtsanwalt.de](mailto:c.doering@doering-rechtsanwalt.de)

© Kanzlei Döring