RECHTSANWÄLTIN CHRISTIANE DÖRING
WIRTSCHAFTS- UND GESUNDHEITSRECHT . GESUNDHEITSMARKTEXPERTIN

BVMED
HEALTHCARE COMPLIANCE SCHULUNG
DIE PRAKTISCHE ANWENDUNG DES GELTENDEN RECHTS

Rechtsanwältin Christiane Döring
am 17. November 2026

AGENDA

DIE PRAKTISCHE ANWENDUNG DES GELTENDEN RECHTS

I. COMPLIANCE „LEICHT GEMACHT“ – KORRUPTION VERMEIDEN

II. BVMED-KODEX IM VERGLEICH ZU WEITEREN INDUSTRIE-KODIZES

III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE

IV. COMPLIANCE-KOMPASS – PRAXIS-FALLEN ERKENNEN & LÖSEN

V. COMPLIANCE PRAKTISCH UMSETZEN & HAFTUNG VERMEIDEN

I. Einstiegsfall: Einladung zum Porsche-Cup

Dr. Meyer ist ein renommierter Augenarzt und verwendet in seiner Praxis die Intraokularlinsen des Herstellers A und des Herstellers B in etwa gleichen Mengen.

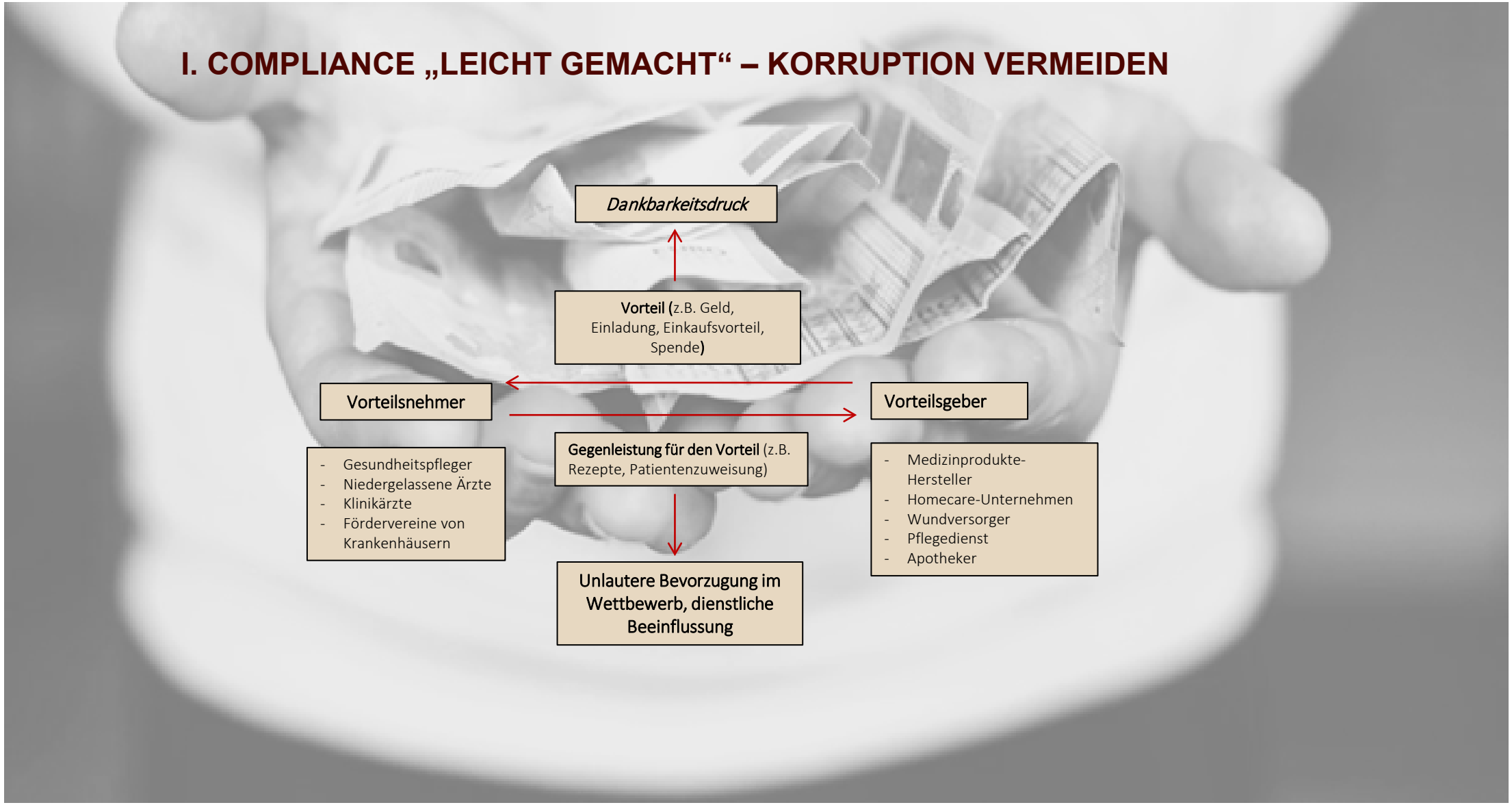
Was viele wissen: Dr. Meyer ist leidenschaftlicher Porsche-Fan. Sein Traum ist es, einmal dem Porsche-Cup am Nürburgring hautnah zu erleben – inklusive Zugang hinter die Kulissen. Eines Tages erfüllt ihm der Hersteller A diesen Wunsch. Er lädt Dr. Meyer und seine Ehefrau zu einem exklusiven Rennwochenende am Nürburgring ein. Gemeinsame Zeit im Fahrerlager, spannende Rennen, ein persönlicher Austausch zum Rennsport und darüber hinaus - ein unvergessliches Erlebnis für beide Motorsport-Kenner.

Nach diesem Wochenende intensiviert sich die Zusammenarbeit zwischen Arzt und dem Hersteller A spürbar. Dessen Intraokularlinsen werden zunehmend eingesetzt. Die Produkte des Unternehmens B spielen plötzlich kaum noch eine Rolle.

Das gesamte Wochenende kostete etwa 3.000,- EUR pro Person.

Gelungenes Beziehungsmanagement oder gibt es hier bereits ein Compliance-Risiko?

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.
- ***Ergänze: Prinzip der Bargeldlosigkeit***

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

II. BVMED-KODEX im Vergleich zu weiteren INDUSTRIE-KODIZES

Zielsetzung BVMed-Kodex

- **BVMed-Kodex (seit 1997):**
  - **Ergänzende 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; denn 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 Code 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 im Vergleich zu weiteren INDUSTRIE-KODIZES

Zielsetzung BVMed-Kodex

- **„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) und BVMed Healthcare Compliance Committee-Aktivitäten**
  - Es wird zu Kodex-konformen Verhalten informiert und es werden Handlungsempfehlungen gegeben.
  - Es werden **Musterverträge** zur Verfügung gestellt.

III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE

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 und Normen:**
  - BVMed: aktuell 75,- € (Betrag nicht im Kodex). § 7 HWG, § 32 Abs. 1 MBO-Ä.

- **Praxis-Tipp:** Legen Sie unternehmensinterne Regeln fest. Es ist darauf zu achten, dass der Austausch zu beruflichen Themen im Vordergrund steht, anlässlich dessen eine Bewirtung möglich ist (keine Erlebnisgastronomie). Eine Überschreitung der Orientierungsgröße kann ausnahmsweise zulässig sein (z.B. in teuren Städten oder während einer Großveranstaltung). Eine Dienstherrengenehmigung sollte bei angestellten Fachkreisangehörigen eingeholt werden. Anlass und Inhalt des Treffens sind zu dokumentieren. **Transparenz- und Dokumentationsprinzip**.

III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE – GESCHENKE UND SACHZUWENDUNGEN

§ 11 des BVMed-Kodex

- **Geschenke und andere Sachzuwendungen an Ärzte und sonstige Fachkreisangehörige sind grundsätzlich unzulässig.**
- **Ausnahmen von dem Geschenke-Verbot und Normen:**
  - Geschenke zu besonderen Anlässen wie Dienstjubiläum, Praxiseröffnung (Sozialadäquanz) und
  - zur Verwendung in der beruflichen Praxis, den Patienten nützend oder der Weiterbildung dienend.
  - Einhaltung gesetzlicher, berufsrechtlicher (§ 32 Abs. 1 MBO-Ä) und unternehmensinterner Vorgaben.
  - Bei Produktbezug: Werbegaben von geringem Wert, die als solche gekennzeichnet sind oder geringwertige Kleinigkeiten (vgl. auch § 7 HWG).

- **Praxis-Tipp:** Legen Sie auch hier unternehmensintern klare Regeln für die Gewährung und den Erhalt von Geschenken fest. Für Geschenke an angestellte Fachkreisangehörige sollte eine Dienstherrengenehmigung eingeholt werden. **Transparenz- und Dokumentationsprinzip**.

III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE - SPENDEN

§ 10 des BVMed-Kodex

- 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 der Checkliste mit ja zu beantworten, darf gespendet werden. Das zuwendende Unternehmen sollte die Spende dokumentieren. **Transparenz- und Dokumentationsprinzip**.

III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE - SPONSORING

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 auf einer Veranstaltung, muss im **angemessenen Verhältnis** („**Fair-Market-Value**“) zum Umfang der Werbemöglichkeit stehen (erhöht als Exklusiv-Sponsor, an prominenter Stelle, in angemessener Standgröße). **Äquivalenzprinzip**.
  - Die näheren Details sollten in einem **Sponsoring- und Werbevertrag** geregelt werden.

III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE - BERATERVERTRÄGE

§ 6 und § 9 des BVMed-Kodex & BVMed-Musterverträge

- **Beraterverträge & Referentenverträge 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.
  - Dokumentation der Leistungsinhalte und aufgewendete Zeiten.
  - Eindeutige Festlegung von Leistungsinhalten und Gegenleistung.
  - Dienstherrengenehmigung bei angestellten Ärzten/ Fachkreisangehörigen.

- **Praxis-Tipp:** Lassen Sie sich Zwischenberichte, Besprechungsprotokolle und Zeitenaufstellungen des Beraters geben und hinterfragen Sie regelmäßig den Mehrwert für Ihr Unternehmen**. Äquivalenz- und Dokumentationsprinzip**.

III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE – FORT-UND WEITERBILDUNG

§ 8 des BVMed-Kodex: Interne Veranstaltungen

- **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 die entsprechenden Voraussetzungen (statt Vereinbarung schriftliche Einladung; mangels Beitrags kein Honorar); angemessene Bewirtung allerdings nur, wenn die interne Veranstaltung unabhängig von einem Kongress stattfindet (dann intern).

III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE – FORT-UND WEITERBILDUNG

§ 8 des BVMed-Kodex: Externe Veranstaltungen

- **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.
  - 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 – FORT-UND WEITERBILDUNG

§ 8 des BVMed-Kodex: nicht übernahmefähige Leistungen

- **Nicht übernahmefähige Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:**
  - Finanzierung oder Organisation von Unterhaltungs- und Freizeitprogrammen.
  - Bewirtungen außerhalb der Veranstaltung.
  - Auswahl von 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 auch hier die **Compliance-Grundprinzipien** an. Dann sind Sie auf der sicheren Seite! Eine Einladung zur Fortbildung darf beispielsweise nicht dazu genutzt werden, auf Beschaffungsentscheidungen Einfluss zu nehmen. **Trennungsprinzip**.

III. BVMED-KODEX: NORMEN UND INHALTE – FORT-UND WEITERBILDUNG

Fortbildungs-Förderung im Überblick:



Notwendige Voraussetzungen:

- Dienstherrengenehmigung (intern) bzw. Educational Grant (extern)
- Notwendige Reisekosten und notwendige Übernachtungskosten
- Schriftlicher Vertrag (aktiv) bzw. schriftliche Einladung (passiv)
- Angemessenes Honorar für Vorträge (aktiv)

Unzulässig:

- Finanzierung oder Organisation von Rahmenprogrammen
- Luxusmerkmale beim Tagungsort oder Tagungshotel
- Bewirtung außerhalb der Veranstaltung
- Kostenübernahme von Begleitpersonen oder Anschlussreisen

IV. PRAXIS-FALLEN VERMEIDEN

IV. Compliance-Kompass – Praxis-Fallen erkennen & lösen

Typische Praxis-Fallen:

- **Keine Prämie für Patienten:** §§ 263/ 266/ 299a/b StGB; § 31 MBO-Ä; §§ 73 Abs. 7 SGB V/ 128 Abs. 2 S. 3 SGB V. **Praxis-Tipp:** keine Zahlungen als offene oder versteckte „Zuweiser-Prämien“ von sonstigen Leistungserbringern an zuweisende Ärzte leisten. **Äquivalenzprinzip**.
- **Ärztliche Empfehlungen rechtssicher 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. **Praxis-Tipp:** Es empfiehlt sich eine schriftliche Dokumentation in der Patientenakte. **Dokumentationsprinzip**.
- **Keine unzulässigen Absprachen mit Apothekern:** (1) Patientenwahlfreiheit bei Rezepthandling + bei der Lieferung von Arzneimitteln. (2) Unabhängigkeit des Apothekers. (3) Wohnortnahe Versorgung. (4) Medizinische Gründe. § 11 Abs. 1 ApoG, § 263 StGB. **Praxis-Tipp:** Schriftlicher Patientenauftrag + **Dokumentationsprinzip**. → *LG Nürnberg-Fürth Beschluss vom 19.12.2022 12 Qs 65/22* (Rezeptmanagement), in der Reichweite und Rechtsfolge des § 11 ApoG rechtlich streitig.

IV. Compliance-Kompass – Praxis-Fallen erkennen & lösen

Typische Praxis-Fallen:

- **Compliance beginnt im Vertrag:** Veränderungen zu Leistungsinhalten, Vergütung oder Laufzeit sollten bei tatsächlichen Veränderungen immer auch in den schriftlichen Verträgen angepasst werden. **Dokumentationsprinzip**.
- **„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. **Dokumentationsprinzip**.
- **Keine Depothaltung:** Abgabe von Hilfsmitteln über Depots ist nur sehr eingeschränkt zur Notfallversorgung zulässig. Beachte § 128 SGB V. **Praxis-Tipp:** Liste des GKV-Spitzenverbandes Bund heranziehen. Aber: Die Liste ist nicht abschließend.

Liste des GKV-Spitzenverbandes

Spitzenverband

Hinweise des

GKV-Spitzenverbandes der Krankenkassen

zur Umsetzung des § 128 Absatz 1 SGB V

(Hilfsmittelabgabe über Depots)

Untergruppe/-art des Hilfsmittel-verzeichnisses	Bezeichnung der Untergruppe/-art	Anmerkungen
05.11.01.0	Rippenbruchbandagen	Angesichts der Umgruppierung verschiedener Bandagen in die Produktgruppe „Orthesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses werden weitere Bandagen unter den Produktuntergruppen/-arten der Produktgruppe 23 genannt (s. u.).
10.50.02.0	Unterarmgehstützen	
10.50.02.1	Unterarmgehstützen mit anatomischem Handgriff	
10.50.03.0	Achselstützen	
15.25.15	Ballonkatheter sowie der im Notfall ggf. erforderliche Beutel	Voraussetzung ist, dass keine entsprechenden Sprechstundenbedarfsregelungen bestehen.
17.06.01 bis 17.06.04	Kompressionsstrümpfe und –strumpfhosen sowie evtl. im Notfall erforderliches Zubehör	Es kann sich um einen Notfall handeln, wenn die Produkte z. B. unmittelbar postoperativ benötigt werden und die konkrete Produktauswahl erst nach der Operation möglich ist, insbesondere nach einem Venenstripping
23.02.01	Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung	
23.03.01.0	Fußlagerungsorthesen	
23.04.01	Knieorthesen zur Immobilisierung	
23.06.01	Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung	
23.07.01	Daumenorthesen zur Immobilisierung	
23.07.02	Handorthesen zur Immobilisierung	
23.08.01	Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung	
23.09.01	Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung	
23.10.01	Armorthesen zur Immobilisierung	
23.12.01	HWS-Orthesen zur Immobilisierung	
23.12.03	HWS-Orthesen zur Stabilisierung	
23.14.01	LWS-Orthesen zur Immobilisierung	
23.15.01	WS-Orthesen zur Immobilisierung	
25.21.55.2	Verbandschalen, auch als Medikamententräger	
27.17.04.0	Shunt-Ventile (sog. Stimmprothesen)	

V. COMPLIANCE PRAKTISCH UMSETZEN & HAFTUNG VERMEIDEN

III. COMPLIANCE PRAKTISCH UMSETZEN & HAFTUNG VERMEIDEN

Vom Wissen zum Handeln: Compliance im Alltag

- Einhaltung der **BVMed-Compliance-Grundprinzipien**
- **BVMed-Kodex** & **BVMed-Musterverträge-Sammlung**
- **Compliance-Verantwortlicher**, intern oder extern
- **Hinweisgebersystem**, intern oder extern
- Installierung eines **Compliance-Management-Systems**, BVMed-Compliance-Standard

- **Praxis-Tipp:** Nutzen Sie die „***Werkzeuge***“ Compliance-Grundprinzipien, BVMed-Kodex und entsprechende „***Checklisten***“ oder Leitfäden, um Ihren Arbeitsalltag compliant zu gestalten.

Haftungsausschluss und Copyright:

Alle Informationen, die in dieser Präsentation enthalten sind, erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Es wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Zusicherung oder Gewährleistung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der in dieser Präsentation enthaltenen Informationen gegeben.

Alle Inhalte dieser Präsentation sind urheberrechtlich geschützt.

© RAin Christiane Döring



KONTAKT

RECHTSANWÄLTIN
CHRISTIANE DÖRING

Hagener Allee 50, 22926 Ahrensburg
Tel. +49 (0) 173 201 0175
c.doering@doering-rechtsanwalt.de

© Kanzlei Döring