

BVMed Akademie – Healthcare Compliance Schulung

Übung – Fallkonstellationen

Dr. Pascale Kewitz

Fall 1 – Geschäft geht durch den Magen

Außendienstmitarbeiter A hat auch in diesem Jahr ein ambitioniertes Sales Target erhalten. Er hat schon erste Kontakte zu einem leitenden Oberarzt hergestellt. Ziel ist es, den Arzt für den Einsatz der Produkte zu gewinnen. Außendienstmitarbeiter A lädt den Arzt daher in ein wirklich schönes Restaurant ein und spart nicht an Wein und gutem Essen.

Die Rechnung kommt und beträgt 150 Euro pro Person. Nach dem Abendessen sagt der Arzt zu, die Produkte auszuprobieren und der Außendienstmitarbeiter generiert einen Gewinn von 150.000 Euro mit dem Arzt.

Außendienstmitarbeiter A findet, dass es eine sinnvolle Investition war. Hat er Recht? *(Mehrfachauswahl möglich)*

a) Die Investition war wirtschaftlich sinnvoll: Input 150 Euro – Output 150.000 Euro: Eine wirklich sinnvolle Investition.

b) Die Ausgabe ist weit über dem Orientierungswert und birgt das Risiko, dass die Höhe der Bewirtung nicht mehr als sozialadäquat angesehen wird.

c) Die Verknüpfung von erwartetem Geschäftsabschluss und Einladung zum Essen widerspricht dem Trennungsprinzip.

Weiterführende Hinweise:
Orientierungswert Bewirtung



Fall 2 – Die selbstlose Workshop-Einladung

Das Unternehmen U bietet der Klinik K die kostenlose Teilnahme an einem „Hands-on Kurs“ an – allerdings unter der Bedingung, dass das Krankenhaus zeitgleich einen Vertrag über die Belieferung mit Produkten des Unternehmens U unterzeichnet.

Wäre eine solche Verknüpfung zulässig?

a) Dabei handelt es sich um eine unzulässige Verknüpfung zwischen Umsatzgeschäft und unentgeltlicher Leistung.

b) Dabei handelt es sich um einen angemessenen Austausch von Leistung und Gegenleistung.

Kodex Medizinprodukte:
§ 3 Prinzipien der Zusammenarbeit
(1)Die Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Vertreibern, Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringern sowie sämtlichen übrigen Fachkreisangehörigen unterliegen folgenden allgemeinen Grundsätzen:
1. Trennungsprinzip
a) Entgeltliche und unentgeltliche Leistungen jeglicher Art (z. B. Sach-, Dienst-, Geldleistungen, Geschenke, geldwerte Vorteile) an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer dürfen nicht in Zusammenhang mit Umsatzgeschäften stehen, die mit der medizinischen Einrichtung erfolgen, in der der Mitarbeiter beschäftigt ist.



Fall 3 – Geschenke erhalten die Freundschaft

Außendienstmitarbeiterin L überlegt sich, wie sie eine bessere Kundenbindung erreichen kann. Sie plant daher ihren Ärzten einmal im Jahr einen Amazon-Gutschein im Wert von 10 Euro zu überlassen. Mit einem Augenzwinkern sagt sie bei der Übergabe, dass man bei Amazon diesen Gutschein ja für Fachbücher einlösen könnte.

Sollte Außendienstmitarbeiterin L das so machen?

a) Wenn sie den Wert des Gutscheins auf 5 Euro reduziert, ist das ein sinnvolles Geschenk, weil sie ja explizit auf die Verwendung für Fachbücher hinweist.

b) Daran ist so ziemlich alles falsch – Geschenke für 10 Euro dürften nicht mehr als „geringwertig“ anzusehen sein und ein Amazon-Gutschein kann leicht auch für nicht weiterbildungsrelevante Dinge verwendet werden.

c) Das Geschenk dient der Fortbildung und die Höhe ist absolut angemessen, da Fachbücher eben teuer sind.



Kodex Medizinprodukte:
11 Geschenke und andere Sachzuwendungen

(1) Die Gewährung von Geschenken und anderen Zuwendungen an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sämtlichen übrigen Fachkreisangehörigen sind grundsätzlich unzulässig.

(2) Dies gilt nicht für 1. Werbegaben, d. h. für Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des Medizinprodukts oder beider gekennzeichnet sind oder für geringwertige Kleinigkeiten und andere nach dem Heilmittelwerberecht (§ 7 HWG - Werbegaben) zulässige Zuwendungen;

…. und die Geschenke zur Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt sind, Patienten nützen oder der Weiterbildung dienen. Geschenke dürfen nicht gewährt werden, wenn sie von Fachkreisangehörigen zuvor verlangt worden sind.

Fall 4 – Unbürokratische Forschung I

Die Hamburger Chefärztin C will die Forschung im Bereich „Frauen in der Medizin“ vorantreiben, um sicherzustellen, dass die Medizinprodukte der Firma F auch für die weibliche Anatomie optimal sind. C ist dafür bekannt, bürokratische Hürden als veraltet und hinderlich anzusehen. Firma F ist von der innovativen Idee begeistert und organisiert ein Advisory Board mit der Ärztin. Um den bürokratischen Aufwand gering zu halten, einigt man sich auf die Grundzüge der Zusammenarbeit mit dem hanseatischen Handschlag.

Spricht etwas gegen dieses Vorgehen?

a) Der hanseatische Handschlag gilt als bindender Vertrag und damit spricht nichts gegen dieses Vorgehen.

b) Selbst wenn der hanseatische Handschlag ein bindender Vertrag ist, so widerspricht dieses Vorgehen dem Dokumentationsprinzip.

Kodex Medizinprodukte:

3. Dokumentationsprinzip

Leistungsverhältnisse zwischen Herstellern, Vertreibern, Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen, sonstigen Leistungserbringern und allen übrigen Fachkreisangehörigen sind schriftlich festzuhalten. Für laufend zu erbringende Leistungen (z. B. Beratungsleistungen, Vortragsreisen, Studienprojekte etc.) ist die regelmäßige Dokumentation der Arbeitsergebnisse bzw. der Vertrags-abwicklung erforderlich.



Fall 5 – Unbürokratische Forschung II

Die Firma F sieht ein, dass es mehr als einen Handschlag braucht und beauftragt den Marketingmitarbeiter L damit, das zu regeln. Mitarbeiter L hat ein wirklich geringes Budget und will nicht so viel Geld für einen Anwalt zahlen, nur um den Vertrag erstellen zu lassen.

Was würden Sie Mitarbeiter L raten?

a) L sollte auf jeden Fall das Geld für einen Anwalt investieren – nur so kann Firma F sicherstellen, dass der Vertrag allen Vorgaben entspricht.

b) Mitarbeiter L kann bei ChatGPT alle Details der Zusammenarbeit sowie Name und Adresse der Vertragsparteien eingeben und erhält so schnell und innovativ einen maßgeschneiderten Vertragsentwurf.

c) Mitarbeiter L kann sich hier an den Musterverträgen des BVMed orientieren und diesen entsprechend anpassen.

Musterverträge



Fall 6 – Unbürokratische Forschung III

Mitarbeiter L hat sich für die Verwendung der Musterverträge entschieden. Zu seiner Enttäuschung geben die Verträge keine Vorgabe zur Höhe des Honorars. Mitarbeiter L überlegt, wie er das Honorar der Ärztin am besten berechnen kann.

Welche Methode würden Sie ihm vorschlagen?

a) L sollte wie folgt berechnen: Jahresumsatz, der mit Ärztin C gemacht wird, minus 50%, um das Ganze wirtschaftlich zu halten.

b) Mitarbeiter L orientiert sich an einer Vergütungsstudie, die den Fair Market Value Stundensatz angibt und kalkuliert mit dem zu erwartenden zeitlichen Aufwand die Vergütung.

c) Mitarbeiter L hat gute Kontakte in der Branche und fragt seine Kumpel bei Unternehmen B und D wie viel die so pro Stunde zahlen. An diesem Wert orientiert er sich.

Neuauflage Vergütungsstudie



Fall 7 – Unbürokratische Forschung IV

Anhand der Vergütungsstudie konnte Mitarbeiter L sich gut orientieren und hat nun alle erforderlichen Bestandteile des Vertrages zusammen. Ärztin C sagt ihm, dass es weder einer Genehmigung von noch einer Anzeige gegenüber ihrem Arbeitgeber bedarf, weil sie die Zusammenarbeit in ihrer Freizeit erledige.

Sollte Mitarbeiter L sich darauf einlassen?

a) Ja, den Arbeitgeber von C geht es nichts an, was diese in ihrer Freizeit macht.

b) Die Zusammenarbeit muss dem Arbeitgeber angezeigt, aber nicht genehmigt werden, da die Tätigkeit keine Dienstpflicht betrifft.

c) Mitarbeiter L sollte eine Genehmigung einholen, weil er schlussendlich nicht beurteilen kann, ob sie wirklich alle Arbeiten in ihrer Freizeit erledigt oder ggf. doch Dienstpflichten betroffen sind.

Kodex Medizinprodukte:
Transparenzprinzip
a) Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen müssen Leistungsbeziehungen mit Herstellern oder Vertreibern von Medizinprodukten, soweit diese Leistungsbeziehungen die Dienstpflichten des Beschäftigten betreffen oder die Inanspruchnahme von Personal- und/oder Sachmitteln der medizinischen Einrichtungen voraussetzen, den medizinischen Einrichtungen (Verwaltung) schriftlich offenlegen und von diesen schriftlich genehmigen lassen. Andere Vereinbarungen müssen den medizinischen Einrichtungen von dem Beschäftigten unter Angabe des Leistungsgegenstandes und Entgeltes zumindest angezeigt werden, wobei auch insofern die Einholung einer Genehmigung empfohlen wird. In jedem Fall sind die einschlägigen Vorschriften des öffentlichen Dienstrechtes uneingeschränkt zu beachten. b) Das Transparenzprinzip ist bei sämtlichen Vertragsbeziehungen mit Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen zu beachten.



Fall 8 – Geteiltes Wissen

Mitarbeiter L ist jetzt ein Profi in Sachen Vergütung. Er nimmt an einer Schulung für Mitglieder des Industrieverbandes teil. Dabei wird auch das Thema angemessene Vergütung diskutiert. L will mit seinem Wissen prahlen und sagt „ich kann Euch gerne erzählen, was wir so zahlen – das ist alles rechtssicher“. Die anwesende F vom Konkurrenzunternehmen M hat ein ungutes Gefühl. Sie wurde kürzlich zum Kartellrecht geschult und hält das Gespräch für problematisch.

Was soll sie tun?

a) Das ist alles kein Problem. Die Daten kommen ja aus einer Vergütungsstudie, also ist hier nichts zu beachten.

b) Sie sollte den Anwesenden sagen, dass sie diese Information für rechtswidrig hält und vor dem Verlassen des Raumes den Schriftführer bitten, Datum und Grund ihres Verlassens zu dokumentieren.

c) Sie sollte den Raum ohne viel Aufhebens verlassen.



Fall 9 – Die Fortbildungsveranstaltung

Das Unternehmen M wird von einer Veranstaltungsagentur gefragt, ob es eine ärztliche Fortbildungsveranstaltung finanziell unterstützen möchte. Als Gegenleistung für die finanzielle Unterstützung erhält das Unternehmen M die Möglichkeit, seine Produkte in einer Industrieausstellung dem Fachpublikum zu zeigen.

Die Veranstaltung soll im Februar in Ischgl in einem Spa-Resort stattfinden. Das zweitägige Programm umfasst medizinische Themen, die die Indikationen der Produkte des Unternehmens M umfassen. Am zweiten Tag ist vormittags zudem ein 4-stündiger Programmpunkt „Ski-Praxis“ vorgesehen.

Sollte das Unternehmen M diese Veranstaltung finanziell unterstützen?

a) Die finanzielle Unterstützung ist als reine Gegenleistung für den Stand auf der Industrieausstellung zu sehen. Daher muss das Unternehmen M hier nichts weiter beachten.

b) Sowohl der Ort der Veranstaltung (Ischgl im Winter) als auch das Hotel (Spa-Resort) sprechen dafür, dass die Auswahl des Tagungsortes nicht nach sachlichen Kriterien erfolgte. Zudem wird bei der Veranstaltung ein Freizeitprogramm organisiert. Das Unternehmen sollte hier von einer finanziellen Unterstützung absehen.

c) Der wissenschaftliche Teil der Veranstaltung steht im Vordergrund. Daher fallen die Auswahl des Ortes, des Hotels und die Ski-Praxis nicht ins Gewicht.

Kodex Medizinprodukte:

§ 8 Fort- und Weiterbildung

d) Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte sowie die Einladung von Teilnehmern haben allein nach sachlichen Kriterien zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. Tagungsstätten sind zu vermeiden, die primär für ihren Freizeitwert bekannt sind oder sonst als unangemessen gelten.



Fall 10 – Drum prüfe, wer sich ewig binde

Klinik K hat großes Interesse am neuen Hightech-MRT der Firma F. Um das Produkt vor der Investition von 3,5 Millionen Euro ausreichend testen zu können, vereinbaren K und F eine Teststellung für 3 Monate.

Das Gerät wird ausgiebig von den relevanten Abteilungen getestet und für gut befunden. Die Klinik und die Firma F steigen in die Verhandlungen über einen Kauf ein. Die Verhandlungen ziehen sich jedoch länger hin als erwartet. Zudem fangen im Evaluationszeitraum einige neue Ärzte in der Klinik an, die auch noch die Gelegenheit haben sollen, das Gerät auszuprobieren.

Was sollte Firma F nach Ende der vertraglich vereinbarten Teststellung tun?
(Mehrfachauswahl möglich)

a) Abwarten – der Abtransport des Gerätes wäre viel zu aufwendig und es ist ja absehbar, dass die Klinik das MRT demnächst kaufen wird.

b) Firma F sollte das Gerät wie vertraglich vereinbart nach 3 Monaten aus der Klinik abholen lassen. Der Zweck der Evaluation ist erreicht.

c) Firma F und Klinik K sollten für die weitere Verwendung des MRTs eine Mietvereinbarung oder ein Pay per Use vereinbaren. So entfallen die hohen Rücktransportkosten, aber das Risiko einer unentgeltlichen Nutzung entfällt.



Fall 11 – Jetzt sind Dritte dran!

Firma F findet das mit diesen ganzen Compliance-Regelungen ganz schön umständlich. Zudem will die Firma ihre Vertriebstätigkeiten in einer Region, in der das Unternehmen keine eigenen Vertriebsmitarbeiter hat, ausweiten. Die Wahl fällt auf das Unternehmen K, weil es die beste Vertriebsstrategie vorweisen kann. Allerdings ist der Marketingleiter von K im Markt dafür bekannt, die Vorschriften des BVMed Kodex zu ignorieren. Die Geschäftsführerin von Firma F drängt Sie dazu, schnell eine Entscheidung zu treffen.

Was tun Sie jetzt?

a) Ich schließe den Vertrag mit Unternehmen K ab. Solange sich unser eigenes Unternehmen an die Regelungen hält, haben wir keine Probleme. Wir haften nicht für schlechte Compliance bei unseren Vertriebsunternehmen.

b) Das ist mir zu heikel – ich wähle lieber ein Unternehmen mit schlechterer Vertriebsstrategie.

c) Ich schließe den Vertrag mit Unternehmen K ab – verpflichte das Unternehmen aber vertraglich zur Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften und des BVMed Kodex, schule die Mitarbeiter von Unternehmen K und insbesondere den Marketingleiter.



Kodex Medizinprodukte:
§ 2a Verantwortlichkeit für die Auswahl und das Verhalten Dritter
(1) Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen Hersteller und Vertreiber im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften auch dann, wenn sie Dritte damit beauftragen, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten für sie zu gestalten oder durchzuführen. Die Hersteller und Vertreiber sollen diese Dritten sorgfältig auswählen, überprüfen, sie über die Verpflichtungen nach diesem Kodex in angemessener Weise aufklären und zu deren Einhaltung schriftlich verpflichten. Sie sollen in angemessener Weise darauf hinwirken, dass auch andere natürliche oder juristische Personen, mit denen sie zusammenarbeiten (z.B. Joint Venture Partner, Lizenznehmer, Lieferanten), die in dem Kodex niedergelegten Mindeststandards einhalten.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

