

KODEX HÖRSYSTEME

Stand: 4. Oktober 2023

Bundesverband der Hörsysteme-Industrie

Herriotstraße 1

60528 Frankfurt am Main

Tel.: (069) 677 33 232

E-Mail: info@bvhi.org



Kodex Hörsysteme

INHALT

Vorwort

Präambel

Erster Abschnitt: Anwendungsbereich und Grundsätze

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Einhaltung der Gesetze

§ 2a Verantwortlichkeit für die Auswahl und das Verhalten Dritter

§ 3 Prinzipien der Zusammenarbeit

Zweiter Abschnitt: Forschung und Entwicklung

§ 4 Allgemeine Anforderungen an Forschungs- und Entwicklungsprojekte

§ 5 Verträge über klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen

§ 6 Beraterverträge im Rahmen von Forschung und Entwicklung

§ 7 Finanzierungsmodalitäten

Dritter Abschnitt: Informations- und allgemeine Beratungsleistungen

§ 8 Fort- und Weiterbildung

§ 9 Allgemeine Beratungstätigkeit

Vierter Abschnitt: Spenden, Geschenke und andere Sachzuwendungen

§ 10 Spenden

§ 11 Geschenke und andere Sachzuwendungen

§ 12 Bewirtung

Fünfter Abschnitt: Umsatzgeschäfte

§ 13 Beschaffung und Vertrieb

Sechster Abschnitt: Schlussbestimmungen

§ 14 Publizität

§ 15 Inkrafttreten

Präambel

Die Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb von Medizinprodukten wie Hörsystemen begründen für Hersteller, Hörgeräteakustiker und sonstige Leistungserbringer eine besondere Verantwortung. Es ist ein zentrales Anliegen aller Beteiligten, medizinische und technische Standards unter den Gesichtspunkten von Qualität und Wirtschaftlichkeit zum Wohle hörgeminderter Menschen zu erhöhen. Hierbei ist auch ein enges Zusammenwirken von Herstellern und Vertreibern von Hörsystemen, Hörgeräteakustikern, Ärzten sowie der Krankenkassen erforderlich. Der Markt für Hörsysteme im solidarisch finanzierten Gesundheitswesen basiert auf gesetzlichen Rahmenbedingungen. Die Beteiligten geben sich mit dem Kodex Hörsysteme auf der Grundlage dieser Rahmenbedingungen praktikable Verhaltensregeln, die dazu beitragen, die Transparenz zu erhöhen und Irritationen und Fehlentwicklungen zu vermeiden. Die Regeln stützen sich insbesondere auf die Vorschriften

- der Medizinprodukteverordnung der europäischen Union (Medical Device Regulation (MDR)),
- dem sonstigen Recht der europäischen Union,
- des Strafgesetzbuches (StGB)
- des Sozialgesetzbuches, Fünftes Buch (SGB V),
- des Medizinproduktegesetzes (MPG),
- des Heilmittelwerbegesetzes (HWG),
- des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG),
- des öffentlichen Dienstrechts
- und die der allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts

sowie

- die bis zum Stand der jeweiligen Veröffentlichung ergangene Rechtsprechung.

Erster Abschnitt: Anwendungsbereich und Grundsätze

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Der Kodex Hörsysteme wendet sich an die Hersteller, Vertreiber, Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer sowie an sämtliche Angehörige der Fachkreise im Zusammenhang mit der Forschung, Entwicklung, Herstellung, dem Vertrieb und der Beschaffung von Hörsystemen sowie der Fort- und Weiterbildung im Zusammenhang mit diesen Produkten. "Angehörige der Fachkreise" sind insbesondere Ärzte, Hörgeräteakustiker sowie alle Angehörigen medizinischer, oder sonstiger Heilberufe und sämtliche anderen Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Hörsysteme verordnen, anwenden, benutzen oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Der Begriff Fachkreise wird im Folgenden einheitlich für alle an der Hörsystemversorgung Beteiligten einschließlich der dort Beschäftigten als Oberbegriff verwandt.
- (2) Hörsysteme nach dem Kodex Hörsysteme sind alle Produkte, die dem Ausgleich von Hörverlusten dienen. Hörsysteme sind technische Hilfen, die angeborene oder erworbene Hörfunktionsminderungen, die einer kausalen Therapie nicht zugänglich sind, ausgleichen. Zu den Hörsystemen gehören daher im Wesentlichen alle Produkte entsprechend der PG 13 des Hilfsmittelverzeichnisses der gesetzlichen Krankenkassen und der §§ 18ff. der Hilfsmittelrichtlinie des G-BA und implantierbare Hörsysteme.
- (3) Der Kodex Hörsysteme stellt lediglich die in Deutschland geltende Rechtslage dar. Es steht den in Absatz (1) genannten Gruppen oder Teilen von ihnen frei, sich individuell strengere Vorschriften als die im Kodex Hörsysteme dargestellten zu geben. Darüber hinaus sollten insbesondere der Kodex der European Hearing Instrument Manufacturers Association (EHIMA) in Form des EHIMA General Policy Paper und der Code of Ethical Business Practice des europäischen Medizinprodukteverbands MedTech Europe Beachtung finden.

§ 2 Einhaltung der Gesetze

- (1) Bei der Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Vertreibern, Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringern sowie sämtlichen übrigen Fachkreisangehörigen sind stets alle einschlägigen Gesetze (insbesondere das StGB, SGB V, das MPG, das HWG und das UWG) sowie die allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts zu beachten.
- (2) Sozialrechtlich zulässige Formen der Zusammenarbeit bleiben durch den Kodex Hörsysteme unberührt.

§ 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.
- (2) Die Hersteller und Vertreiber sollen darauf hinwirken, dass auch die mit ihnen verbundenen Unternehmen die in dem Kodex niedergelegten Mindeststandards einhalten.

§ 3 Prinzipien der Zusammenarbeit

Die Zusammenarbeit zwischen Herstellern und den übrigen Fachkreisen unterliegen folgenden allgemeinen Grundsätzen:

1. Trennungsprinzip

a) Entgeltliche und unentgeltliche Leistungen jeglicher Art (z. B. Sach-, Dienst-, Geldleistungen, Geschenke, geldwerte Vorteile) an die Fachkreise und an Angehörige der Fachkreise dürfen nicht in Zusammenhang mit Umsatzgeschäften stehen, die mit dem Leistungserbringer erfolgen.

b) Insbesondere dürfen an die Fachkreise und an Angehörige der Fachkreise keine entgeltlichen oder unentgeltlichen Leistungen, Zuwendungen und andere Vorteile gewährt werden, um Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen.

c) Den Fachkreisen und Leistungserbringern dürfen keine Zuwendungen gewährt werden, die privaten Zwecken dienen. Dazu zählen auch alle Zuwendungen, die Angehörigen von Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringern gewährt werden.

d) Die Regelungen von Absatz (1) Nr. 1 lit. A) bis c) gelten hinsichtlich der Zusammenarbeit mit den dort nicht erfassten übrigen Fachkreisangehörigen sinngemäß. Für sämtliche Angehörige der Fachkreise gilt insbesondere, dass sie in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden dürfen. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlautere Vorteile anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren.

2. Transparenzprinzip

a) Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen müssen Leistungsbeziehungen mit Herstellern oder Vertreibern von Hörsystemen, 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.

3. Dokumentationsprinzip

Leistungsverhältnisse zwischen Herstellern und den Fachkreisen sind schriftlich festzuhalten. Für laufend zu erbringende Leistungen (z. B. Beratungsleistungen, Vortragsreisen, Studienprojekte etc.) ist die regelmäßige Dokumentation der Ergebnisse bzw. der Vertragsabwicklung erforderlich.

4. Äquivalenzprinzip

Die Vergütung von Leistungsbeziehungen muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Bei der Beschaffung und Nutzung von Medizinprodukten haben die medizinischen Einrichtungen, deren Beschäftigte, sonstige Leistungserbringer und alle übrigen Fachkreisangehörigen den Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und der medizinischen Notwendigkeit zu beachten.

Zweiter Abschnitt: Forschung und Entwicklung

§ 4 Allgemeine Anforderungen an Forschungs- und Entwicklungsprojekte

- (1) Zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung mit Hörsystemen ist eine kontinuierliche und zeitgemäße Forschung und Entwicklung neuer Produkte sowie die Überwachung und Optimierung der bereits auf dem Markt befindlichen Produkte notwendig. Forschung ist ein unverzichtbarer Bestandteil einer fortschrittsorientierten Versorgung der Bevölkerung mit Hörsystemen.
- (2) Abschluss und Durchführung von Verträgen zum Zwecke der Finanzierung der Forschung und Entwicklung von Hörsystemen durch medizinische Einrichtungen bzw. deren Beschäftigte und alle übrigen Fachkreisangehörige setzen folgendes voraus:
 1. Sicherstellung, dass die Risiken im Hinblick auf die beteiligten Patienten, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Forschungsergebnisse, nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft, vertretbar sind;
 2. Auswahl der Vertragspartner (medizinische Einrichtungen bzw. die dort verantwortlichen Mitarbeiter oder sonstige Fachkreisangehörige) nach sachgerechten Kriterien (z. B. fachliche / wissenschaftliche Qualifikation und Erfahrung der Mitarbeiter, sachgerechte Ausstattung der medizinischen Einrichtung, hinreichendes Patientenpotential etc.);
 3. Nachweis und Dokumentation des fachlichen/wissenschaftlichen Wertes des Forschungs- / Entwicklungsprojekts;
 4. Angemessenheit und Ausgeglichenheit von Leistung und Gegenleistung.
- (3) Die Finanzierung von Forschung und Entwicklung durch Hersteller und Vertrieber darf nicht als Instrument der Absatzförderung eingesetzt werden. Daher darf kein Zusammenhang zwischen der Vergabe und dem Volumen von Forschungs- und Entwicklungsaufträgen und der Beschaffung von Hörsystemen bestehen, es sei denn, dies ist gesetzlich zulässig.
- (4) Verträge zum Zwecke der Finanzierung der Forschung und Entwicklung von Hörsystemen durch medizinische Einrichtungen, deren Beschäftigte, sonstige Leistungserbringer und alle übrigen Fachkreisangehörigen sind schriftlich abzuschließen. In den Verträgen sind die Konten anzugeben, über die die Finanzierung erfolgt. Die Einnahmen der medizinischen Einrichtungen aus Forschungs- und Entwicklungsverträgen mit Herstellern / Vertriebern von Hörsystemen bzw. ihren Beschäftigten und sonstigen Leistungserbringern sind den Krankenkassen auf Verlangen schriftlich offenzulegen, soweit gesetzlich vorgesehen.

§ 5 Verträge über klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen

Bei Forschungs- und Entwicklungsprojekten sind die jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Normen zu beachten. Verträge über klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen, deren Durchführung die Inanspruchnahme von Einrichtungen und Personal

der medizinischen Einrichtung voraussetzen, sind grundsätzlich mit der medizinischen Einrichtung selbst abzuschließen.

§ 6 Beraterverträge im Rahmen von Forschung und Entwicklung

- (1) Beraterverträge zwischen Herstellern bzw. Vertreibern und den Fachkreisen sind unter Beachtung der Grundprinzipien nach § 3 zulässig, soweit
 1. die ggf. bestehenden arbeits- und dienstvertraglichen Regelungen beachtet werden;
 2. die Vertragspartner für ihre Aufgaben fachlich/wissenschaftlich hinreichend qualifiziert sind;
 3. die Hersteller oder Vertreter an der Beratungstätigkeit ein legitimes Interesse haben (Produkt- Unternehmensbezug);
 4. Leistung und Gegenleistung angemessen und ausgeglichen sind;
 5. ein schriftlicher Vertrag vorliegt.
- (2) Soweit solche Beratungstätigkeiten von Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen als Vertragspartner durchgeführt werden sollen, gilt das Vorstehende entsprechend.

§ 7 Finanzierungsmodalitäten

- (1) Die Finanzierung von Forschung und Entwicklung seitens der Hersteller bzw. Vertreibern von Hörsystemen in den Fachkreisen hat über separate Konten (z. B. Drittmittelkonten) zu erfolgen.
- (2) Drittmittelkonten müssen vom Träger der Einrichtung oder einem unabhängigen Gremium verwaltet und überwacht werden. Das gleiche gilt bei der Verwaltung der Gelder an Fördervereine und Stiftungen.

Dritter Abschnitt: Informations- und allgemeine Beratungsleistungen

§ 8 Fort- und Weiterbildung

- (1) Wissenschaftliche Informationsvermittlung gegenüber den Fachkreisen bzw. deren Fort- und Weiterbildung durch Hersteller und Vertreter (etwa im Rahmen von internen/externen Fortbildungsveranstaltungen, Symposien und Kongressen) dienen der Vermittlung und Verbreitung von technischem und medizinischem Wissen sowie praktischen Erfahrungen. Sie müssen stets fachbezogen sein und sich in einem finanziell angemessenen Rahmen halten. Die Weitergabe von Erkenntnissen über Diagnostik und Therapie muss im Vordergrund stehen.
- (2) Bei der Unterstützung der Teilnahme der Fachkreise an Informations-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen durch Hersteller und Vertreter ist folgendes zu beachten:
 1. Unterstützung der Teilnahme an von Herstellern oder Vertreibern nicht selbst organisierten und/oder ausgerichteten Veranstaltungen (externe Veranstaltungen)
 - a) Wenngleich die unmittelbare Kostenübernahme der Teilnahme an von Herstellern oder Vertreibern nicht selbst organisierten und/oder ausgerichteten Veranstaltungen in Deutschland nicht gesetzlich verboten ist, sehen die maßgeblichen Regelungen des europäischen Medizinprodukteverbands MedTech Europe ("Code of Ethical Business Practice") vor, dass die Mitgliedsunternehmen ab dem Jahr 2018 keine direkte Unterstützung von Fachkreisangehörigen zur aktiven und passiven Teilnahme an externen Veranstaltungen mehr leisten dürfen und Kodizes der Mitgliedsverbände dies ab dem Jahr 2020 nicht mehr vorsehen sollen. Vor diesem Hintergrund schließt sich auch dieser Kodex der

Empfehlung an, diese Teilnahmeform nicht mehr durch unmittelbare Kostenübernahme zu unterstützen.

- b) Hersteller und Vertreiber können die Teilnahme von Fachkreisangehörigen indirekt unterstützen, indem sie einer medizinischen Einrichtung oder einer entsprechenden Organisation ("Gesundheitsorganisation" bzw., Healthcare-Organisation im Sinne des Med-Tech Code) finanzielle Mittel für die Veranstaltungsteilnahme auf Grundlage einer Vereinbarung zur Verfügung stellen (sog. Educational Grant).

In den Vereinbarungen zwischen den Herstellern und Vertreibern einerseits und Gesundheitsorganisationen andererseits soll festgelegt werden, dass die finanzielle Unterstützung von den Gesundheitsorganisationen lediglich zur Begleichung der folgenden Kosten der Veranstaltungsteilnehmer verwendet werden darf:

- angemessene Hin- und Rückreisekosten zum/vom Veranstaltungsort (keine Erste-Klasse-Tickets mit der Ausnahme von Fahrten mit der Bahn, Business-Class-Tickets bei Interkontinentalflügen sind möglich);
- notwendige Übernachtungskosten für die Dauer der Veranstaltung zzgl. der An- und Abreisetage.

In diesen Vereinbarungen kann auch festgelegt werden, welchen medizinischen Fachbereichen die Fachkreisangehörigen angehören und welche konkreten Veranstaltungen unterstützt werden sollen.

2. Von Herstellern oder Vertreibern selbst organisierte und/oder ausgerichtete Fortbildungsveranstaltungen für Fachkreise (**interne Fortbildungsveranstaltungen**)

- a) Soweit die Teilnehmer aktive Beiträge (etwa Referate, Moderationen, Präsentationen, Anwendungsanleitungen etc.) leisten, können folgende Kosten durch Hersteller oder Vertreiber übernommen werden:

- angemessene Hin- und Rückreisekosten zum/vom Veranstaltungsort (keine Erste-Klasse-Tickets mit der Ausnahme von Fahrten mit der Bahn, Business-Class-Tickets bei Interkontinentalflügen sind möglich);
- notwendige Übernachtungskosten für die Dauer der Veranstaltung zzgl. der An- und Abreisetage;
- Bewirtung, soweit sie einen angemessenen Rahmen nicht überschreitet und von untergeordneter Bedeutung bleibt;
- angemessenes Honorar.

Dies gilt auch bei internen Veranstaltungen, die anlässlich oder zeitgleich mit einer externen Veranstaltung an demselben Veranstaltungsort stattfinden (z. B. Symposien).

Beschäftigte der Fachkreise müssen die Einzelheiten der Teilnahme (Dauer, Höhe der übernommenen Kosten, Honorar) dem Arbeitgeber/Dienstherrn (Verwaltung) offenlegen und von diesem die Zustimmung zur Teilnahme an der Veranstaltung einholen. Kosten dürfen erst dann übernommen werden, wenn eine Zustimmung des Arbeitgebers/ Dienstherrn in schriftlicher Form vorliegt.

- b) Soweit Beschäftigte der Fachkreise an Veranstaltungen passiv teilnehmen (d. h. keine aktiven Beiträge leisten), können die unter Absatz (2) Nr. 1 lit. a) aufgeführten Kosten –

mit Ausnahme des Honorars – übernommen werden. Die Ausführungen zur Zustimmung des Arbeitgebers/Dienstherrn gelten ebenso entsprechend.

- c) Soweit Reise- und Übernachtungskosten etc. übernommen werden, gelten die weiteren unter Absatz (2) Nr. 2 lit. a) getroffenen Regelungen entsprechend. Den Unternehmen steht es frei, die medizinische Einrichtung aus Transparenzgründen durch eine Anzeige in den Fällen zu informieren, in denen keine Reise- und Übernachtungskosten etc. für die Teilnehmer übernommen werden.
- d) Unterhaltungs- und Freizeitprogramme (z. B. Theater-, Konzertbesuche, Rundflüge, Sportveranstaltungen, Besuch von Freizeitparks, etc.) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Abgesehen von Bewirtungen im Rahmen von eigenen Informations- und Präsentationsveranstaltungen der Unternehmen dürfen Kosten für Verpflegung grundsätzlich nicht übernommen werden. Die Kosten einer privaten Anschlussreise oder zusätzlicher Zwischenstopps dürfen nicht übernommen werden. Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und müssen in Bezug auf den fachbezogenen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung bleiben. Die Einladung oder die Übernahme von Kosten dürfen sich nicht auf Begleitpersonen erstrecken. Dies gilt auch für Bewirtungen.
- e) 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.
- f) Für Unternehmen mit Sitz in Deutschland ist die Übernahme von Kosten für die Teilnahme an Veranstaltungen im nicht deutschsprachigen Ausland nur zulässig, wenn
 1. die Mehrzahl der Teilnehmer nicht aus deutschsprachigen Ländern kommt oder
 2. an dem Veranstaltungsort für die Erreichung des Zwecks der Veranstaltung notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten).

Darüber hinaus müssen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen.

- g) Eine Übernahme von Fort- und Weiterbildungskosten kann entweder unmittelbar zugunsten des Teilnehmers (individuelle Kostenübernahme) oder mittelbar zugunsten des Arbeitgebers/Dienstherrn, einer medizinischen Fachgesellschaft oder eines Berufsverbandes (institutionelle Kostenübernahme) erfolgen. Auch bei institutionellen Kostenübernahmen ist die entsprechende Einhaltung der Regelungen des Absatzes (2) Nr. 2 lit. a) bis g) sicherzustellen.

§ 9 Allgemeine Beratungstätigkeit

(1) Der Abschluss von allgemeinen Beratungs-, Lizenz- und Knowhow-Verträgen etc. zwischen Herstellern oder Vertreibern und den Fachkreisen ist im Rahmen der arbeits-/dienstvertraglichen Regelungen zulässig. Diese Verträge müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. hinreichende fachliche/wissenschaftliche Qualifikation für die Erfüllung der übernommenen Aufgaben;

2. eindeutige Festlegung von Leistung und Gegenleistung in einem schriftlichen Vertrag;
3. Angemessenheit und Ausgeglichenheit von Leistung und Gegenleistung;
4. Dokumentation der erbrachten Leistungen.

(2) Soweit solche Beratungstätigkeiten von Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen als Vertragspartner durchgeführt werden sollen, ist das Transparenzprinzip zu beachten.

Vierter Abschnitt: Spenden, Geschenke und andere Sachzuwendungen

§ 10 Spenden

(1) Die Gewährung von Spenden an die Fachkreise durch Hersteller und Vertreiber muss einen der nachfolgend genannten gemeinnützigen Zwecke verfolgen:

1. Forschung und Lehre von wissenschaftlichem Wert;
2. Verbesserung der Gesundheitsversorgung (z. B. Entwicklung höher qualifizierter oder kosten-effektiverer Gesundheitstechnologien);
3. Verbesserung der Versorgung von Hörgeschädigten;
4. Aus- und Weiterbildung;
5. mildtätige Zwecke.

(2) Spenden an medizinische Einrichtungen, Stiftungen oder andere Organisationen (Institutionen) setzen ferner voraus, dass

1. die Spendentätigkeit unabhängig von Umsatzgeschäften erfolgt und nicht zur Voraussetzung von Umsatzgeschäften gemacht wird;
2. die Spende der Institution bzw. deren Tätigkeit als Ganzes zugutekommt und nicht individuellen oder persönlichen Interessen von Mitgliedern oder Funktionsträgern dieser Institution dient;
3. der Rechtsstatus des Spendenempfängers geklärt ist, das Spendenkonto dem Spendenempfänger eindeutig zugeordnet werden kann und dieser den Erhalt der Spende durch eine Zuwendungsbestätigung im Sinne des Steuerrechts schriftlich bescheinigt.

(2a) Zur Erkennung, Vorbeugung und Minimierung möglicher strafrechtlicher Risiken, die im Zusammenhang der Vergabe von Spenden auftreten können, sollen die Hersteller und Vertreiber unabhängige interne oder auch externe Entscheidungs- und Überprüfungsprozesse einrichten, welche die Unabhängigkeit der Spendenvergabe von unsachgemäßen Kriterien und die Einhaltung des Trennungsprinzips sicherstellen. Unternehmensvertreter aus den Bereichen Marketing und Vertrieb sollen in die Entscheidung und die Genehmigung von gemeinnützigen Spenden nicht einbezogen werden. Im Rahmen der einzurichtenden Prozesse sollen die Vergabekriterien und die damit verbundene Prüfung möglicher Risiken sowie die vorhandenen Informationen über den Spendenempfänger angemessen dokumentiert werden.

(3) Bei der Verwaltung von Spenden ist die Verwaltung der Fachkreise einzubeziehen.

- (4) Spenden an Mitarbeiter von medizinischen Einrichtungen, z. B. Geldzahlungen auf Privatkonten oder auch Drittmittelkonten, die sich in der Verfügungsgewalt einzelner Beschäftigter der Fachkreise befinden und nicht selbst verwaltet und überwacht werden, sind unzulässig. Das gleiche gilt für "Sozialspenden" (z. B. die Unterstützung von Jubiläen, Betriebsausflügen, Weihnachts- und Geburtstagsfeiern).
- (5) Spendenanfragen an einen oder mehrere der im BVHI organisierten Hersteller von Hörsystemen sollen grundsätzlich an die Geschäftsstelle des BVHI weitergeleitet werden, der dann die weitere Abwicklung übernimmt. Das hierzu erforderliche Vorgehen wird außerhalb des Kodex festgelegt.

§ 11 Geschenke und andere Sachzuwendungen

- (1) Die Gewährung von Geschenken und anderen Zuwendungen an die Fachkreise 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;
 - 2. Geschenke zu besonderen Anlässen (Dienstjubiläen, Praxiseröffnung, Emeritierung etc.), sofern diese sich unter dem Gesichtspunkt der "Sozialadäquanz" in engem Rahmen halten (der vorstehend unter § 10 Abs. (4) festgelegte Verhaltensgrundsatz des Verbots von Sozialspenden bleibt hiervon unberührt);

sofern dies gleichzeitig nach allen einschlägigen gesetzlichen Vorschriften, den allgemein anerkannten Grundsätzen des für die Angehörigen der Fachkreise jeweils einschlägigen Berufsrechts erlaubt sowie nach den ggf. bestehenden und den Unternehmen mitgeteilten Vorgaben der Anstellungskörperschaften von Beschäftigten medizinischer Einrichtungen nicht untersagt ist 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.

§ 12 Bewirtung

- (1) Eine Bewirtung von Fachkreisangehörigen ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitsessen und in einem sozialadäquaten Umfang zulässig. Als sozialadäquat sind nur solche Bewirtungen anzusehen, die angemessen sind und den geltenden Gepflogenheiten der Höflichkeit entsprechen. Die Angemessenheit und die Gepflogenheiten richten sich nach den Umständen des Einzelfalls der Bewirtung und werden maßgeblich durch ihren Anlass, Ort und die Stellung und Funktion des Bewirteten geprägt. Dies gilt auch bei Mehrfachbewirtungen im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen, bei denen zusätzlich auch auf den Gesamteindruck der Bewirtungen abzustellen ist.
- (2) Der Anlass und der Umfang von Bewirtungen sind zu dokumentieren. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig.

Fünfter Abschnitt: Umsatzgeschäfte

§ 13 Beschaffung und Vertrieb

- (1) Beschaffung und Vertrieb von Hörsystemen unterliegen dem allgemeinen Preis- und Leistungswettbewerb. Die Einkaufsentscheidung für Hörsysteme soll unter Qualitäts- und Preisgesichtspunkten erfolgen.
- (2) Hersteller und Vertreiber von Hörsystemen dürfen nicht zwecks Einholung von Aufträgen oder um anderer Vorteile willen die Fachkreise, deren Beschäftigte oder deren Familienangehörigen oder Geschäftsfreunden unmittelbar oder mittelbar Geldzahlungen oder geldwerte Leistungen anbieten oder gewähren. Beschäftigte der Fachkreise dürfen solche Leistungen weder für sich noch für Angehörige und sonstige Dritte fordern, sich versprechen lassen oder annehmen.
- (3) Im Rahmen von Umsatzgeschäften vereinbarte Leistungen und Gegenleistungen müssen von der medizinischen Einrichtung schriftlich festgehalten werden. Insbesondere müssen Beschaffungspreise einschließlich aller direkten oder indirekten Geld- und Naturalrabatte und sonstiger Vergünstigungen auf der Rechnung ausgewiesen oder in sonstiger Weise von der medizinischen Einrichtung schriftlich dokumentiert werden.
- (4) Die Rückgewährung von Rabatten an Beschäftigte der Fachkreise ist unzulässig.
- (5) Es ist unzulässig, wenn
 1. Rabatte oder Vergünstigungen für Aufwendungen außerhalb des vergütungsrelevanten Bereichs eingesetzt werden;
 2. Geräte, die vom Hersteller kostenlos zur Verfügung gestellt werden, über erhöhte Preise bei Anschlussverträgen (z. B. Wartung, Verbrauchsmaterial) abgerechnet werden.

Sechster Abschnitt: Schlussbestimmungen

§ 14 Publizität

Der Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e. V. wird den Kodex Hörsysteme publizieren und seine Mitglieder umfassend informieren.

§ 15 Inkrafttreten

Der Kodex Hörsysteme gilt ab dem 4. Oktober 2023.