

KODEX eurocom

A. Präambel

eurocom e. V. ist ein Herstellerverband, dessen Mitgliedsbetriebe orthopädiertechnische Hilfsmittel entwickeln, produzieren und vertreiben. Es handelt sich dabei u. a. um Medizinprodukte, die als Bandagen, Epithesen, Orthesen, Kompressionsstrümpfe, Prothesen, Einlagen oder Geräte zur Intermittierenden Pneumatischen Kompression Eingang in die Patientenversorgung finden. Die Produkte werden als industriell gefertigte Serien- bzw. individuell konfektionierte Einzelprodukte angeboten.

Diese Produkte werden von Patienten oder Verbrauchern direkt erworben oder aber auf der Basis einer ärztlichen Entscheidung ausgewählt und eingesetzt. Sie sind dann Teil der ärztlichen Therapie. In diesen Fällen sind die Grundsätze des solidarisch finanzierten Gesundheitswesens zu beachten. Die Abgabe erfolgt in der Regel durch speziell ausgebildete Fachkräfte in deren Geschäftseinrichtungen, sofern es sich nicht um eine Notfallversorgung in medizinischen Einrichtungen handelt. Die Anpassung und/oder Übergabe kann aber auch in Krankenhäusern, Arztpraxen oder anderen medizinischen Einrichtungen erforderlich sein. Soweit die Produkte von Patienten nicht selber erworben werden, erfolgt die Versorgung im Zusammenhang mit einer ärztlichen Verordnung (Rezept) oder Notwendigkeitsbescheinigung.

1

Die Produkte sind vielfach anpassungsfähig oder -bedürftig; die indikationsgerechte Auswahl, die richtige Passform, die umfassende Einweisung in das Hilfsmittel und die persönliche Übergabe sind wesentlich für das Erreichen des therapeutischen Ziels. Dazu ist stets eine enge vertrauensvolle Abstimmung der beteiligten Gesundheitsberufe geboten.

Die Entwicklung und Fortentwicklung von Medizinprodukten dient dem Ziel, die Qualität der Patientenversorgung zu fördern, die gebotene Sicherheit für die Anwender und Patienten zu gewährleisten, die Effizienz der therapeutischen Maßnahmen zu steigern und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung in einem gesetzlichen Versicherungssystem zu gewährleisten. Der allgemeine Stand des medizinischen und medizintechnischen Wissens sind stets zu berücksichtigen, um die bestmögliche Unterstützung der medizinischen Therapie dauerhaft gewährleisten und innovative Lösungen anbieten zu können. Weiterhin sind der Einsatz der Produkte sowie die Ergebnisqualität fortlaufend

zu überprüfen, um Risiken auszuschließen und die Behandlungsergebnisse zu verbessern. Um diese Ziele erreichen zu können, sind der enge persönliche Fachaustausch, Schulungen oder Kongresse und interventionelle bzw. nicht-interventionelle Studien, unter Einbindung von Experten der universitären Grundlagenforschung, der medizinischen Forschung und Praxis, den Anwendern in den Fachbetrieben oder Versicherungsträgern notwendig.

Der Austausch und die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Berufsgruppen und Fachkreisen bzw. deren Mitarbeitern bedingt, dass ethische Grundregeln und alle gesetzlichen Pflichten von allen Beteiligten beachtet werden. Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass ihr Wohl bei Behandlung und Hilfsmittelversorgung im Vordergrund stehen. Dritte müssen darauf vertrauen können, dass die wettbewerbsrechtlichen Grundfreiheiten ebenso beachtet werden wie z. B. die geltenden Berufsausübungsregeln.

Ergänzend ist hier auch auf die Bestimmungen des Datenschutzes zu verweisen, die vor dem Hintergrund der besonders sensiblen Gesundheitsdaten von Patienten, von Herstellern, Leistungserbringern sowie Ärzten bei allen Formen des Zusammenwirkens zu beachten sind.

2

Der Kodex der eurocom soll dazu beitragen, dass die im Rahmen von Forschung, Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Schulung und Fortbildung sowie Patientenversorgung geltenden Rahmenbedingungen, die dahinterstehenden Grundprinzipien sowie die maßgeblichen Gesetze eingehalten werden. Unangemessene Einflussnahme auf Versorgungsentscheidungen darf nicht erfolgen. Jedes Zusammenwirken muss verantwortungsvoll erfolgen, den ethischen Grundanforderungen entsprechen und den anerkannten und bewährten Grundsätzen im Geschäftsverkehr genügen.

Dieser Kodex wurde unter besonderer Beachtung der nachfolgenden in Deutschland geltenden Normen formuliert:

- Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745,
- Medizinproduktgerecht – Durchführungsgesetz - MPDG
- Fünftes Sozialgesetzbuch – die Krankenversicherung- SGB V,
- Siebtes Sozialgesetzbuch – die Unfallversicherung – SGB VII
- Elftes Sozialgesetzbuch – die Pflegeversicherung – SGB XI
- Heilmittelwerbegesetz – HWG
- Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb - UWG
- Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte i.d.F.v.
14.12.2018 – MBO-Ä
- Strafgesetzbuch – StGB

Angesichts der Komplexität der vorhandenen gesetzlichen Grundlagen stellt dieser Kodex einen Orientierungsrahmen für das Verhalten im täglichen Geschäftsverkehr und bei Kooperationen dar. Er soll helfen, Irritationen zu vermeiden, und er soll ein unbeabsichtigtes Fehlverhalten verhindern. Der Kodex soll auch dazu dienen, den fairen Wettbewerb zwischen den Herstellern und Leistungserbringern zu gewährleisten. Die Grundsätze des ehrbaren Handels sowie des Wettbewerbs und Kartellrechts sind Richtschnur für das eigene Wirken und sollen auch für beauftragte Geschäftspartner und Kunden gelten. Bei Zweifelsfragen ist aber eine rechtlich umfassende Bewertung geboten.

Dieser Kodex richtet sich vornehmlich an die Mitgliedsunternehmen von eurocom e. V., Vertreiber der erfassten Medizinprodukte, medizinische Einrichtungen sowie Sanitätshäuser, orthopädietechnische Fachbetriebe (sonstige Leistungserbringer) und deren Mitarbeiter.

B. Die Grundprinzipien der Zusammenarbeit

Der eurocom-Kodex beruht auf vier Grundprinzipien, die gewährleisten sollen, dass alle Aktivitäten eines Unternehmens sowohl nach lokalen gesetzlichen Regelungen als auch nach ethisch-moralischen Prinzipien erfolgen. 3

1. Trennungsprinzip

An Beschäftigte von medizinischen Einrichtungen oder von Leistungserbringern sind im Zusammenhang mit Umsatzgeschäften, die mit der medizinischen Einrichtung oder dem Leistungserbringer erfolgen, keine Zuwendungen jeglicher Art wie z. B. Sach-, Dienst- und Geldleistungen oder Geschenke zu versprechen, in Aussicht zu stellen oder zu gewähren. Diesen sollen auch keine persönlichen Leistungen in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften, Beschaffungs-, Verordnungs- oder Therapieentscheidungen gewährt werden. Solche Zuwendungen sollen auch nicht mittelbar, beispielsweise an Angehörige, Freunde oder Vereine, erfolgen. Dabei gilt es den Eindruck einer unzulässigen Entscheidungsbeeinflussung zur Beschaffung oder der Therapie zu vermeiden.

Insbesondere gilt für die Zusammenarbeit mit allen Angehörigen der Fachkreise, dass sie nicht durch das Anbieten, Gewähren oder Versprechen von unlauteren Vorteilen in ihren Beschaffungs-, Verordnungs- oder Versorgungsentscheidungen beeinflusst werden dürfen.

2. Transparenzprinzip

Alle Kooperationsformen und Leistungsbeziehungen im Gesundheitswesen müssen nachvollziehbar und in den wesentlichen Punkten gegenüber berechtigten Stellen und Personen offengelegt werden. Dabei ist insbesondere das Genehmigungsverfahren für Zuwendungen an Beschäftigte von medizinischen Einrichtungen zu beachten, nach dem Sach- oder Geldzuwendungen, durch die eine Person unmittelbar oder aber Dritte begünstigt werden, schriftlich von Vorgesetzten zu genehmigen und zu dokumentieren sind. Dieses gilt insbesondere bei Einrichtungen, die dem öffentlichen Dienstrecht unterliegen. Entsprechendes gilt im allgemeinen Geschäftsverkehr für Angestellte und Mitarbeiter in Unternehmen.

3. Äquivalenzprinzip

Leistung und Gegenleistung eines gesetzlich zulässigen Rechtsgeschäftes zwischen den Parteien müssen in einem ausgewogenen Verhältnis zueinanderstehen und Vergütungen müssen in allgemein angemessener Höhe erfolgen.

4. Dokumentationsprinzip

Sämtliche gewährten Leistungen zwischen den Herstellern, Händlern und anderen Angehörigen der Fachkreise sind schriftlich zu vereinbaren und die Zusammenarbeit ist fortlaufend in einer klaren sowie nachvollziehbaren Beleg- und Aktenführung zu dokumentieren.

4

C. Handlungsgrundsätze für Forschung, Entwicklung und Vertrieb

- **Beschaffung und Vertrieb:** Um einen Auftrag zu erlangen, dürfen keine Geldzahlungen oder geldwerte Vorteile an Angehörige der Heilberufe, medizinischen Einrichtungen oder deren Mitarbeitern in Aussicht gestellt, versprochen, gefordert oder gewährt werden. Vorausgehende Einladungen zu Fortbildungen, Schulungen oder sonstigen fach- und/oder produktbezogenen Informationsveranstaltungen sind jedoch zulässig. Boni, Geldrabatte, rückwirkende Rabatte sowie Warenrabatte an das jeweilige vertragsgebundene Unternehmen sind zulässig, soweit wettbewerbs- und kartellrechtliche Bewertungen beachtet sind und keine unzulässigen Beeinflussungen oder Marktverdrängungen erfolgen. Bei allen Vorteilsgewährungen ist die Zustimmung des Geschäfts- oder Dienstherren einzuholen.
- **Einladungen und Bewirtungen:** Es ist zulässig, Angehörige der Gesundheitsberufe zu Fortbildungsveranstaltungen, Kongressen oder Schulungsveranstaltungen einzuladen. Dabei ist stets ein angemessener Rahmen

zu wahren. Die Vermittlung von Fachinformationen muss dabei prägend sein. Angebotene Rahmenprogramme dürfen nur eine untergeordnete Bedeutung haben und deren Kosten sind von den Teilnehmern selbst zu tragen. Gründe für eine Bewirtung können Projekte zwischen Kunden und Einladenden sein, z. B. wenn der Kunde als Referent vorgesehen ist. Sie dürfen aber nicht als Anreiz oder Kompensation für Einkaufsentscheidungen eingesetzt werden. Als Orientierung gelten die steuerrechtlich festgesetzten Bewirtungsgrenzen. Die Kostenübernahme für Angehörige ist grundsätzlich ausgeschlossen. Stets ist die mögliche Einladung zu einer Bewirtung anzukündigen, die Teilnahme an einer Veranstaltung im Sinne dieses Abschnitts bedarf stets der vorherigen Genehmigung des Dienst- / Geschäftsherren.

- **Forschung und Entwicklung:** Forschungs-, Entwicklungs- oder sonstige Studienvorhaben sind unverzichtbare Grundlagen für eine innovative, zeitgemäße, aber auch sichere Versorgung mit Medizinprodukten. Die gängigen Standards für die medizinische Forschung werden beachtet.

Diese Vorhaben sollen nicht in Verbindung mit Beschaffungs-, Verordnungs- bzw. Versorgungsentscheidungen erfolgen oder deren Veränderung zum Ziel haben. Beschaffungsentscheidungen sollen damit nicht beeinflusst werden. Bei allen Vorhaben der Forschung und Entwicklung, einschließlich Anwendungsbeobachtungen mit CE-gekennzeichneten Produkten innerhalb ihrer Zweckbestimmung, ist das Wohl der beteiligten Patienten zu beachten. Die Risiken für die beteiligten Patienten müssen im Verhältnis zu der voraussichtlichen Bedeutung der Forschungs- und Entwicklungsergebnisse nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vertretbar sein. Der fachliche bzw. wissenschaftliche Wert des Forschungs- oder Entwicklungsvorhabens ist zu dokumentieren. Vergütungen und Aufwandsentschädigungen orientieren sich stets an dem Aufwand, der Bedeutung des Vorhabens und den in vergleichbaren Vorhaben üblichen Vergütungen. Zahlungen sollen stets unbar auf separate Bankkonten der medizinischen Einrichtungen (verwaltete Drittmittelkonten der Einrichtung), Ärzte bzw. einbezogener Dritter erfolgen oder aber zumindest unter deutlicher Bezeichnung des Zahlungszweckes und ohne Vermischung mit anderen Positionen angewiesen werden. Dabei sind Produktentwicklungen etc. nicht von Krankenversicherungen zu finanzieren.

Bei Vorhaben im Sinne dieses Abschnittes werden in einem schriftlichen Vertrag der allgemeine Zweck, die wesentlichen Teilaufgaben und die zu erwartenden Aufwände beschrieben. Maßgeblich für die Bestimmung der Partner sind stets deren Fachkompetenz, Qualifikation sowie strukturellen Voraussetzungen für die Durchführung des Vorhabens. Stets ist bei einer entsprechenden Beauftragung im

Sinne dieses Abschnitts die vorherige Genehmigung des Dienst- / Geschäftsherren einzuholen.

- **Fortbildungen und Kongresse:** Mitgliedsunternehmen ist es freigestellt, Angehörigen der medizinischen Fachkreise und der Gesundheitsfachberufe in den Grenzen ihrer jeweiligen Berufsordnung und der geltenden gesetzlichen Regelungen die Teilnahme an internen oder externen Fortbildungen, Kongressen etc. zu ermöglichen. Voraussetzung dafür ist, dass die Veranstaltung fachbezogen ist, d. h. Informationen zu Therapie und Diagnostik müssen die Veranstaltung inhaltlich und zeitlich prägen. Weiterhin muss stets ein enger fachlicher Bezug zu den Therapiefeldern und/oder Medizinprodukten bzw. deren Anwendung bestehen, in denen das Unternehmen aktiv ist.

Tagungsort und Tagungsstätte, an denen die Fortbildung oder der Kongress stattfinden, sollen alleine von der geeigneten Infrastruktur für diese geplante Maßnahme, den fachlichen Anforderungen sowie der Erreichbarkeit bestimmt sein. Der Aufwand soll sich nicht einem vor dem Hintergrund von Thema und Dauer der Veranstaltung finanziell unangemessen Rahmen bewegen. Veranstaltungen können im Ausland stattfinden, wenn ein internationaler Teilnehmerkreis, die Themensetzung oder deutliche wirtschaftliche Gründe (z. B. Hotelkosten, Logistik) für die dortige Ausrichtung sprechen.

6

Der Arbeitgeber bzw. Dienstherr des Teilnehmers muss die Teilnahme von Mitarbeitern bei Kenntnis aller wesentlichen Umstände schriftlich genehmigen. Grundsätzlich sind folgende Kostenübernahmen bei einer passiven Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen möglich: Teilnahmegebühren, An- und Abreisekosten (Kilometergeld oder Ticket für die Bahn bzw. das Flugzeug) sowie Übernachtung für die Dauer der Veranstaltung einschl. An- und Abreise, bei einem Referenten zusätzlich die Vergütung für seinen Vortrag. Eine An- bzw. Abreise von über 6 Stunden rechtfertigt die Buchung der ersten Klasse bzw. der Business Class. Für Begleitpersonen wird grundsätzlich nicht aufgekommen.

Eine Abrechnung der vom geförderten Teilnehmer verauslagten Kosten erfolgt nach dem Vorliegen der Genehmigung des Dienstherrn.

Referenten bei entsprechenden Veranstaltungen und anderen aktiv eingebundenen Personen kann zusätzlich ein angemessenes Honorar gezahlt werden.

- **Rahmenprogramm:** Ein Rahmenprogramm ist im angemessenen Umfang erlaubt. Als Richtlinie gilt, dass der Umfang nicht höher als das des Schulungsprogramms sein sollte und nicht das Programm der Tagung / Veranstaltung prägen darf.

- **Referenten- und Beratungsverträge:** Bei der Auswahl von Referenten, Beratern oder Gutachtern müssen stets die fachlichen Kompetenzen, Erfahrungen oder Fertigkeiten bestimmend sein. Die erwartete Leistung, das Thema sowie der geschätzte Aufwand sowie die Gegenleistung müssen nachvollziehbar schriftlich festgehalten werden. Die Zahlung erfolgt stets unbar erst nach Erbringung der Gesamt- oder von Teilleistungen, in letztgenanntem Fall anteilig. Der Gegenstand der Beauftragung ist nachvollziehbar im Vertrag zu beschreiben. Stets ist bei einer entsprechenden Beauftragung im Sinne dieses Abschnitts die vorherige Genehmigung des Dienst- / Geschäftsherren einzuholen und die entsprechenden arbeits- und dienstrechtlichen Vorgaben zu beachten. Dabei ist das legitime Interesse der Auftraggeber, Firmengeheimnisse gegenüber Dritten zu wahren, anerkannt.
- **Geschenke, Sachzuwendungen und sonstige Vergünstigungen:** Geschenke und sonstige Zuwendungen an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen sowie an alle übrigen Angehörigen der Fachkreise sind unzulässig, soweit es sich nicht um Werbegaben, also um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich erkennbare Bezeichnung des Werbenden oder des Medizinprodukts gekennzeichnet sind, oder um geringwertige Kleinigkeiten oder um andere nach dem Heilmittelwerberecht zulässige Zuwendungen handelt. Wertungsmaßstab sind hierfür neben der Berufsordnung für Ärzte das Heilmittelwerbegesetz und das Einkommenssteuergesetz. Anlässe für Geschenke können z. B. Dienstjubiläen oder Praxiseröffnungen sein. Wiederkehrende Geschenke wie z. B. Gutscheine oder Kostenübernahmen zu privaten Ereignissen, sind in der Regel unzulässig. Stets sind bei entsprechenden Vorteilsgewährungen das Dienstrecht bzw. Pflichten aus dem Arbeitsverhältnis des Empfängers zu beachten und es ist auf die Zustimmung des Dienst- / Geschäftsherren zu achten; diese ist erforderlichenfalls einzuholen.
- **Spenden:** Spenden müssen einem gemeinnützigen, steuerbegünstigten Zweck dienen und erfolgen unabhängig von einem Umsatzgeschäft. Dementsprechend dürfen diese nicht eingefordert, in Aussicht gestellt oder gewährt werden, um das Einkaufs-, Abgabe- oder Verordnungsverhalten potentiell oder tatsächlich zu beeinflussen. Eine Spende ist entweder eine Geldzuweisung auf ein Spenden- oder Drittmittelkonto oder eine projektdienliche Sachzuwendung. Der Empfang wird mit einer Spendenquittung bestätigt. Sie darf keinen persönlichen Interessen dienen und auch nicht im Sinne eines Drittvoeils gewährt werden, der tatsächlich einer anderen Person zugerechnet werden kann.

- **Sponsoring:** Ein Sponsoring soll in geschäftsrelevanten Bereichen das Firmenimage positiv beeinflussen oder Produktförderung betreiben. Der finanziellen Zuwendung im Rahmen eines Sponsorings steht stets die vereinbarte und adäquate Gegenleistung gegenüber.

D. Salvatorische Klausel

Der eurocom-Kodex beschreibt die Verhaltensnormen der Mitgliedsunternehmen im Rahmen der geltenden Gesetze. Soweit Aspekte der praktischen Tätigkeit durch Gesetze nicht abgedeckt sind, gelten die Inhalte dieses Kodex.