

KODEX

für die Mitglieder des VDGH,
die IVD-Medizinprodukte
nach § 3 Nr. 5 MPG
herstellen, die auch zur
Eigenanwendung bestimmt
sind (Eigenanwendungs-IVD)

VDGH

Verband der Diagnostica-Industrie

VDGH

KODEX

für die Mitglieder des VDPGH,
die IVD-Medizinprodukte
nach § 3 Nr. 5 MPG
herstellen, die auch zur
Eigenanwendung bestimmt
sind (Eigenanwendungs-IVD)

Eigenanwendungs-IVD-Kodex

vom 23.06.2008 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger
vom 03.07.2008, BAnz. Nr. 98, S. 2380)

geändert am 03.01.2013 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger
vom 22.01.2013, BAnz. AT 22.01.2013 B4)

In Anlehnung an den Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“

vom 16.02.2004 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger
vom 22.04.2004, BAnz. Nr. 76, S. 8732)

geändert am 02.12.2005 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger
vom 29.03.2006, BAnz. Nr. 62, S. 2220)

geändert am 18.01.2008 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger
vom 07.05.2008, BAnz. Nr. 68, S. 1636)

geändert am 27.11.2009 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger
vom 10.02.2010, BAnz. Nr. 22, S. 499)

geändert am 01.12.2011 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger
vom 23.08.2012, BAnz. AT 23.08.2012 B4)

Inhaltsübersicht

Einleitung	7
1. Abschnitt: Anwendungsbereich	9
§ 1 Anwendungsbereich	9
§ 2 Definitionen	10
§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	10
2. Abschnitt: Auslegungsgrundsätze	11
§ 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze	11
§ 5 Werbung	11
§ 6 Zusammenarbeit	12
3. Abschnitt: Werbung	13
§ 7 Irreführungsverbot	13
§ 8 Verbot der Schleichwerbung / Transparenzgebot	14
§ 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen	14
§ 10 Pflichtangaben	15
§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen	15
§ 12 Vergleichende Werbung	15
§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung	16
§ 14 Rote Hand	16
§ 15 Tests von Eigenanwendungs-IVD	17
§ 16 Verbot der Fernbehandlung / Beantwortung individueller Anfragen	17

4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise 18

§ 17	Verordnungen und Empfehlungen	18
§ 18	Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, Kliniken und sonstigen Leistungserbringern	18
§ 19	Anwendungsbefragungen	20
§ 20	Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen	20
§ 21	Zuwendungen	23
§ 22	Bewirtung	23
§ 23	Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise	23
§ 24	Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen	24
§ 25	Spenden und andere Zuweisungen an Institutionen	24
§ 26	Gegenseitige Leistungsbeziehungen mit Institutionen	25

5. Abschnitt: Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten 26

§ 27	Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter	26
§ 28	Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	27

6. Abschnitt: Inkrafttreten 28

§ 29	Inkrafttreten	28
------	-------------------------	----

Impressum	30
---------------------	----

Einleitung

Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Eigenanwendungs-IVD tragen ganz wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlbefinden bei. Die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb von Eigenanwendungs-IVD stellen an die Unternehmen der Eigenanwendungs-IVD-Industrie hohe Anforderungen. Der Patient steht dabei im Mittelpunkt der Bemühungen, durch wirksame Eigenanwendungs-IVD Krankheiten vorzubeugen, diese zu heilen oder deren Folgen zu lindern.

Die kodexunterworfenen Unternehmen sehen es als ihre Aufgabe, durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Eigenanwendungs-IVD das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Eigenanwendungs-IVD erforderlich ist. Eigenanwendungs-IVD sind technisch hoch entwickelte und komplexe Güter, die umfassend erklärt werden müssen. Es gehört daher zu den unabdingbaren Aufgaben jedes Eigenanwendungs-IVD-Herstellers, alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Eigenanwendungs-IVD an die Fachkreise zu vermitteln. Hierbei sollen nicht nur die Anwendungsmöglichkeiten und der Nutzen der Eigenanwendungs-IVD, sondern auch Grenzen und Risiken ihrer Anwendung unter Berücksichtigung der neuesten Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften dargestellt werden. Darüber hinaus ist sowohl die Erforschung als auch die Entwicklung diagnostisch aussagekräftiger Eigenanwendungs-IVD ohne eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise und sonstigen Leistungserbringern nicht vorstellbar. Sie alle gewähren eine sachgerechte Beratung bei der Abgabe des von dem behandelnden Arzt verschriebenen Eigenanwendungs-IVD.

Die Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs in der Eigenanwendungs-IVD-Industrie.

Der laudable Wettbewerb soll durch diesen Kodex nicht beschränkt werden. Vielmehr gilt für die kodexunterworfenen Unternehmen der Grundsatz, dass Eigenanwendungs-IVD zutreffend zu bewerben und dabei unlautere Praktiken und berufsethische Konflikte mit den Angehörigen der Fachkreise zu vermeiden sind. Alle Maßnahmen bei der Werbung und der Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise haben sich in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu halten. Hierbei markieren die Grundsätze der Trennung, der Transparenz, der Dokumentation und bei gegenseitigen Leistungen zudem der Äquivalenz, wie sie im „Gemeinsamen Standpunkt“ der Verbände (Gemeinsamer Standpunkt der Verbände zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern) für den Klinikbereich niedergelegt sind, auch wertvolle Orientierungspunkte für die Zusammenarbeit der Eigenanwendungs-IVD-Industrie mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise im niedergelassenen Bereich.

Mit dem Ziel, ein diesen Grundsätzen entsprechendes Verhalten zu fördern, das Vertrauen der Allgemeinheit, dass die Auswahl ihrer Eigenanwendungs-IVD sich an den Vorteilen jedes Produktes und den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientiert, zu festigen und einen laudable Wettbewerb bei der Werbung und Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise sicherzustellen, haben die Mitglieder des VDPGH, die Eigenanwendungs-IVD in Deutschland unter ihrem Namen in den Verkehr bringen, nachstehenden

**„Kodex für Mitglieder¹ des VDPGH,
die IVD-Medizinprodukte nach § 3 Nr. 5 MPG herstellen,
die auch zur Eigenanwendung bestimmt sind“**

beschlossen.

¹ Abbott GmbH & Co. KG; Bayer Vital GmbH; A. Menarini Diagnostics Deutschland, eine Division der Berlin-Chemie AG; Life Scan, Geschäftsbereich der Ortho-Clinical Diagnostics GmbH; Roche Diagnostics GmbH; Terumo Deutschland GmbH

1. Abschnitt: Anwendungsbereich

§ 1 Anwendungsbereich

1.1 Der Kodex gilt für VDPH-Mitgliedsunternehmen¹ die Eigenanwendungs-IVD in Deutschland vertreiben und bewerben sowie für die mit diesen verbundenen Unternehmen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des Eigenanwendungs-IVD-Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben („Mitgliedsunternehmen“ oder „Unternehmen“).

1.2 Eigenanwendungs-IVD nach diesem Kodex sind In-vitro-Diagnostika, die auch zur Eigenanwendung bestimmt sind (§ 3 Nr. 5 des Medizinproduktegesetzes – MPG in der Fassung vom 07.08.2002, zuletzt geändert am 19.10.2012).

Der Kodex findet Anwendung

(1) auf die in §§ 7 bis 13 dieses Kodex geregelte produktbezogene Werbung für Eigenanwendungs-IVD im Sinne des § 2 des Medizinproduktegesetzes, wenn die Werbung gegenüber den Fachkreisen im Sinne des § 2 dieses Kodex erfolgt

und

(2) auf die in §§ 14 ff. dieses Kodex geregelte Zusammenarbeit der Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise im Bereich von Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Eigenanwendungs-IVD.

- (3)** Der Kodex findet keine Anwendung auf nicht-werbliche Informationen; darunter sind im Sinne dieses Kodex insbesondere zu verstehen:
- 1.** die Etikettierung eines Eigenanwendungs-IVD sowie die Gebrauchsanweisung;
 - 2.** Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Eigenanwendungs-IVD erforderlich sind;
 - 3.** sachbezogene Informationen wie Ankündigungen von Packungsänderungen, Warnungen über Vorkommnissen sowie Referenzmaterialien (z. B. Warenkataloge und Preislisten, die keine produktspezifischen Aussagen enthalten);
 - 4.** sachbezogene Informationen in Bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit, unternehmensbezogene Informationen, z. B. an Investoren oder gegenwärtige oder zukünftige Mitarbeiter, einschließlich Finanzdaten, Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie die Information über regulatorische Entwicklungen, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen.

§ 2 Definitionen

„Angehörige der Fachkreise“ sind Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Human-Eigenanwendungs-IVD anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen das Unternehmen auch dann, wenn es andere (z. B. Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen) damit beauftragt, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten zu gestalten oder durchzuführen.

2. Abschnitt: Auslegungsgrundsätze

§ 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze

4.1 Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie auch die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des MPG, des AMG, des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Strafgesetzbuches (StGB) und die allgemein anerkannten Grundsätze des Berufsrechts der Angehörigen der Fachkreise zu beachten sowie die hierauf beruhenden Verhaltensempfehlungen der beteiligten Verbände ihrem Wortlaut sowie ihrem Sinn und Zweck entsprechend zu berücksichtigen.

4.2 Die Unternehmen müssen sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten nicht die Eigenanwendungs-IVD-Industrie in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie reduzieren oder anstößig sein. Zudem muss die besondere Natur von Eigenanwendungs-IVD und das berufliche Verständnis der angesprochenen Fachkreise berücksichtigt werden.

§ 5 Werbung

Bei der Anwendung des 3. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden Auslegungsgrundsätze zu berücksichtigen:

1. Werbung soll die angesprochenen Fachkreise in die Lage versetzen, sich ein eigenes Bild von dem diagnostischen Wert eines Eigenanwendungs-IVD zu machen. Sie muss daher so zutreffend, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig sein, dass sie einen richtigen Gesamteindruck vermittelt. Sie sollte auf einer aktuellen Auswertung aller einschlägigen Erkenntnisse beruhen und diese Erkenntnisse klar und deutlich wiedergeben.
2. Werbung soll den vernünftigen Gebrauch von Eigenanwendungs-IVD unterstützen, indem sie sie objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben, darbietet.
3. Medizinprodukteberater müssen ihre Pflichten verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei erfüllen.

§ 6 Zusammenarbeit

6.1 Bei der Anwendung des 4. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden Auslegungsgrundsätze zu berücksichtigen:

1. Die Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Diagnose-, Verordnungs- oder Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlautere Vorteile anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren. Insbesondere dürfen die nachfolgend im 4. Abschnitt im Einzelnen beschriebenen möglichen Formen der Zusammenarbeit nicht in unlauterer Weise dazu missbraucht werden, die Freiheit der Angehörigen der Fachkreise in ihren Diagnose-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen zu beeinflussen.
2. Unlauter sind insbesondere Vorteile, die unter Verstoß gegen die Vorschriften des HWG, des UWG, des StGB oder gegen die allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts gewährt werden.

6.2 Entfällt, da pharmespezifisch.

3. Abschnitt: Werbung

§ 7 Irreführungsverbot

7.1 Irreführende Werbung ist unzulässig, dies unabhängig davon, ob die Irreführung durch Verzerrung, Übertreibung, besondere Herausstellungen oder Auslassungen oder in sonstiger Weise hervorgerufen wird.

7.2 Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Eigenanwendungs-IVD eine diagnostische Wirksamkeit, Wirkung oder eine Verwendbarkeit beigelegt werden, die sie nicht haben,
2. unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Beschaffenheit von Eigenanwendungs-IVD gemacht werden.

7.3 Bei der Beurteilung, ob das Verschweigen einer Tatsache irreführend ist, ist insbesondere ihre Eignung, die Verordnungsentscheidung der angesprochenen Fachkreise zu beeinflussen, zu berücksichtigen.

7.4 Werbung muss hinreichend wissenschaftlich abgesichert sein und darf den Angaben in der Produktinformation nicht widersprechen. Dies gilt insbesondere für Werbeaussagen, die sich auf bestimmte Vorzüge, Qualitäten oder Eigenschaften eines Eigenanwendungs-IVD beziehen. Aussagen, die bereits in der Zulassung des Eigenanwendungs-IVD enthalten sind, bedürfen keiner weiteren wissenschaft-

lichen Absicherung. Auf Anfrage von Angehörigen der Fachkreise müssen die entsprechenden wissenschaftlichen Belege unmittelbar in angemessenem Umfang zur Verfügung gestellt werden können.

7.5 Als „sicher“ dürfen Eigenanwendungs-IVD nur bei entsprechender wissenschaftlicher Absicherung bezeichnet werden. (Siehe Anhang I IVDD)

7.6 Entfällt, da pharmaspezifisch.

7.7 Als „neu“ dürfen Eigenanwendungs-IVD nur innerhalb eines Jahres nach dem ersten Inverkehrbringen bezeichnet werden, soweit sich aus dem MPG nichts anderes ergibt (Siehe § 3 Nr. 6 MPG).

§ 8 Verbot der Schleichwerbung / Transparenzgebot

8.1 Der werbliche Charakter von Werbemaßnahmen darf nicht verschleiert werden.

8.2 Anzeigen, die von einem Unternehmen bezahlt oder geschaltet werden, sind so zu gestalten, dass sie nicht mit unabhängigen redaktionellen Beiträgen verwechselt werden können.

8.3 Bei Veröffentlichungen Dritter über Eigenanwendungs-IVD und ihren Gebrauch, die von einem Unternehmen ganz oder teilweise finanziert werden, muss dafür Sorge getragen werden, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das Unternehmen enthalten.

§ 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arznei- mittel und nicht zugelassene Indikationen

Entfällt, da pharmaspezifisch

§ 10 Pflichtangaben

Entfällt, da pharmaspezifisch

§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Eigenanwendungs-IVD, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für das geworben wird,
und
ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
2. aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen entnommene Zitate, Tabellen, Ablichtungen, sonstige Darstellungen oder fachliche Äußerungen Dritter nicht wortgetreu übernommen werden, es sei denn, es liegt ein sachlich gerechtfertigter Grund für eine nicht wortgetreue Übernahme vor. In diesem Fall ist auf die vorgenommene Modifikation deutlich und erkennbar hinzuweisen.

§ 12 Vergleichende Werbung

12.1 Vergleichende Werbung ist jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar die von einem Mitbewerber angebotenen Eigenanwendungs-IVD erkennbar macht.

12.2 Eine vergleichende Werbung, die sich nicht objektiv auf eine oder mehrere wesentliche, relevante, nachprüfbare und typische Eigenschaften oder den Preis dieser Waren oder Dienstleistungen bezieht, ist unzulässig.

12.3 Vergleichende Werbung darf weder irreführend sein noch das Eigenanwendungs-IVD eines Mitbewerbers herabsetzen oder verunglimpfen.

§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung

13.1 Werbung soll die Angehörigen der Fachkreise nicht unzumutbar belästigen. Eine unzumutbare Belästigung liegt vor, wenn eine Werbung erfolgt, obwohl es für den Werbenden erkennbar ist, dass der Empfänger diese nicht wünscht.

13.2 Werbung unter Verwendung von Faxgeräten, automatischen Anrufmaschinen oder elektronischer Post ist nur zulässig, wenn eine Einwilligung des Empfängers vorliegt. Bei der Verwendung elektronischer Post ist eine mutmaßliche Einwilligung anzunehmen, wenn der Unternehmer die elektronische Postadresse von dem Empfänger erhalten hat und der Empfänger bei jeder Verwendung klar und deutlich darauf hingewiesen wird, dass er der Verwendung jederzeit widersprechen kann.

13.3 Die Einwilligung des Werbeadressaten darf nicht durch Lock- oder Täuschungsmittel, insbesondere durch eine Irreführung bezüglich der Identität des Medizinprodukteberaters oder des durch ihn vertretenen Unternehmens, erschlichen werden.

13.4 Adresslisten dürfen zu Werbezwecken nur verwendet werden, soweit die darin enthaltenen Daten aktuell sind. Auf Verlangen eines Angehörigen der Fachkreise ist der ihn betreffende Eintrag von der Adressliste zu entfernen.

§ 14 Rote Hand

Entfällt, da pharmaspezifisch.

§ 15 Tests von Eigenanwendungs-IVD

15.1 Unternehmer der Eigenanwendungs-IVD-Industrie dürfen Eigenanwendungs-IVD im Rahmen des wettbewerbsrechtlich Zulässigen den Angehörigen der Fachkreise ohne Berechnung zur Verfügung stellen, die dieses Produkt testen oder testen lassen wollen.

15.2 Diese dürfen nur auf Anforderung und ohne Vergütung für den Test oder die mit ihm einhergehende Beratung abgegeben werden. Die Unternehmen müssen ein adäquates System zur Kontrolle und zum Nachweis der Anforderung oder Abgabe führen.

§ 16 Verbot der Fernbehandlung / Beantwortung individueller Anfragen

Die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten ist den Ärzten vorbehalten. Auf Anfragen, die sich auf eine individuelle Diagnosesituation beziehen, soll das Unternehmen dem Anfragenden raten, einen Arzt zu konsultieren.

4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

§ 17 Verordnungen und Empfehlungen

Es ist unzulässig, Angehörigen der Fachkreise oder Dritten für die Verordnung und die Anwendung eines Eigenanwendungs-IVD oder die Empfehlung eines Eigenanwendungs-IVD gegenüber dem Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren oder zu versprechen. Handelsvertreter sind nicht Dritte, unterliegen aber ansonsten den Vorschriften dieses Kodex.

§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, Kliniken und sonstigen Leistungserbringern

18.1 Leistungen von Ärzten für Unternehmen (z. B. für Vortrags-tätigkeit, Beratung, Klinische Studien, Anwendungsbefragungen), und von Kliniken und sonstigen Leistungserbringern (z.B. für klinische Prüfungen, Anwendungsbefragungen) dürfen nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werden, aus dem sich Leistung und Gegenleistung eindeutig ergeben.

18.2 Die in Abs. 1 geregelten Anforderungen an die vertragliche Zusammenarbeit sind nicht anwendbar auf Leistungen von Angehöri-

gen der Fachkreise im Zusammenhang mit Marktforschungsaktivitäten (z. B. kurze Telefoninterviews), sofern die Vergütung hierfür geringfügig ist.

18.3 Bei der zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln, wozu auch Ausbildungszwecke zählen (Verbot von „Scheinverträgen“). Gewerbliche Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Ausübung der ärztlichen Tätigkeit sind ausgeschlossen, sofern diese nicht wegen ihrer Besonderheit notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie sind. Klinische Studien und Anwendungsbefragungen sowie alle anderen Studien oder Datenerhebungen dürfen nicht versteckt zum Zwecke der Beeinflussung von Diagnostik- oder Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden.

18.4 Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann für Ärzte unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Dabei können auch angemessene Stundensätze vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen.

18.5 Den Ärzten, Kliniken und sonstigen Leistungserbringern können zudem die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessenen Auslagen und Spesen erstattet werden.

18.6 Den Ärzten, Kliniken und sonstigen Leistungserbringern darf kein Entgelt dafür gewährt werden, dass die Ärzte bereit sind, Medizinprodukteberater zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegen zu nehmen.

18.7 Ärzte und Mitarbeiter von Kliniken oder von sonstigen medizinischen Leistungserbringern der öffentlichen Hand müssen die Leistungsbeziehung der Verwaltung offen legen und von dieser schriftlich bestätigen lassen.

§ 19 Anwendungsbefragungen

19.1 Anwendungsbefragungen sind Untersuchungen nach der Zulassung eines Eigenanwendungs-IVD, die der Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Anwendung des Eigenanwendungs-IVD in der Praxis dienen.

19.2 Bei Anwendungsbefragungen gilt im Hinblick auf die diagnostischen Maßnahmen der Grundsatz der Nichtintervention. Die Entscheidung, einen Patienten in eine Anwendungsbefragung einzu beziehen, hat von der Entscheidung über die Verordnung eines Eigenanwendungs-IVD unabhängig und getrennt zu erfolgen.

19.3 Die Planung, Gestaltung und Durchführung von Anwendungsbefragungen ist im Vorhinein schriftlich niederzuschreiben, die ausgefüllten Befragungsbögen sind fachlich auszuwerten und die Durchführung der Anwendungsbefragungen ist einer geeigneten Qualitätssicherung zu unterziehen.

19.4 Das Unternehmen hat auch die geplante Zahl der Patienten sowie die Höhe der Vergütung pro Befragungsbogen in Unterlagen zu begründen und zu dokumentieren. Nach Abschluss sind die tatsächlich durchgeführten Befragungen und Vergütungen zu dokumentieren.

19.5 Hinsichtlich der Höhe der Vergütung für die Durchführung einer Anwendungsbefragung gilt §18 Abs. 3 mit der Maßgabe, dass die Vergütung so zu bemessen ist, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines Eigenanwendungs-IVD entsteht. Die Zahlung der Vergütung setzt voraus, dass das Unternehmen die ausgefüllten Fragebogen erhalten hat.

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen

20.1 Die Unternehmen dürfen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Eigenanwendungs-IVD und deren Anwendungsgebieten befassen (interne Fortbildungsveranstaltungen).

20.2 Für die Eingeladenen dürfen angemessene Reise- und notwendige Übernachtungskosten nur dann übernommen werden, sofern der berufsbezogene fachliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Im Rahmen solcher Fortbildungsveranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Teilnehmer möglich. Unterhaltungsprogramme (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Anwesenheit der Teilnehmer sowie das durchgeführte Programm der Veranstaltung sind zu dokumentieren.

20.3 Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und müssen insbesondere in Bezug auf den berufsbezogenen fachlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von Angehörigen der Fachkreise hierzu hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes.

20.4 Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten sowie die durch den Dritten erhobenen Teilnahmegebühren erstrecken, wenn bei diesen Veranstaltungen der fachliche Charakter eindeutig im Vordergrund steht und ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme besteht. Eine Übernahme von Kosten darf nur erfolgen, wenn bei der Veranstaltung sowohl ein Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Unternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt. Unterhaltungsprogramme dürfen von den Mitgliedsunternehmen durch die Teilnahmegebühren weder direkt noch indirekt unterstützt werden.

20.5 Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder durch Spenden unterstützt noch organisiert werden. Die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der externen Fortbildungsveranstaltung von dem Veranstalter offen gelegt wird.

20.6 Sofern es sich um einen ärztlichen Veranstalter handelt, müssen Art, Inhalt und Präsentation der Fortbildungsveranstaltung allein von dem ärztlichen Veranstalter bestimmt werden.

20.7 Die Einladung oder die Übernahme der Kosten darf sich bei internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken. Dies gilt auch für Bewirtungen.

20.8 Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn

1. die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Unternehmen seinen Sitz hat, oder
2. an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten),

und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen. Internationale Veranstaltungen sind interne oder externe Fortbildungsveranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.

20.9 Auf die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen sowie auf die Einladung und Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an diesen Veranstaltungen finden sowohl der Kodex des Landes, in dem das die internationale Veranstaltung organisierende, durchführende oder unterstützende Unternehmen seinen Sitz hat, als auch der Kodex des Landes Anwendung, in dem die internationale Veranstaltung durchgeführt wird. Kodex im Sinne dieser Regelung ist dieser Kodex sowie ein am Veranstaltungsort geltender Kodex. Im Konfliktfall findet die strengere Regelung Anwendung. Das Unternehmen muss Aktivitäten im Sinne von S. 1 einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land des Veranstaltungsortes, sofern vorhanden, vorher anzeigen oder dort entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen.

20.10 Sofern von Angehörigen der Fachkreise bei internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen im Auftrag von Unternehmen Vorträge gehalten werden, ist § 18 anwendbar.

§ 21 Zuwendungen

21.1 Im Rahmen einer produktbezogenen Werbung sind bei Werbegaben die Grenzen von § 7 HWG zu beachten. Sofern § 7 HWG nichts anderes bestimmt, müssen diese „geringwertig“ sein.

21.2 Darüber hinaus dürfen im Rahmen einer nicht produktbezogenen Werbung Geschenke nur zu besonderen Anlässen (z. B. Praxis-Eröffnung, Jubiläen) gewährt werden, wenn sie sich in einem sozial adäquaten Rahmen halten.

§ 22 Bewirtung

Eine Bewirtung von Angehörigen der Fachkreise ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitsessen und in einem angemessenen und sozial adäquaten Umfang zulässig. Der Anlass der Arbeitsessens ist zu dokumentieren. Ein Verkaufsgespräch ist kein Arbeitsessen. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig.

§ 23 Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise

23.1 Die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, ist auch gegenüber Angehörigen der Fachkreise unzulässig.

23.2 Preisausschreiben, bei denen die Teilnahme von einer wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung der teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise abhängt und bei denen der in Aussicht gestellte Preis in einem angemessenen Verhältnis zu der durch die Teilnehmer zu erbringenden wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung steht, sind zulässig.

§ 24 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen

Bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, die Amtsträger sind und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sind, sind zusätzlich die Hinweise und Empfehlungen des „Gemeinsamen Standpunktes“ der Verbände zu beachten.

§ 25 Spenden und andere Zuweisungen an Institutionen

25.1 Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen an Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z. B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser oder Universitätskliniken), setzen neben der Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Anforderungen voraus, dass solche Zuwendungen

1. den Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich etwa den Zwecken der Forschung, der Lehre sowie der Aus- und Weiterbildung) oder vergleichbarer Zwecke dienen;
2. ordnungsgemäß dokumentiert werden, wobei diese Dokumentation für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren nach der Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren ist; und
3. nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verwaltungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

25.2 Spenden an einzelne Angehörige der Fachkreise sind unzulässig.

25.3 Die Unterstützung von Angehörigen der Fachkreise zur Teilnahme an Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen ist Gegenstand des § 20.

25.4 Die Unternehmen müssen die Gewährung von Spenden oder anderen einseitigen Geld- oder Sachleistungen im Sinne von Abs. 1 mit einem Wert von über 10.000 Euro pro Leistungsempfänger/Jahr veröffentlichen. Die Mitgliedsunternehmen müssen für die seit dem 1. Januar 2012 bis 31. Dezember 2012 erfolgten Leistungen erstmalig bis zum 31. März 2013 Auskunft geben. Die Liste ist mindestens einmal jährlich (spätestens jeweils zum 31. März für das vorangegangene Kalenderjahr) zu aktualisieren.

§ 26 Gegenseitige Leistungsbeziehungen mit Institutionen

Verträge zwischen Unternehmen einerseits und Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen im Sinne von § 25 Abs. 1 Satz 1 andererseits, die die Erbringung von Dienstleistungen gegenüber den Unternehmen vorsehen, sind nur zulässig, sofern solche Verträge

- 1.** den Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich etwa den Zwecken der Forschung, der Lehre, der Aus- und Weiterbildung) oder vergleichbarer Zwecken dienen;
und
- 2.** nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Versorgungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

5. Abschnitt: Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

§ 27 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter

27.1 Die Unternehmen haben dafür Sorge zu tragen, dass ihre Medizinprodukteberater einschließlich der über Verträge mit Dritten eingeschalteten Personen sowie andere Vertreter des Unternehmens, die Angehörige der Fachkreise, Krankenhäuser oder andere Einrichtungen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit der Werbung für Eigenanwendungs-IVD aufsuchen, angemessen ausgebildet und sachkundig sind, damit sie zutreffende und hinreichend vollständige Informationen über die von ihnen präsentierten Eigenanwendungs-IVD geben können.

27.2 Medizinprodukteberater müssen mit den Verpflichtungen, die die Unternehmen nach diesem Kodex treffen, sowie allen anwendbaren gesetzlichen Vorschriften vertraut sein. Die Unternehmen sind dafür verantwortlich, dass die Medizinprodukteberater diese Anforderungen einhalten.

27.3 Auch die übrigen Beschäftigten der Unternehmen sowie die über Verträge mit Dritten herangezogenen Personen, die mit der Vorbereitung oder Genehmigung von Werbematerialien oder -aktivitäten beschäftigt sind, müssen mit den Anforderungen der anwendbaren Regelungen und einschlägigen Gesetze und Vorschriften vertraut sein.

27.4 Entfällt, da pharmaspezifisch.

27.5 Die Medizinprodukteberater haben dem wissenschaftlichen Dienst ihrer Unternehmen jegliche Informationen weiterzugeben, die sie im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Eigenanwendungs-IVD dieses Unternehmens erhalten, insbesondere Berichte über Vorkommnisse.

27.6 Medizinprodukteberater haben darauf zu achten, dass Häufigkeit, Dauer sowie Art und Weise ihrer Besuche bei Angehörigen der Fachkreise den Praxis- oder Geschäftsbetrieb nicht unzumutbar beeinträchtigen.

§ 28 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

28.1 Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Werbung von Eigenanwendungs-IVD tätig sind oder mit Angehörigen der Fachkreise zusammenarbeiten, auf die Einhaltung dieses Kodex zu verpflichten und durch geeignete organisatorische Vorkehrungen dessen Einhaltung zu sichern, wozu auch die Etablierung und Ausgestaltung der Funktion eines „Compliance Officers“ durch einen oder mehrere Mitarbeiter zählt.

28.2 Die Mitarbeiter sind ferner über die in diesem Kodex angesprochenen wesentlichen Grundsätze der Berufsordnungen und der Berufspflichten der Angehörigen der einschlägigen Fachkreise zu informieren. Sie sind ferner über den Inhalt des Kodex zu schulen.

6. Abschnitt: Inkrafttreten

§ 29 Inkrafttreten

Dieser „Eigenanwendungs-IVD-Kodex“ tritt mit der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in Kraft.

(Das Bundeskartellamt hat den Eigenanwendungs-IVD-Kodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 03.01.2013, zugegangen am 14.01.2013, als Wettbewerbsregel anerkannt)

Berlin, den 9. April 2013

Impressum

Herausgeber

VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Dr. Martin Walger, verantwortlich

Neustädtische Kirchstr. 8
10117 Berlin

T 030 200 599-42

vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de

Stand

April 2013

Gestaltung

FGS Kommunikation, Berlin

Druck & Repro

PRINT PrePress GmbH & Co. KG, Meckenheim

© VDGH

VDGH

Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Neustädtische Kirchstr. 8

10117 Berlin

T 030 200 599-42

vdgh@vdgh.de

www.vdgh.de