

VERHALTENSKODEX der AUSTROMED

PRÄAMBEL

Durch den Verhaltenskodex der AUSTROMED soll die Zusammenarbeit zwischen Medizinprodukte-Unternehmen und Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie Angehörigen von Gesundheitsberufen als auch Medizinprodukte-Unternehmen untereinander geregelt werden. Dabei wird insbesondere die Zulässigkeit der direkten Zusammenarbeit mit Angehörigen des Gesundheitswesens im Rahmen von Beratungsverträgen, bei Forschungs- und Entwicklungsprojekten sowie der Unterstützung im Rahmen von Aus- und Weiterbildungen festgelegt. Ziel ist die professionelle und faire Zusammenarbeit, die Einhaltung der hohen ethischen Standards der Medizinprodukte-Branche sowie die Sicherstellung der Einhaltung der Rechtsgrundlagen durch Mitarbeiter der Medizinprodukte-Unternehmen sowohl zwischen den einzelnen Medizinprodukte-Unternehmen als auch mit Einrichtungen und Angehörigen des Gesundheitswesens.

ANWENDUNGSBEREICH UND ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Der Kodex bindet mit Annahme durch die Mitgliederversammlung sämtliche Mitglieder der AUSTROMED (im Folgenden: Medizinprodukte-Unternehmen), die eine Vereinigung der Medizinprodukte-Unternehmen Österreich ist. Unternehmen, die nicht Mitglieder der AUSTROMED sind, jedoch vorrangig mit der Herstellung, Aufbereitung von und dem Handel mit Medizinprodukten befasst sind, empfiehlt AUSTROMED, diesen Kodex ebenfalls als Verhaltensleitlinie heranzuziehen. AUSTROMED legt ihren Mitgliedern nahe, diesen Verhaltenskodex sämtlichen von ihnen abgeschlossenen Verträgen als zwingenden Vertragsinhalt als Anhang beizulegen.
Zudem verpflichtet sich jedes Medizinprodukte-Unternehmen ausdrücklich zur Einhaltung des Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl 657/1996 in der jeweils geltenden Fassung samt den einschlägigen nationalen und gemeinschaftsrechtlichen Verordnungen und Richtlinien. Verstöße gegen diese rechtlichen Bestimmungen stellen auch automatisch einen Verstoß gegen diesen Verhaltenskodex dar. Neue Mitglieder unterwerfen sich mit der Beitrittserklärung nicht nur den Statuten in der jeweils geltenden Fassung, sondern auch diesen Verhaltensregeln.
- (2) Die dem Verhaltenskodex der AUSTROMED unterliegenden Medizinprodukte-Unternehmen sind dazu verpflichtet, ihre Mitarbeiter zur Einhaltung dieser Bestimmungen anzuleiten und Verstöße dagegen zu sanktionieren. Interne Richtlinien der Mitglieder der AUSTROMED bzw. der Vertragspartner sowie bestehende Rechtsvorschriften bleiben von dem Verhaltenskodex unberührt.
- (3) AUSTROMED hält ausdrücklich fest, dass jede Art der Beeinflussung von Personen, die im Gesundheitswesen tätig sind, durch Medizinprodukte-Unternehmen z.B. in Hinblick auf die Verschreibung/Verordnung von Medizinprodukten unzulässig ist und seitens AUSTROMED – unabhängig von der Einleitung von straf- oder zivilgerichtlichen Verfahren – sanktioniert wird.

§ 2 Allgemeine Grundsätze der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Einrichtungen des Gesundheitswesens

(1) Grundsatz der Trennung

Entgeltliche und unentgeltliche Leistungen jeglicher Art (z.B. Sach-, Dienst-, Geldleistungen, Geschenke, geldwerte Vorteile) an Beschäftigte und sonstige Partner in Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen nicht in direktem oder indirektem Zusammenhang mit Umsatzgeschäften (siehe besonders § 3) stehen, die mit der medizinischen Einrichtung erfolgen, in der diese Personen beschäftigt sind. Beschäftigten in Einrichtungen des Gesundheitswesens und sonstigen Partnern der Mitgliedsfirmen dürfen daher keine entgeltlichen oder unentgeltlichen Leistungen angeboten oder gewährt werden, um Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen. Hier und in allen ähnlich gelagerten Fällen sind insbesondere die Bestimmungen des MPG in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

(2) Grundsatz der Transparenz

Leistungsverhältnisse zwischen Medizinprodukte-Unternehmen und Beschäftigten in Einrichtungen des Gesundheitswesens und sonstigen Partnern, aber auch Spenden und sonstige Zuwendungen sind schriftlich festzuhalten, gegenüber dem jeweiligen Arbeitgeber vom Vertragspartner des Medizinprodukte-Unternehmens offen zu legen und von diesem genehmigen zu lassen. Für laufend zu erbringende Leistungen (z.B. Beratungsleistungen, Vortragsreisen, Studienprojekte etc.) ist die regelmäßige Dokumentation der Arbeitsergebnisse bzw. der Vertragsabwicklung erforderlich.

(3) Grundsatz der Ausgewogenheit

Bei Vertragsbeziehungen zwischen Medizinprodukte-Unternehmen und Leistungserbringern müssen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Die Bemessung der Vergütung hat sich am Umfang der Leistung, dem Zeitaufwand sowie der besonderen Qualifikation des Vertragspartners zu orientieren.

(4) Grundsatz der Dokumentation

Alle derartigen Leistungen und Gegenleistungen sind so zu gestalten und zu dokumentieren, dass jederzeit die Überprüfbarkeit und Nachvollziehung sichergestellt ist.

U M S A T Z G E S C H Ä F T E

§ 3 Beschaffung und Vertrieb

(1) Beschaffung und Vertrieb von Medizinprodukten unterliegen dem allgemeinen Preis- und Leistungswettbewerb. Die Einkaufsentscheidung für Medizinprodukte soll unter Berücksichtigung von Qualität und damit verbundener Dienstleistung, sowie dem Produktpreis erfolgen. Gesamtvolkswirtschaftliche Aspekte sollen ebenfalls Berücksichtigung finden.

(2) Die Gewährung, das Anbieten bzw. Versprechen von entgeltlichen oder unentgeltlichen Vorteilen für die Verschreibung und/oder Verordnung eines bestimmten Medizinproduktes bzw. dessen Einkauf oder Verkauf durch Angehörige der Fachkreise des Gesundheitswesens ist unzulässig.

F O R S C H U N G U N D E N T W I C K L U N G

§ 4 Anforderungen an Forschungs- und Entwicklungsprojekte

(1) Zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung durch Medizinprodukte ist eine kontinuierliche Forschung in Zusammenarbeit mit Ärzten, Apothekern sowie sonstigen Personen der einschlägigen Fachkreise unverzichtbar.

- (2) Die Finanzierung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten ist bei Einhaltung der hier genannten Voraussetzungen zulässig und erwünscht. Der Vertragsabschluss und die Durchführung dementsprechender Forschungs- und Entwicklungsprojekte zum Zwecke der Finanzierung der Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten durch Einrichtungen des Gesundheitswesens bzw. deren Beschäftigte setzen im Sinne der oben angeführten Grundsätze Folgendes voraus:
- a. Sicherstellung, dass die Risiken in Hinblick auf die beteiligten Patienten, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Forschungsergebnisse, nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft vertretbar sind und die Regelungen der §§ 39ff MPG in der jeweils geltenden Fassung eingehalten werden;
 - b. Auswahl der Einrichtungen des Gesundheitswesens bzw. der dort verantwortlichen Mitarbeiter ausschließlich nach sachgerechten Kriterien (z.B. fachliche/wissenschaftliche Qualifikation und Erfahrung der Mitarbeiter, sachgerechte Ausstattung der Einrichtung, hinreichendes Patientenpotential etc.);
 - c. Gewährleistung der Einhaltung der anwendbaren Berufsrechte (z.B. Ärztegesetz, Verhaltenskodex der ÖÄK, Richtlinien der MUW, etc.) bei Zusammenarbeit mit qualifizierten Mitarbeitern von Einrichtungen des Gesundheitswesens.
 - d. Angemessene Vergütung der Leistung der an den Projekten beteiligten qualifizierten Personen. Sofern für bestimmte Berufsgruppen des Gesundheitswesens eigene Gebührenordnungen bestehen, dienen diese zur Orientierung der Angemessenheit.
- (3) Die Finanzierung von Forschung und Entwicklung durch Hersteller und/oder Vertreiber darf nicht als Instrument der Absatzförderung eingesetzt werden. Ein direkter Zusammenhang zwischen der Vergabe und dem Volumen von Forschungs- und Entwicklungsaufträgen und der Beschaffung von Medizinprodukten ist daher auszuschließen und transparent zu begründen, weshalb die Durchführung eines bestimmten Forschungs- und Entwicklungsprojekts an die ausgewählte Einrichtung des Gesundheitswesens bzw. deren Mitarbeiter vergeben wird. Die Gewährung bzw. das Versprechen von Geldleistungen bzw. sonstigen Leistungen, die über die angemessene Abgeltung für die Durchführung entsprechender Projekte hinausgehen, sind untersagt.
- (4) Verträge zum Zwecke der Finanzierung von Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten zwischen den Medizinprodukte-Unternehmen und medizinische Einrichtungen, deren Beschäftigten und sonstigen Leistungserbringern, sind schriftlich unter genauer Angabe der zu erbringenden Leistung sowie der Vergütung abzuschließen. In den Verträgen sind zudem die Konten anzugeben, über die die Finanzierung erfolgt.

§ 5 Beraterverträge im Rahmen von Forschung und Entwicklung

- (1) Beraterverträge zwischen Medizinprodukte-Unternehmen und Partnern in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind zulässig, soweit
- a. die Vertragspartner für die von ihnen übernommenen Beratungsaufgaben fachlich/wissenschaftlich hinreichend qualifiziert sind;
 - b. die Unternehmen an der Beratungstätigkeit ein legitimes Interesse haben (Produkt-, Unternehmensbezug);
 - c. Leistung und Gegenleistung angemessen und ausgeglichen sind;
 - d. ein schriftlicher Vertrag vorliegt, der seitens der beratenden Person an ihren Dienstgeber zur Kenntnis und Genehmigung übermittelt wird. Für die Einholung der Genehmigung durch den Dienstgeber ist der

Vertragspartner des Medizinprodukte-Unternehmens eigenverantwortlich. Das Medizinprodukte-Unternehmen trifft diesbezüglich keinerlei Verantwortung.

- (2) Für derartige Beratungsverträge sind die relevanten Bestimmungen des ASVG (echter Dienstvertrag, freier Dienstvertrag) sowie des GSVG (u.a. neue Selbständige) in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Die Frage der Verpflichtung zur Leistung der Steuern und der Sozialversicherung ist im Beratervertrag ausdrücklich zu berücksichtigen.

§ 6 Finanzierungsmodalitäten

Die Finanzierung von Forschung und Entwicklung durch die Medizinprodukte-Unternehmen in Einrichtungen des Gesundheitswesens hat über separate Konten (z.B. Drittmittelkonten) zu erfolgen, die vom Träger der Einrichtung oder einem unabhängigen Gremium verwaltet und überwacht werden. Die Überweisung dieser Beträge auf andere Konten als die ausdrücklich genannten Drittmittelkonten ist unzulässig.

I N F O R M A T I O N S - U N D A L L G E M E I N E B E R A T U N G S L E I S T U N G

§ 7 Fort- und Weiterbildung

- (1) Wissenschaftliche Informationsvermittlung gegenüber Beschäftigten in Einrichtungen des Gesundheitswesens bzw. deren Fort- und Weiterbildung durch Medizinprodukte-Unternehmen (etwa im Rahmen von internen/externen Fortbildungsveranstaltungen, Symposien und Kongressen) dienen der Vermittlung und Verbreitung von medizinischem Wissen und 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 von Beschäftigten wissenschaftlicher und medizinischer Einrichtungen und sonstiger Leistungserbringer an Informations-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen durch Hersteller und Vertreiber ist Folgendes zu beachten:
 - a. Bei von Medizinprodukte-Unternehmen selbst organisierten und/oder ausgerichteten Fortbildungsveranstaltungen (interne Fortbildungsveranstaltungen) können den Teilnehmern die angemessenen Reise-, Verpflegungs- und Unterkunftskosten erstattet werden. Voraussetzung für derartige Kostenübernahmen ist jedoch, dass die Einladung dieser Person nicht direkt an diese erfolgt ist, sondern über den jeweiligen Dienstgeber und dieser der Rückerstattung der Reisekosten zugestimmt hat bzw. ein eigenes Konto für die Erstattung der Reisekosten genannt hat. Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten bzw. Personen, die in keinem Anstellungsverhältnis zu einer Einrichtung des Gesundheitswesens stehen, sind persönlich zu den Veranstaltungen einzuladen, wobei auch für diese Personen angemessene Reise-, Verpflegungs- und Unterkunftskosten übernommen werden können.
 - b. Soweit Teilnehmer aktive Beiträge in Form von Referaten, Moderationen, Präsentationen, Anwendungsanleitungen etc. erbringen, kann ihnen außer den Reise-, Verpflegungs- und Unterkunftskosten ein angemessenes Honorar erstattet werden. Derartige Personen dürfen von den Medizinprodukte-Unternehmen auch direkt kontaktiert und mit ihnen die Modalitäten über die Teilnahme ausverhandelt werden, wobei diese Personen ihre Arbeitgeber über deren Teilnahme in Kenntnis zu setzen haben.
 - c. Eine Unterstützung der Teilnahme an von Medizinprodukte-Unternehmen nicht selbst organisierten und/oder ausgerichteten Veranstaltungen (externe Veranstaltungen) kann gegen Vorlage der Originalbelege von Reisekosten samt Verpflegungs- und Unterkunftskosten sowie Teilnahmegebühren gewährt werden, wenn die Teilnahme den Zweck verfolgt, Erkenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln, die die Produkte des unterstützenden Medizinprodukte-Herstellers betreffen. In diesem Fall sind die

Erkenntnisse und Erfahrungen sowie die Teilnahme an dem Kongress stets in schriftlich dokumentierter Form vorzulegen und stellen die Gegenleistung für die Übernahme der Reisekosten dar. Die Übernahme derartiger Kosten ist jedoch nur zulässig, wenn die Teilnehmer nicht direkt von den Medizinprodukte-Unternehmen zur Teilnahme eingeladen wurden, sondern die Einladung an den Dienstgeber ergangen ist und dieser festgelegt hat, welcher Mitarbeiter an dieser Veranstaltung teilnehmen darf.

- d. Reisekosten einer privaten Anschlussreise, Zwischenstopps oder für Angehörige dürfen in keinem Fall übernommen werden. Auch Kosten für Unterhaltungs- und Rahmenprogramme dürfen nicht übernommen werden.

§ 8 Allgemeine Beratungstätigkeit

- (1) Der Abschluss von allgemeinen Beratungs-, Lizenz- und Know-how-Verträgen etc. zwischen Medizinprodukte-Unternehmen und Beschäftigten in Einrichtungen des Gesundheitswesens und sonstigen Leistungserbringern ist im Rahmen der arbeits-/dienstvertraglichen Regelungen zulässig. Diese Verträge müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - a. hinreichende fachliche/wissenschaftliche Qualifikation für die Erfüllung der übernommenen Aufgaben;
 - b. eindeutige Festlegung von Leistung und Gegenleistung in schriftlichem Vertrag;
 - c. Angemessenheit und Ausgeglichenheit von Leistung und Gegenleistung;
 - d. Dokumentation der erbrachten Leistungen;
 - e. Der Vertrag zwischen dem Medizinprodukte-Unternehmen und der zur Beratung herangezogenen Person ist von dieser gegenüber ihrem Dienstgeber offenzulegen.
- (2) Soweit im Rahmen von Berater-, Lizenz- und Know-how-Verträgen Personal und Einrichtungen der medizinischen Einrichtung in Anspruch genommen werden sollen, ist der entsprechende Vertrag gegenüber dem Dienstgeber des Beschäftigten (Verwaltung) durch den Beschäftigten unter Angabe des Leistungsgegenstandes und Entgeltes schriftlich offen zu legen und dessen schriftliche Bestätigung einzuholen, dass gegen den Abschluss und die Durchführung des Vertrages keine Bedenken bestehen. Die Verantwortung für die Einholung der Genehmigung liegt bei dem Vertragspartner des Medizinprodukte-Unternehmens.

SPENDEN, GESCHENKE UND ANDERE SACHZUWENDUNGEN

§ 9 Spenden

- (1) Die Gewährung von Spenden an medizinische Einrichtungen durch Medizinprodukte-Unternehmen ist nur zulässig, wenn diese der Förderung von Forschung und Lehre von wissenschaftlichem Wert, Verbesserung der Gesundheits- oder Patientenversorgung, der Aus- und Weiterbildung oder sonstiger mildtätiger Zwecke dienen.
- (2) Spenden an Mitarbeiter von Einrichtungen des Gesundheitswesens durch Geldzahlungen auf Privatkonten oder auch Drittmittelkonten, die sich in der Verfügungsgewalt einzelner Beschäftigter dieser Einrichtungen befinden und nicht von den medizinischen Einrichtungen selbst verwaltet und überwacht werden, sind unzulässig.

§ 10 Geschenke und andere Sachzuwendungen

- (1) Die Gewährung von Geschenken und anderen Zuwendungen an Beschäftigte in Einrichtungen des Gesundheitswesens ist grundsätzlich unzulässig.
- (2) Davon ausgenommen sind nur Werbegeschenke mit geringem Wert, auf denen z.B. der Firmenname, das Firmenlogo oder die Marke des Medizinprodukte-Unternehmens bzw. des Produktes enthalten sind. Die Bestimmungen des MPG in der jeweils geltenden Fassung sind zu beachten.
- (3) Das Sponsoring von Veranstaltungen, die aufgrund der teilnehmenden Fachkreise in einem bestimmten Bezug zu den Medizinprodukte-Unternehmen stehen, ist in angemessenem Umfang zulässig.

§ 11 Bewirtung

Zum Zweck des Austausches von Fachinformationen mit Angehörigen des jeweiligen kompetenten Fachkreises sowie im Rahmen von Veranstaltungen ist die Ausübung der Gastfreundschaft durch Übernahme der Verköstigung zulässig, solange sie sich in einem angemessenen Rahmen bewegt und die Höhe der Kosten sowie der Zweck schriftlich dokumentiert wird. Begleitpersonen von Angehörigen des jeweiligen Fachkreises sind von der Bewirtung grundsätzlich nicht umfasst, sofern sich aus den für die Fachkreise geltenden Richtlinien und Dienstvorschriften keine anderen Regelungen ergeben.

VERHALTEN DER AUSTROMED MITGLIEDER UNTEREINANDER

§ 12 Fairer Wettbewerb

Im Interesse der Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte haben sich die Mitglieder von AUSTROMED in ihren Geschäftspraktiken vom Grundsatz eines fairen Wettbewerbs leiten zu lassen und alle Handlungen zu unterlassen, die letztlich diesbezüglich negative Auswirkungen nach sich ziehen. Ein Verstoß gegen diesen Kodex stellt einen Verstoß gegen den fairen Wettbewerb dar.

§ 13 Kollegialität und Respekt

Ungeachtet der grundsätzlichen Stellung als Mitbewerber am Markt haben sich die Mitglieder von AUSTROMED gegenüber anderen Mitgliedern so zu verhalten, wie sie selbst behandelt zu werden wünschen. Kollegialer Respekt und gegenseitige Unterstützung sind wesentliche Eckpfeiler jeder Interessenvertretung und räumen dem Grundsatz des "Miteinander" einen entsprechenden Stellenwert ein. Handlungen, die diesen Leitsätzen widersprechen, stellen die Ziele des Vereines in Frage.

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

§ 14 Sanktionen

- (1) Verstöße gegen die Bestimmungen dieses Kodex werden nach dem in den Statuten der AUSTROMED genannten Schiedsverfahren geahndet und werden zum ausdrücklichen Bestandteil des Verhaltenskodex erklärt. Das in den Statuten festgelegte Schiedsgericht entscheidet in einem ebendort festgelegten Verfahren nach Anhörung beider Seiten in Fällen geringfügiger Verfehlungen über den Ausspruch eines Verweises, oder in schwereren Fällen über den Antrag auf Ausschluss aus dem Verband. In besonders schwerwiegenden Fällen ist der Vorstand auch von sich aus berechtigt, über Antrag eines Vereinsmitgliedes über den Ausschluss zu entscheiden. Entscheidungen können in angemessener und wahrheitsentsprechender Form bekannt gegeben werden. Zudem unterliegen Verstöße gegen den Kodex u.a.

den Sanktionen des Gesetzes über den unlauteren Wettbewerb (UWG). Ungeachtet einer Sanktion im Rahmen des Schiedsverfahrens können somit betroffene Unternehmen ihre Ansprüche nach dem UWG einklagen.

- (2) Anträge auf Einleitung eines Schiedsverfahrens dürfen nicht anonym gestellt werden. AUSTROMED wird die Bearbeitung nach Einlangen des Antrages über Ersuchen des Antragstellers anonym behandeln.
- (3) Vor Anrufung des Schiedsgerichts kann der Geschäftsführer der AUSTROMED eine vergleichsweise Bereinigung versuchen. Sollte diese gelingen, so ist von der Einleitung eines Schiedsverfahrens Abstand zu nehmen.

§ 15 Veröffentlichung

AUSTROMED wird diesen Kodex publizieren und ihre Mitglieder umfassend informieren. Sie wird in geeigneter Weise die Umsetzung und Einhaltung dieses Kodex prüfen.