

Fragen & Antworten zum AUSTROMED-Kodex

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.

Die nachfolgenden Fragen & Antworten werden als Interpretationshilfe der einzelnen Anwendungsbereiche und allgemeinen Grundsätzen verstanden und dienen der besseren Verständlichkeit der Regelungen.

Allgemeines

F1. Beinhaltet die Definition „Healthcare Professional“ (HCP)* auch Mitarbeiter im Handel wie zum Beispiel Angestellte im Supermarkt?

- A1. Nein, die Definition „Healthcare Professional“ (HCP) umfasst keine Mitarbeiter im Sektor Handel, ausgenommen, diese Mitarbeiter beschaffen Medizinprodukte im Namen und/oder Auftrag von Gesundheitseinrichtungen.

F2. Inwiefern gilt der Kodex, wenn ein AUSTROMED-Mitglied eine internationale Tagung mit HCPs aus verschiedenen Ländern sponsert oder organisiert?

- A2. Bei der Organisation oder dem Sponsoring internationaler Veranstaltungen müssen die AUSTROMED-Mitglieder den Vorschriften der jeweiligen Länder der einzelnen HCPs sowie den Gesetzen und Vorschriften des Landes, in dem die Veranstaltung stattfindet, entsprechen. Jede medizinische Fachkraft unterliegt den Vorschriften und Gesetzen des eigenen Landes, unabhängig davon, wo die Veranstaltung stattfindet. In Zweifelsfällen wird dem Teilnehmer empfohlen, sich an die strengere Regel zu halten.

F3. Ist es AUSTROMED-Mitgliedern erlaubt, Gesundheitsfachkräfte auf Unternehmens- oder Fabrikführungen einzuladen, welche sich außerhalb des Wohnsitzes befinden?

- A3. Ja, es ist erlaubt, HCPs zu Unternehmens- oder Fabrikführungen einzuladen, wenn diese sich außerhalb des Wohnsitzes befinden und es einem legitimen Geschäftsziel und den Richtlinien in jeder Hinsicht entspricht. Dementsprechend sollten die Mitgliedsfirmen sicherstellen, dass eine richtige Dokumentation vorhanden ist. Die Hotelunterkunft wird in der Regel nicht auf Top-Kategorien oder Luxus-Hotels zur Verfügung gestellt. Reisekosten einer (privaten) Anschlussreise, Zwischenstopps oder für Angehörige dürfen in keinem Fall übernommen werden. Die Mahlzeiten sollten jenem Standard

* Healthcare Professional (HCP) = Fachkraft im Gesundheitswesen

entsprechen, welchen sich die HCP selbst aus eigener Kassa leisten würden. Für Flugreisen gilt grundsätzlich, dass ausschließlich Economy-Class/Standard-Class-Tickets erstattet werden. Die Erstattung von Business-Class-Tickets ist nur dann gestattet, wenn die Flugreise länger als fünf Stunden dauert.

F4. Müssen die schriftlichen Dokumentationen von Leistungen und Gegenleistungen nach einer abgeschlossenen Zusammenarbeit aufbewahrt werden und wenn ja, wie lange?

- A4. Ja, die schriftlichen Dokumentationen von Leistungen und Gegenleistungen sind aufgrund der Überprüfung und Nachvollziehbarkeit nach der abgeschlossenen Zusammenarbeit zumindest für einen Zeitraum von 5 Jahren aufzubewahren.

Forschung und Entwicklung

F5. Wenn ein Mitglied Verträge mit einer Gruppe von HCPs zur Entwicklung von geistigem Eigentum schließt, ist es für jeden HCP, der zu dieser Gruppe gehört, angemessen eine finanzielle Entschädigung zu erhalten, sollten die anderen Co-Entwickler HCPs das mitentwickelte medizinische Gerät nutzen?

- A5. Nein. es ist ratsam, dass HCPs, die ein oder mehrere medizinische Geräte mitentwickeln und einen dazu passenden Vertrag mit einem Mitglied abgeschlossen haben, keine finanzielle Entschädigung erhalten, sollten die anderen Co-Entwickler HCPs das mitentwickelte medizinische Gerät nutzen.

F6. Wie ist der AUSTROMED Kodex auf die Erfassung von Post-Market-Daten anzuwenden?

- A6. Jede Datenerfassung muss dem Kodex entsprechen. Besondere Aufmerksamkeit muss auf die Datenerhebung auf freiwilliger Basis gerichtet werden – wie beispielsweise bei klinischen Registern nach der Markteinführung eines Produkts (sprich anders als bei klinischen Studien oder Post-Market Daten, die gemäß nationalen Gesetzen und/oder von Regulierungsbehörden vorgeschrieben sind).

Die wichtigste Überlegung/Betrachtung für das Erfassen von Post-Market Daten ist die Durchführung für ausschließlich legitimierte Zwecke. Beispiele für legitimierte Ziele/Absichten beinhalten medizinische Notwendigkeit, Patienten Sicherheit; Forschung und Entwicklung; wissenschaftliche Ziele (z.B. Leistungskennzahlen zum Vergleich von objektiven wissenschaftlichen Parametern); Regulierungen, inklusive Post-Market Überwachung und Post-Market klinischer Nachbeobachtung (PMCF), Beobachtungs- und Meldesystem. Sicherheit, oder Rückerstattung und Gesundheitswesen, inklusive klinische und Kosten Effektivität und Ergebnisdaten, die für die Gesundheitstechnologie Beurteilung und die Rückerstattung Entscheidungsfindung relevant sind.

AUSTROMED-Mitglieder dürfen auf keinen Fall einen unangemessenen Beweggrund/Anreiz für die Teilnehmer anbieten. Die Auswahl der teilnehmenden HCPs sollte immer aus klinischen und medizinischen Zwecken erfolgen und nicht durch Verkaufs- und Marketing-Teams. AUSTROMED-Mitglieder müssen darauf achten, jede Wahrnehmung zu vermeiden, dass die Teilnahme an der Datenerhebung nicht mit der Verwendung von Produkten oder Leistungen des AUSTROMED-Mitglieds weder in der Vergangenheit, in der Gegenwart oder in der Zukunft in Zusammenhang steht.

Wie bei allen Interaktionen mit HCPs kommen die fünf Prinzipien des Kodex zur Anwendung und daher zusätzlich zum Prinzip der Trennung:

- Jede Vergütung muss dem angemessenen Marktpreis der durchgeführten Leistung entsprechen.
- Der Zweck und der Umfang der Datenerhebung müssen transparent sein und vollständig den entsprechenden Personen/Institutionen offen gelegt werden.
- Alle Elemente der Datenerhebung müssen dokumentiert sein (beinhaltet unter anderem die schriftliche Vereinbarung mit der entsprechenden Institution, die die Datenerhebung durchführt, den Umfang, den Zweck der Datenerfassung, sorgfältig und vollständige Aufzeichnung der durchgeführten Leistungen, Patienten Einwilligung, sofern notwendig).
- Der Außenauftritt aller Beteiligten darf nicht den Grundsätzen des AUSTROMED-Kodex widersprechen und das Ansehen der gesamten Medizinprodukte-Branche darf nicht geschädigt werden.

Allgemein müssen die AUSTROMED-Mitglieder sicherstellen, dass die Datenerfassung allen nationalen und lokalen Gesetzen und Regeln entspricht. Dies beinhaltet die eigenen Verhaltensregeln der Teilnehmer und die Einbeziehung (falls notwendig) der Ethikkommission. Zusätzlich müssen das Medizinproduktegesetz, Datenschutzrichtlinien und Steuergesetze und die Helsinki Deklaration der ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen befolgt werden (und daher sollen AUSTROMED-Mitglied vorab die Patienteneinwilligung einholen).

Informations- und allgemeine Beratungsleistung

F7. Welche generellen Kriterien sind erforderlich, dass die HCPs Beratungsleistungen verpflichtend und richtig anbieten können?

A7. Folgende Kriterien kommen zur Anwendung:

1. Ein Geschäftsziel ist im Voraus zu identifizieren.
2. Die Kriterien der Auswahl müssen dem Geschäftsziel entsprechen.
3. Eine schriftliche Vereinbarung mit Angaben der zu erbringenden Leistungen ist vor der Durchführung bzw. Leistungserbringung vorhanden.
4. Die Zahlung für die Leistungen muss verständlich und Marktwertgemäß sein.
5. Die Arbeitsergebnisse des HCP müssen von den AUSTROMED-Mitgliedern dokumentiert werden.
6. Die Vereinbarung ist ohne Empfehlung auf Kauf, Abgabe, Verkauf oder Verschreibung von Medizinprodukten oder Dienstleistungen abzuschließen.

F8. Welche Kriterien zur Bewertung von Honoraren bei HCPs sind zu beachten (Fair Market Value)?

A8. Für die Bewertung von Honoraren bei HCPs sind zumindest folgende Kriterien heranzuziehen:

Allgemeine Kriterien

- Anzahl der Jahre medizinischer Praxis im relevanten Bereich
- Kommunikationsfähigkeit
- Lehrfähigkeit

- Anzahl der Jahre der Lehrerfahrung (Vortrag, Hospitation, Durchführung von Live-Operationen, durchgeführte Roadshows)
- Trainingserfahrung für die relevante Industrie
- Technische Fähigkeiten in Verbindung mit dem Produkt / der Technik im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet
- Bewertung der Fremdsprachenkenntnisse

Kriterien speziell für Ärzte

- HCP Spezialausbildung
- Aktuelle Titel / Rang / Position
- Rolle / Rang der Institution national / international
- Rolle des HCP „Key Opinion Leader“ national / international
- Anzahl klinischer Studien oder Forschungsprojekte auf dem relevanten medizinischen Gebiet
- Anzahl der Publikationen im relevanten Bereich der medizinischen Praxis
- Relevante Medizinprodukt-Design-Erfahrung

F9. Ist es nach den Richtlinien zwingend erforderlich, dass ein von einem AUSTROMED-Mitglied als Berater (Dienstleister) beschäftigter HCP eine schriftliche Genehmigung von der Gesundheitseinrichtung, bei der der HCP beschäftigt ist, einfordern muss um die Beratung (Dienstleistung) für das AUSTROMED-Mitglied zu erbringen?

A9. Nach den Richtlinien ist eine schriftliche Genehmigung nicht erforderlich. Trotzdem muss das Verhältnis zwischen den Unternehmen und dem HCP nachvollziehbar und den nationalen Gesetzen, Verhaltenskodizes und sonstigen Regelungen entsprechen. In Ländern, in denen es keine ausdrückliche Regelung gibt, sollen die Mitglieder, um eine angemessene Transparenz zu erhalten, die Spitalsverwaltung oder den Dienstgeber des HCPs (oder eine andere örtliche designierte Körperschaft) eine im Voraus abgegebene schriftliche Mitteilung über den Zweck und den Umfang der Beschäftigung, übermitteln.

F10. Ist es nach den Richtlinien für AUSTROMED-Mitglieder zulässig Unterhaltungs-, Gesellschafts- oder Freizeitprogramme für HCPs, die eine Dienstleistung (Beratung) für ein Mitglied erbringen, im Zusammenhang mit Konferenzen zu organisieren?

A10. Nein, AUSTROMED-Mitglieder dürfen keine Unterhaltungs-, Gesellschafts- oder Freizeitprogramme für HCPs, die eine Dienstleistung (Beratung) für ein Mitglied erbringen, organisieren.

F11. Ist es angemessen einem HCP, der als Berater auf sein Honorar verzichtet, ein kleines Geschenk wie z.B. eine Flasche Wein oder einen Blumenstrauß, als kleine Geste des Dankes zu überreichen - (siehe F21)?

A11. Nein, das wäre nicht akzeptabel, da ein solches Geschenk falsch interpretiert werden könnte. Derartige Geschenke würden nicht mit § 10 des Kodex einhergehen. Das Geschenk würde weder einem Weiterbildungszweck dienen noch in Beziehung zur täglichen Arbeit des HCPs stehen - (siehe A21).

F12. Darf ein AUSTROMED-Mitglied einem HCP eine Spende für Forschungszwecke im Rahmen einer klinischen Studie gewähren, wenn das Mitglied Sponsor der Studie ist?

A12. Nein, Studienleiter, welche an einer Studie teilnehmen, die von einem Mitglied gesponsert wird, werden als sog. Berater betrachtet. Daher kommen die Regeln des § 8 Allgemeine Beratungstätigkeit entsprechend zur Anwendung.

F13. Was muss bei der Vergabe von Beraterverträgen beachtet werden?

A13. Medizinprodukte-Unternehmen sollen durch Etablierung eines internen Entscheidungsprozesses sicherstellen, dass bei der Vergabe von Beraterverträgen kein korruptionsstrafrechtlich relevantes Verhalten gesetzt wird. Im Rahmen des internen Entscheidungsprozesses ist eine dokumentierte Evaluierung der Risiken sowie eine Bewertung des vorgesehenen Beraters vorzunehmen.

F14. Was ist bei der Organisation von Informations- bzw. Fortbildungsveranstaltungen von Medizinprodukte-Unternehmen für Beschäftigte in Einrichtungen des Gesundheitswesens zu beachten?

A14. Die Veranstaltungen müssen für die Tätigkeit der eingeladenen Beschäftigten in Einrichtungen des Gesundheitswesens unmittelbare fachliche Bedeutung im Sinne von Aus-, Fort- oder Weiterbildung haben. Wird eine Veranstaltung von Dritten organisiert, so muss dies gesondert ausgewiesen werden. Aus dem Werbematerial für die Veranstaltung (Flyer, Broschüren, Internetauftritt, etc.) muss sich der Veranstaltungsinhalt ergeben. Veranstaltungen, die im Ausland organisiert werden, müssen begründet sein, wie z. B. Werksbesichtigungen, Trainingseinrichtungen, etc.

Spenden, Geschenke und andere Sachzuwendungen

F15. Bedarf jede Zuwendung der vorherigen Benachrichtigung bzw. Zustimmung durch den Arbeitgeber des HCP? Zum Beispiel, ist eine Zustimmung bzw. Benachrichtigung jedes Mal notwendig wenn der HCP zu einer angemessenen Verköstigung eingeladen oder ein Werbegeschenk übergeben wird?

A15. Die schriftliche Benachrichtigung bzw. Zustimmung durch den Dienstgeber des HCP ist dann notwendig, wenn das Mitgliedsunternehmen einen finanziellen Beitrag zur Aus- und Weiterbildung des HCP leistet oder einen Vertrag mit dem HCP abschließt. Normale Interaktionen im Rahmen der Geschäftsbeziehung wie Verköstigungen auf Kongressen oder Produktpräsentationen sowie angemessene Werbegeschenke benötigen keine vorherige Information oder Zustimmung an bzw. durch den Dienstgeber des HCP.

F16. Bitte geben Sie einige Beispiele von Gegenständen geringen Wertes gemäß § 10 des AUSTROMED-Kodex an.

A16. Kaffeebecher, Schreibmaterialien, Tischkalender, Taschenkalender, Computerzubehör für den beruflichen Bedarf (Mousepad, USB-Stick u.dgl.) und klinische Gegenstände, wie Wischtücher, Nagelbürsten, Operationshandschuhe und Tourniquets sind Beispiele für geringwertige Gegenstände, die sich als Geschenke für HCPs eignen, angemessen sind und deren Wert innerhalb des Maximalwerts der nationalen und lokalen Gesetze, Vorschriften und Verhaltenskodizes fällt. Gegenstände die primär für den privaten Gebrauch genutzt werden können sind nicht angemessen.

F17. Sind Verlosungen und Gewinnspiele geeignete Formen der werblichen Unterstützung von medizinischen Geräten?

A17. Verlosungen und Gewinnspiele sind nur dann angemessen, wenn die Gewinnpreise unter die Richtlinien für Geschenke fallen und in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen, Vorschriften und Verhaltenskodizes sind.

F18. Was wird als Bargewert/Barwert/Zahlungsmitteläquivalent angesehen?

A18. Objekte die einen bestimmten Bargeldbetrag ausweisen, werden als Bargewert/Barwert/Zahlungsmitteläquivalent angesehen, das sind Warengutscheine, Buch-, Musikgutscheine (sog. Tokens) oder Gutscheine, die einen Rabatt oder ein Geschenk gewähren.

F19. Darf ein Mitgliedsunternehmen angesichts eines bedeutenden privaten Ereignisses wie z.B. Heirat, Geburt, Geburtstag oder Todesfall einen HCP/Arzt beschenken?

A19. Die Richtlinien schränken die Art der Geschenke, welche einem HCP zu einem derartigen Anlass überlassen werden dürfen, ein. Geschenke für private Anlässe wie z.B. Heirat, Geburt oder Geburtstag werden grundsätzlich als nicht angemessen erachtet. Dennoch wird es im Todesfalle jedem einzelnen AUSTROMED-Mitglied überlassen, die Angemessenheit eines Geschenkes individuell zu beurteilen.

F20. Darf ein AUSTROMED-Mitglied Angestellten eines HCP's/Arztes, die nicht selbst HCPs sind, Geschenke übergeben?

A20. Geschenke, die Angestellten des HCPs übergeben werden, sollten genauso beurteilt werden als wären sie direkt an den Arzt gerichtet. Dieselben Regeln sind entsprechend anzuwenden.

F21. Kann ein AUSTROMED-Mitglied eine Spende an wohltätige Organisationen im Namen oder im Auftrag eines HCPs tätigen (z. B. HCP verzichtet auf Honorar und ersucht um eine Spende an eine wohltätige Organisation) - (siehe F11)?

A21. Nein, jegliche Spenden an wohltätige Organisationen müssen das AUSTROMED-Mitglied als Originalspender ausweisen - (siehe A11).

F22. Kann ein AUSTROMED-Mitglied einen Ausstellungsstand bei einer Konferenz erwerben, welche von einer Wohltätigkeitsorganisation organisiert wird?

A22. Ja, jedoch würde diese Zuwendung nicht als Spende qualifiziert werden. Dies wäre eine legitime kommerzielle Transaktion im Rahmen einer Marketingaktivität. AUSTROMED-Mitglieder sollten jedoch die Angemessenheit des Veranstaltungsortes und die allgemeinen Umstände der Aktivität mit Hinblick auf den Ruf der Industrie in Betracht ziehen.

F23. Wäre es einem AUSTROMED-Mitglied möglich eine Spende zu tätigen wie z.B. die Kostenübernahme eines Tisches bei einer Fundraising Veranstaltung?

A23. Ja, Spenden von AUSTROMED-Mitgliedern können auch in dieser genannten Form erfolgen. Es ist darüber hinaus legitim an anderweitigen Freizeitveranstaltungen wie z.B. Golfturnieren teilzunehmen, wenn diese von einer Wohltätigkeitsorganisation ausgerichtet werden. Dennoch sollte das AUSTROMED-Mitglied keine HCPs dazu einladen. Das AUSTROMED-Mitglied darf jedoch Eintrittskarten für seine eigenen Mitarbeiter nutzen und nicht genutzte Tickets wieder an die Organisation für deren

Eigennutzung zur Verfügung stellen. Darüber hinaus ist es dem AUSTROMED-Mitglied nicht erlaubt, HCPs vorzuschlagen, welche man zu dieser Veranstaltung einladen könnte. Dies ist unabhängig davon, ob der HCP letztlich an diesem Tisch sitzen würde.

F24. Ist es einem AUSTROMED-Mitglied erlaubt, eine Spende an eine Organisation zu tätigen, welche von einem HCP statt der Bezahlung seines Honorars erbeten wird?

- A24. Spenden an spendenwürdige Organisationen sollten im jeweiligen Anlassfall aktuell überprüft werden.
Ein Vertrag zwischen HCP und dem Medizinprodukte-Unternehmen ist jedenfalls notwendig, ungeachtet eines Geldflusses. Auf die Außenwirkung im Sinne des 5. Grundprinzips des Kodex ist besonderes Augenmerk zu legen.

F25. Was ist unter Geschenken und anderen Sachzuwendungen zu verstehen?

- A25. Geschenke und andere Sachzuwendungen sind als nicht monetäre Zuwendungen zu verstehen. D.h., es handelt sich dabei keinesfalls um geldwerte Zuwendungen.

F26. Warum ist die Abgabe von Medizinprodukten zu Demonstrationszwecken zu dokumentieren?

- A26. Die Bestimmungen im Kodex zielen darauf ab, die Überlassung unangemessener Sachzuwendungen an HCPs zu verhindern. Daher ist jede Abgabe an HCPs zu dokumentieren.
Für Medizinprodukte, die am Patienten eingesetzt werden und als kostenlose Muster abgegeben wurden, ist auch im Sinne des MPG eine lückenlose Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.
Beispiele: Blutzuckermessstreifen, chirurgische Einmal-Instrumente, Nahtmaterial u.dgl.

F27. Was ist in Zusammenhang mit der Abgabe von Medizinprodukten zu Demonstrationszwecken unter einem „angemessenen Zeitraum“ zu verstehen?

- A27. Ein angemessener Zeitraum für die Abgabe/Überlassung von Medizinprodukten zu Demonstrationszwecken/Muster ist so zu verstehen, dass aus medizinischer Sicht eine valide Aussage dazu getroffen werden kann, ob das Medizinprodukt den Anforderungen des HCPs entspricht. Dafür kann eine entsprechende Fallzahl notwendig sein.

Fortbildungsveranstaltungen und Trainings

F28. Was ist unter angemessen dem Veranstaltungsort zu verstehen?

- A28. Ein passender Veranstaltungsort für nationale Veranstaltungen ist aus Sicht des AUSTROMED Kodex dann gegeben, wenn folgende Punkte erfüllt sind:

- Bundes- oder Landeshauptstadt oder
- Ort mit Konferenzzentrum oder
- Ort mit Konferenz- oder Tagungshotel außerhalb touristischer Hochsaison

Orte oder Hotels die rein für Ihre touristischen Freizeitwert (Skigebiete, Thermenhotels, Spas etc.) bekannt sind, sind grundsätzlich abzulehnen. Veranstaltungen die dann auch noch in der Haupt- oder Nebensaison (Z.B. Skiresort Dezember – April) ohne entsprechendes wissenschaftliches Programm (z.B. Posterpräsentation von 12.00 bis 17.00 Uhr) stattfinden sollen, sind als non-compliant anzusehen. Siehe hierzu die AUSTROMED-Veranstaltungsbewertung (Event Assessment Tool).

Für Internationale Veranstaltungen gelten die entsprechenden Eucomed Vorschriften (siehe hierzu das Coference Vetting System unter www.ethicalmedtech.eu).

F29. Welche Kriterien sind anzuwenden, wenn eine Produktschulung oder -training im Ausland stattfinden soll?

- A29. Sofern die Teilnehmer hauptsächlich aus einem Land kommen, sollte die Schulung in diesem Land stattfinden. Sind Teilnehmer aus mehreren Ländern involviert, dann ist auf die einfache Erreichbarkeit geachtet werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass das ausgewählte Land zumindest einen Teil der Teilnehmer stellt.

F30. Kann ein Mitgliedsunternehmen einen Tagungsort außerhalb Europas wählen?

- A30. Ja, wenn die Teilnehmer aus verschiedenen nichteuropäischen Ländern kommen. Hierbei ist darauf zu achten, dass das ausgewählte Land zumindest einen Teil der Teilnehmer stellt. Sollten die Teilnehmer hauptsächlich aus Europa kommen, muss der Ort in Europa liegen.

F31. Sind Hotels geeignete Veranstaltungsorte für durch Mitglieder gesponserte Treffen mit HCPs?

- A31. Ja, Hotels eignen sich als Veranstaltungsorte für durch Mitglieder gesponserte Treffen mit HCPs. Das gewählte Hotel sollte jedoch nicht die Hauptattraktion der Veranstaltung darstellen und Mitglieder sollten stets den durch die Hotelwahl vermittelten öffentlichen Eindruck berücksichtigen. Das Hotel soll in der Regel nicht der Top- bzw. Luxuskategorie seines Landes angehören und auch nicht für seine Unterhaltungseinrichtungen bekannt sein. Ein wichtiger Faktor in der Hotelauswahl ist dessen Eignung für Geschäftsveranstaltungen, inklusive der Verfügbarkeit geeigneter Tagungseinrichtungen.

Die Tatsache, dass sich ein Hotel der Top- bzw. Luxuskategorie freiwillig in eine niedrigere Kategorie herabstuft, um damit eine Konferenz oder eine Veranstaltung anzuwerben ändert nichts an der oben beschriebenen Analyse. Die Wahrnehmung, was von Industrie, Öffentlichkeit und Behörden als angemessener Veranstaltungsort erachtet wird, überwiegt jede preisliche Überlegung.

F32. Sind Hotels der Top- und Luxuskategorie geeignete Veranstaltungsorte für von Dritten organisierte Konferenzen, sofern die Tagungseinrichtung als angemessen anzusehen ist?

- A32. Im Prinzip nein. Das Hotel soll in der Regel nicht der Top- bzw. Luxuskategorie seines Landes angehören und auch nicht für seine Unterhaltungs- bzw. Sporteinrichtungen bekannt sein. Das gewählte Hotel sollte keinesfalls die Hauptattraktion der Veranstaltung darstellen und Mitglieder müssen stets den öffentlichen Eindruck berücksichtigen, der durch die Unterstützung einer in diesem Hotel abgehaltenen Veranstaltung vermittelt wird. Ein wichtiger Faktor in der Hotelauswahl ist dessen Eignung für Geschäftsveranstaltungen, inklusive der Verfügbarkeit geeigneter Tagungseinrichtungen.

Wenn jedoch ein Hotel der Top- bzw. Luxuskategorie von einem unabhängigen Veranstalter als Veranstaltungsort einer wissenschaftlichen Konferenz ausgesucht wurde, sollte Folgendes berücksichtigt werden: unter der Voraussetzung, dass die Veranstaltung mit gutem Glauben als unabhängiger Event für Wissenschaft oder Fortbildung anzusehen ist und dass die oben genannten Überlegungen sorgfältig angestellt wurden, können die Mitglieder Fachleute des Gesundheitswesens hinsichtlich ihrer Teilnahme unterstützen (Kongressgebühren und angemessene Reisekosten), nicht jedoch die Kosten für die Unterbringung in einem Top- bzw. Luxushotel übernehmen – es sei denn, es handelt sich um außerordentliche Umstände, die eine derartige Kostenübernahme rechtfertigen und

dementsprechend dokumentiert werden können. Derartige Umstände beschränken sich auf gesundheits- und sicherheitsbezogene Risiken für die Teilnehmer im gewählten Veranstaltungsort.

Des Weiteren hat sich der Veranstaltungsort nicht an dem möglichen Freizeitprogramm zu orientieren, sondern hat fachlich gerechtfertigt zu sein und muss gut mit öffentlichen Verkehrsmitteln erreichbar sein. Bei der Wahl des Veranstaltungsortes ist zu berücksichtigen, ob dort ein bekanntes, wissenschaftliches Zentrum oder ein bekanntes und fachlich begründetes Veranstaltungszentrum besteht. Nicht erlaubt sind Veranstaltungsorte, die vorwiegend für Freizeitaktivitäten bekannt sind (z.B. vorwiegend Ski, Golf- oder Wellnesshotels (siehe oben).

F33. Ist es erlaubt, einen Industrieabend der ausstellenden Unternehmen im Rahmen eines Kongresses einer Fachgesellschaft zu organisieren?

A33. Ja, Voraussetzung dafür ist, dass zu Beginn der Veranstaltung ein fachlicher Impulsvortrag als Diskussionsgrundlage des Networkings gehalten wird und keine direkte Zuordenbarkeit der einzelnen Sponsoren gegeben ist.

F34. Kann ein Mitglied für eine durch das Mitgliedsunternehmen gesponserte Fortbildungsveranstaltung ein Hotel auswählen, das Freizeiteinrichtungen wie Golf oder Wassersportarten bereitstellt?

A34. Viele Hotels für Geschäftsreisende sowie Konferenzzentren bieten derartige Freizeiteinrichtungen an, und auch wenn es unangemessen wäre, diese Veranstaltungsorte grundsätzlich auszuschließen, müssen Mitglieder hier höchste Vorsicht walten lassen. Die Mitglieder sollten die Agenda derart gestalten, dass die Teilnehmer der Veranstaltung keine nennenswerte freie Zeit zur Nutzung der Freizeiteinrichtungen während des Arbeitstages verfügen. Darüber hinaus dürfen Mitglieder keine mit der Nutzung der Freizeiteinrichtungen verbundenen Kosten für die Teilnehmer übernehmen.

F35. Sind Kreuzfahrtschiffe oder Golfclubs angemessene Veranstaltungsorte für eine durch Mitgliedsunternehmen gesponserte Fortbildungsveranstaltung?

A35. Nein, Kreuzfahrtschiffe, Golfclubs oder Wellness-Centers sowie für ihre Unterhaltungseinrichtungen bekannte Veranstaltungsorte sind nicht angemessen und sollen nicht verwendet werden.

F36. Was bedeuten die Begriffe „angemessen“ und „Gastfreundschaft“ im Kontext der Richtlinien?

A36. Die Richtlinien suchen eine Balance zwischen der höflichen und professionellen Behandlung von HCPs durch AUSTROMED-Mitglieder. Dabei soll sogar der bloße Anschein vermieden werden, dass die Gastfreundschaft von den Mitgliedsunternehmen als Druckmittel zu Kauf, Verschreibung oder Empfehlung firmeneigener Produkte durch die Fachleute des Gesundheitswesens missbraucht würde.

Dementsprechend müssen Mitglieder die Bedeutung des Begriffes „angemessen“ situationsspezifisch beurteilen und dabei auch mögliche regionale Unterschiede berücksichtigen.

Als generelle Richtlinie sollte „angemessen“ als der dem jeweiligen Veranstaltungsort entsprechende Standard interpretiert werden; dieser muss jedenfalls den lokalen Gesetzen, Vorschriften und Verhaltensregeln entsprechen. Wenn das

Veranstaltungshotel den Anforderungen der Richtlinien entspricht, ist es zulässig, wenn Mitglieder die Kosten für Unterkunft und Verpflegung in diesem Hotel übernehmen.

Der Begriff „Gastfreundschaft“ beinhaltet Unterkunft und Verpflegung. Mitglieder müssen jedoch streng zwischen zulässiger „Gastfreundschaft“ und nicht zulässiger „Unterhaltung“ unterscheiden. „Unterhaltung“ umfasst z.B. unter anderem Veranstaltungen mit Tanz oder Live-Musik, Besichtigungstouren, Theaterbesuche, Sportveranstaltungen und andere Freizeitaktivitäten. Vom Medizinprodukte-Unternehmen organisierte Veranstaltungen dürfen weder sportliche, kulturelle noch soziale Aktivitäten anbieten. Beinhalten Veranstaltungen Dritter derartige Unterhaltungsprogramme, so dürfen diese nicht unterstützt werden und es ist sicherzustellen, dass eine Trennung zwischen dem rein fachlichen Teil der Veranstaltung und dem Unterhaltungsprogramm eingehalten wird.

Ehepartner und Gäste

F37. Was ist im Zusammenhang mit den Ausgaben eines Gastes oder Ehepartners zu berücksichtigen?

A37. Die Frage bezieht sich auf die vorausgehende Organisation oder Buchung von Mahlzeiten, Reisen (inkl. private Anschlußflüge oder Zwischenstopps) oder Unterkünften durch ein Mitglied für einen Gast oder den Ehepartner eines Teilnehmers. Eine derartige Organisation oder Buchung ist nicht zulässig, es sei denn, die Person ist selbst ebenfalls als Teilnehmer qualifiziert. Wenn ein HCP bei ihrer Teilnahme an einem Produktraining durch einen Gast oder den Ehepartner begleitet werden möchte, der kein berufliches Interesse an der angebotenen Information hat, trägt die Fachperson die alleinige Verantwortung für Bezahlung und Organisation der Ausgaben eines Gastes oder Ehepartners.

F38. Ein HCP wird von einem Ehepartner oder Gast (oder von einer anderen Person, die nicht über ein angemessenes berufliches Interesse an den Informationen verfügt, die bei den unterhalb genannten Veranstaltungen mitgeteilt werden) bei Produktschulungen von AUSTROMED Mitgliedern oder wissenschaftlichen Fortbildungen und Trainingseinheiten begleitet, die während einer durch Dritte organisierte Veranstaltung (Kongresse usw.) stattfinden. Kann die besagte Person bei Mitgliedsbezogenen Aktivitäten oder wissenschaftlichen, pädagogischen Trainings die während Konferenzen stattfinden, zugelassen werden?

A38. Weder ist es für einen „Gast“ angebracht, bei mitgliedgeförderten Produktschulungen oder wissenschaftlichen Trainings- und Fortbildungseinheiten, die während Konferenzen stattfinden, teilzunehmen, noch ist es für einen „Gast“ angebracht, im Interesse der Aufrechterhaltung des wissenschaftlichen Austausches, bei üblichen Bewirtungen während solcher Trainings oder Konferenzen anwesend zu sein (zum Beispiel Mittagessen und Kaffeepausen), wengleich die Kosten von den HCPs selbst übernommen werden.

AUSTROMED-Mitglieder die durch Dritte organisierte Veranstaltungen unterstützen, müssen speziell darauf achten, dass ihre Kongressunterstützung ausschließlich der wissenschaftlichen Fortbildung zugutekommt. Rahmenprogramme für Teilnehmer und Gäste, die neben den wissenschaftlichen Programmen (Stadtführungen, Cocktailempfänge usw.) stattfinden, dürfen nicht von AUSTROMED-Mitgliedern unterstützt werden.

F39. Dürfen Mitgliedsfirmen die Reise und den Aufenthalt des Ehepartners oder anderen Gästen/Freunde der Gesundheitsfachkraft für Dritt Veranstaltungen/Kongresse organisieren, wenn der HCP dies bezahlt?

A39. Nein, es sei denn, diese Person ist selbst ebenfalls als Teilnehmer qualifiziert. Es wäre nicht angemessen für die Mitgliedsfirma die Reise oder den Aufenthalt des Ehepartners oder eines Gastes zu organisieren, unabhängig davon wer dies bezahlt. Solche Aktionen können zu Fehlinterpretationen führen.

F40. Ist es für AUSTROMED-Mitglieder angemessen Kosten für Bewirtung, Reise oder andere Kosten im Zusammenhang mit Kostenübernahmen für Ehepartner oder Gäste des HCPs im Rahmen einer Mitgliederunterstützten Berater-Konferenz zu übernehmen?

A40. Nein, es ist für AUSTROMED-Mitglieder nicht angemessen für Bewirtung, Reise oder Unterkunft für Personen in Begleitung des HCPs im Rahmen einer Mitgliederunterstützten Berater-Konferenz zu übernehmen. Darüber hinaus ist den AUSTROMED-Mitgliedern die Organisation für Reise und/oder Unterkunft solcher Gäste nicht erlaubt.

Finanzielle Unterstützung

(z.B. für Kongresse, Konferenzen, Aus- und Weiterbildung ...)

F41. Ist es notwendig, sofern eine schriftliche Mitteilung an den Dienstgeber eines HCP über die Remuneration des HCPs für zu erbringende Leistungen ergeht, diesen über die Höhe der Remuneration zu informieren?

A41. Die schriftliche Information muss mit den nationalen Gesetzen, Vorschriften und Kodizes übereinstimmen. In Ländern in denen keine spezifischen Vorgaben gemacht werden, ist es nicht notwendig den Dienstgeber über die Höhe der Remuneration zu informieren. Im Bezug auf den AUSTROMED Kodex ist sicher zu stellen, dass die Remuneration in Art und Höhe der vom HCP zu erbringenden Leistung entspricht und einen fairen Marktwert darstellt. Grundsätzlich dient die Information des Dienstgebers zur Schaffung von Transparenz zwischen einem Mitgliedsunternehmen und dem HCP und soll den Dienstgeber in die Lage versetzen, Bedenken bzgl. der Zusammenarbeit anzumelden bzw. die Zusammenarbeit aus anderen Gründen abzulehnen.

F42. Welchen Standard sehen die Richtlinien für Flugreisen vor, die Mitglieder einem HCP zum Besuch einer durch das Mitgliedsunternehmen gesponserten Fortbildungsveranstaltung ermöglichen?

A42. Mitglieder dürfen HCPs lediglich Economy- oder Standard-Flugreisen ermöglichen, solange die Flugzeit unter 5 Stunden beträgt; liegt die Flugzeit darüber, sind Premium Economy- oder Business-Flüge gestattet, sofern dies nicht im Widerspruch zu lokalen Gesetzen, Vorschriften und Verhaltensregeln des Landes steht, in dem der HCP seinen Beruf ausübt.

F43. Was wird im Zusammenhang mit der finanziellen Unterstützung/Kostenübernahme für die Teilnahme von HCPs an Konferenzen/Kongressen im Gesundheitswesen als angemessene Reise, Verpflegung und Unterkunft betrachtet?

A43. AUSTROMED-Mitglieder müssen unter Betrachtung von regionalen und länderspezifischen Gepflogenheiten selbst beurteilen, was angemessen ist. Bewirtung, Location usw. darf jedoch nie im Vordergrund von wissenschaftlichen Veranstaltungen stehen.

Dementsprechend sollte die Hotelunterbringung außerhalb der Top-Kategorie/Luxus-Hotels liegen. Dauert eine Flugreise weniger als 5 Stunden, sollte die Economy Class gebucht werden. Überschreitet die Flugdauer dieses Limit, kann auch ein Business Class Flug in Erwägung gezogen werden. Mahlzeiten sollten in einem moderaten Ausmaß stattfinden. Als Hilfestellung kann man sich daran orientieren, was man selbst oder auch ein HCP für eine Mahlzeit ausgeben würde.

Die finanzielle Unterstützung im Rahmen dieses Abschnittes sollte auf die Registrierungsgebühr für die Konferenz und sinnvolle und notwendige Kosten für Reise, Verpflegung, und Unterkunft in Bezug auf die Teilnahme an der Veranstaltung begrenzt sein.

F44. Ist es für AUSTROMED-Mitglieder angebracht Teilnahmegebühren von HCPs bei Konferenzen/Kongressen komplett zu übernehmen, bei welchen unter anderem auch Gesellschaftsabende und andere kulturelle Aktivitäten in der Gebühr enthalten sind?

A44. AUSTROMED-Mitglieder dürfen keine Kosten für kulturelle Veranstaltungen oder andere soziale Aktivitäten im Zuge des Kongresses übernehmen. Kosten für moderate Bewirtungen bei gesellschaftlichen Zusammenkünften wie Kongresseröffnung inkl. Welcome Drink dürfen in einem angemessenen Rahmen übernommen werden.

Werden Kosten für Rahmenprogramme und die Kongressteilnahme in einem Betrag zusammengefasst, müssen die Mitglieder dafür Sorge tragen, dass die Registrierungsgebühr ganz klar von den Kosten für Entertainment getrennt wird. AUSTROMED-Mitglieder dürfen keine Ausgaben für Unterhaltungsprogramme tätigen. Sofern der Kongress-Organisator nicht in der Lage ist, die Unterhaltungskosten von der Anmeldegebühr zu trennen, sollten sich die AUSTROMED-Mitglieder der Außenwirkung bewusst sein und eine generelle Unterstützung der Veranstaltung überdenken.

In der Regel kann das Konferenzdinner unterstützt werden, bei dem ohnehin meist erwartet wird, dass alle Kongressteilnehmer auch dabei sind. Zu beachten bleibt hier, dass diese Veranstaltung unter moderaten Rahmenbedingungen stattfindet und einem angemessenen Abendessen gleich kommt.

F45. Bitte geben Sie Beispiele für durch Dritte organisierte Veranstaltungen (Kongresse, Konferenzen), bei welchen die Teilnahme von HCPs von AUSTROMED-Mitglieder finanziell unterstützt werden kann:

A45. Soweit im Rahmen der nationalen und lokalen Gesetze, Vorschriften und beruflichen Verhaltenskodizes erlaubt, können AUSTROMED-Mitglieder einzelnen HCPs finanzielle Unterstützung zur Deckung der Tagungskosten (Registrierungsgebühr, Reisekosten, moderate Verpflegung und Unterkunft) gewähren. 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. Typische Veranstaltungen sind: wissenschaftliche Veranstaltungen wie Ärztekongresse und Symposien, Seminare und Trainingskurse.

F46. Kann ein AUSTROMED-Mitglied finanzielle Unterstützung für die Kosten der Teilnahme an einer Konferenz (einschließlich Registrierungsgebühr, Reisekosten, moderate Verpflegung und Unterkunft) an Vertreter des Gesundheitswesens gewähren, welche selbst Vortragende im Rahmen des Kongresses sind?

A46. Ja, ein AUSTROMED-Mitglied kann eine finanzielle Unterstützung auch an HCPs, die aktiver Teil des Programmes sind, gewähren. Hier sind die Grundsätze des HCP Sponsorings zu beachten (Verträge usw.). Die Bezahlung sollte vorzugsweise über den Konferenzveranstalter oder den entsprechenden Anbieter/Agentur direkt vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte der gesponserte Vortragende, im Interesse der Transparenz darlegen, dass er/sie von einem Mitgliedsunternehmen gesponsert wird.

F47. Ist es AUSTROMED-Mitgliedern erlaubt, HCPs zu wissenschaftlichen Veranstaltungen/Konferenzen aktiv einzuladen und ihnen anzubieten die Teilnahmekosten zu übernehmen oder ist es nur erlaubt eine Teilnahme von medizinischen Fachkräften an Konferenzen zu unterstützen, als Reaktion auf ein Anfragen von HCPs?

A47. AUSTROMED-Mitglieder sind berechtigt, HCPs, in Hinblick auf die Weiterbildung, als Teilnehmer einzuladen. Die Auswahl der Teilnahme basiert auf den Ausbildungs- und Bildungsanforderungen der einzelnen Gesundheitsbereiche und ist in keiner Weise auf die der Vergangenheit oder möglichen zukünftigen Verwendung von Produkten oder Dienstleistungen des AUSTROMED-Mitglieds gebunden.

Die AUSTROMED-Mitglieder haben sicherzustellen, dass sie allen nationalen und lokalen Gesetzen, Vorschriften oder Berufsordnungen in Bezug auf Transparenz entsprechen. In Ländern, in denen keine spezifischen Bestimmungen gelten, müssen die Mitglieder eine angemessene Transparenz gewähren, indem sie eine vorherige schriftliche Mitteilung an die Krankenhausverwaltung (oder anderen benannten zuständigen Behörde) senden, in der ausdrücklich die Möglichkeit genannt wird, einen alternativen HCP als Teilnehmer zu nominieren.

Kostenerstattungen sollten vorzugsweise durch die Verleihung von Ausbildungsförderungen und –stipendien erfolgen (zum Beispiel "Drittmittelkonten"). Die Veranstaltungen müssen für die Tätigkeit der eingeladenen Beschäftigten in Einrichtungen des Gesundheitswesens unmittelbare fachliche Bedeutung im Sinne von Aus-, Fort- oder Weiterbildung haben. Wird eine Veranstaltung von Dritten organisiert, so muss dies gesondert ausgewiesen werden. Aus dem Werbematerial für die Veranstaltung (Flyer, Broschüren, Internetauftritt, etc.) muss sich der Veranstaltungsinhalt ergeben.

F48. Ist es erlaubt, eine Vorauszahlung in Art eines Schecks oder Banküberweisung an einen HCP zu tätigen, um seine Reise- und Aufenthaltskosten bis zu einem gewissen Betrag, teils oder ganz abzudecken, damit diese an einer Konferenz/Seminar teilnehmen kann?

A48. Es ist nicht akzeptabel, eine Vorauszahlung an einen HCP zu tätigen, um seine voraussichtlichen Ausgaben abzudecken. Zahlungen sollten generell an den Lieferanten oder an die vermittelnde Agentur erfolgen. Alternativ dazu können die Ausgaben der Teilnehmer aufgrund der originalen Rechnungen und Quittungen, zurückerstattet werden.

F49. Dürfen Mitgliedsfirmen, die Reise- und Aufenthaltskosten eines HCP über die Dauer eines Kongresses oder anderen Trainingsprogrammen übernehmen?

A49. Wenn die Reise- und Aufenthaltskosten von der Mitgliedsfirma unterstützt/übernommen werden, dann sollte der HCP sich generell exakt an die Dauer des Events halten. Werden die Reisekosten jedoch durch verlängerte Aufenthalte deutlich reduziert, so kann die Reisebuchung entsprechend angepasst werden. Jegliche Übernachtungskosten im Zusammenhang mit dem längeren Aufenthalt muss durch den HCP getragen werden.

F50. Ist es AUSTROMED-Mitgliedern erlaubt, Kosten für Unterhaltungs- bzw. Rahmenprogramm zu übernehmen?

A50. Kosten für Unterhaltungs- und Rahmenprogramm dürfen nicht übernommen werden. Vom Medizinprodukte-Unternehmen organisierte Veranstaltungen dürfen weder sportliche, kulturelle noch soziale Aktivitäten anbieten. Beinhaltende Veranstaltungen Dritter ein derartiges Unterhaltungsprogramm, so darf dieses nicht unterstützt werden und es ist sicherzustellen, dass eine Trennung zwischen dem rein fachlichen Teil der Veranstaltung und dem Unterhaltungsprogramm eingehalten wird.

F51. Ist es AUSTROMED-Mitgliedern erlaubt, die Teilnahme für den einzelnen HCP an Kursen für die Weiterbildung wie z.B. dem Master Studiengang oder ähnliche Module/Kurse zu sponsern?

A51. Nein, Mitgliedsfirmen ist es nicht erlaubt einzelnen HCPs die Teilnahme an Kursen/Weiterbildungen wie einen Master Studiengang zu sponsern. Mitgliedsfirmen dürfen den Bildungsinstituten einen Bildungszuschuss zur Verfügung stellen, haben jedoch keinen Einfluss darauf, welche Person den Zuschuss erhält.

F52. Ist es AUSTROMED-Mitgliedern erlaubt, die Teilnahme einer Ausbildung bzw. Weiterbildung für einen HCP zu unterstützen oder zu bezahlen, welche von Medizinprodukte-Unternehmens- oder Berufsverbänden sowie Patientengruppen (in beiden Fällen mit oder ohne Beteiligung Dritter) organisiert wird?

A52. Ja, das ist akzeptabel, vorausgesetzt der HCP sieht die Teilnahme als sachlichen Vorteil und nicht als offenkundiges Werbungsziel. Zum Beispiel, vereinbarte Treffen zum Zweck der Ausbildung des HCP laut den Richtlinien, welche ein besseres/allgemeines Wissen über die Branche bringen, wäre akzeptabel.

F53. Können nach dem Kodex AUSTROMED-Mitglieder Ausbildungsunterstützungen an entsprechende Institutionen gewähren um die Kosten für Bücher oder andere Unterrichtsmaterialien abzudecken oder einen Beitrag leisten, die einen Teil der Studiengebühren abdecken?

A53. Ja, AUSTROMED-Mitglieder sind berechtigt Aus- und Weiterbildungs-Unterstützungen an entsprechende Organisationen oder Einrichtungen zu erbringen, die für den Zweck des Erwerbs von Lehrmaterialien erteilt werden. Die AUSTROMED-Mitglieder können auch Unterstützung für Module ein Kursen oder andere Komponenten/Positionen der Gesamtkosten der Studiengebühren im Rahmen einer Fortbildungsunterstützung gewähren. Allerdings soll ein AUSTROMED-Mitglied nicht den/die HCP(s) bestimmen oder vorschlagen, der/die die Materialien verwendet/-en oder die Kurse besucht/-en.

F54. Regelt der Kodex auch Anfragen bezüglich Ausbildungsunterstützung von Seiten des Auftraggebers im Zusammenhang mit Ausschreibungen?

A54. Nein, Anfragen in diesem Zusammenhang und nachfolgende finanzielle Unterstützung werden in den Richtlinien nicht als „Ausbildungsförderung“ (educational grant) betrachtet.