BVMed
Gesundheit gestalten

Berliner Forum der AWMF

Notwendigkeit und Voraussetzungen von Kooperationen und Fortbildungen – aus Sicht der Medizinprodukteindustrie

Berlin,
18.05.2017
Joachim M. Schmitt, BVMed

Zusammenarbeit von Ärzten, Mitarbeitern in medizinischen Einrichtungen und der Medizinprodukte-Industrie

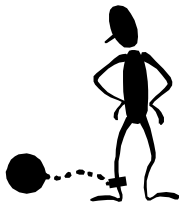
> wichtig für alle Verantwortlichen im Gesundheitsmarkt

> notwendig für die sichere und effektive Anwendung
> von bestimmten Medizintechnologien

> politisch erwünscht

> Interaktionen aber strafrechtlich risikobehaftet

Korruption?!



Gesetz zur Bekämpfung der Korruption

vom 13. August 1997

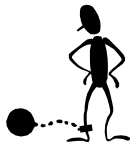
Strafrecht

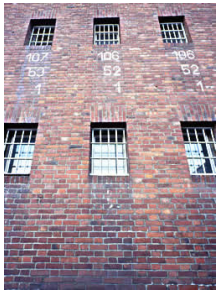
- Strafgesetzbuch (§§ 331-334):
  - Vorteilsgewährung, Vorteilsannahme Bestechung, Bestechlichkeit
- Strafgesetzbuch (§ 299):
  - Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr

- Gerichtsverfassungsgesetz
- Strafprozessordnung
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb
- Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
- Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen

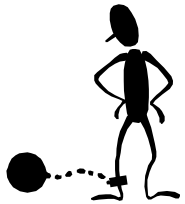
Dienstrecht

- Beamtenrechtsrahmengesetz
- Bundesbeamtengesetz
- Bundesdisziplinarordnung (behördliche Handlungsanweisungen)
- Soldatengesetz
- Wehrstrafgesetz
- Wehrdisziplinarordnung





NEU im Strafrecht 2016



Ergänzung der strafrechtlichen Regeln

- Strafgesetzbuch (§§ 331-334):
  - Vorteilsgewährung, Vorteilsannahme Bestechung, Bestechlichkeit

- Strafgesetzbuch (§ 299):
  - Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr

- **Strafgesetzbuch (§§ 299 a, b):**
  - **Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen**

Zusammenarbeit von Ärzten, Mitarbeitern in medizinischen Einrichtungen und der Medizinprodukte-Industrie

Oberstes Ziel

vermeiden

unter Korruption zu geraten.

Korruptionsverdacht

Korruptionsverdacht

Was bedeutet das?

> hoher Aufwand für Verteidigungsstrategien

> hohe persönliche Belastung für die Betroffenen

> Reputationsverluste

> Wettbewerbsnachteile

Kodex Medizinprodukte 1997 ⟶ 2017

Leicht verständliche Verfahrensregeln für den Umgang mit Zuwendungen in medizinischen Einrichtungen.

- > Honorare
- > Spenden
- > Geschenke
- > Bewirtung
- > Fort- und Weiterbildung

Download-Adresse:
https://www.bvmed.de/de/recht/healthcare-compliance

BVMed
Gesundheit gestalten

Kodex Medizinprodukte

Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt

basiert auf der Einhaltung von vier Prinzipien:

- **Trennungsprinzip**
  Zuwendungen dürfen nicht im Zusammenhang mit Beschaffungsentscheidungen stehen

- **Transparenzprinzip**
  Offenlegung, Genehmigung durch den Dienstvorgesetzten

- **Dokumentationsprinzip**
  d. h. Schriftform

- **Äquivalenzprinzip**
  Leistung und Gegenleistung müssen sich entsprechen (Marktüblichkeit)

Musterverträge – VKD – BVMed

(überarbeitete Version 2017)

> Referentenverträge
> Beraterverträge
> Teilnahme an Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
> Sponsor-/Werbeverträge
> Spenden

Download-Adresse: https://www.bvmed.de/de/recht/healthcare-compliance

BVMed
Gesundheit gestalten

Compliance & Integrity

BVMed
Gesundheit gestalten

Compliance & Integrity

	Compliance Management	
Motivation	Vorwiegend externer Druck (z.B. durch Gesetzgebung)	
Ziel	Verhinderung von rechtswidrigem Verhalten	
Ansatz	Klare Regeln, Richtlinien, Kodizes, Kontrollen	
Themen	Vermeidung von Rechtsverstößen (Legal Compliance)	

BVMed
Gesundheit gestalten

Compliance & Integrity

	Compliance Management	Integrity Management
Motivation	Vorwiegend externer Druck (z.B. durch Gesetzgebung)	Vorwiegend intrinsische Motivationen (aus Überzeugung/Einsicht)
Ziel	Verhinderung von rechtswidrigem Verhalten	Förderung von moralischem (ethischem) Handeln
Ansatz	Klare Regeln, Richtlinien, Kodizes, Kontrollen	Werte, Unternehmenskultur
Themen	Vermeidung von Rechtsverstößen (Legal Compliance)	Verbesserung der Wirksamkeit der Legal Compliance sowie Integration der Social Compliance (gesellschaftliche, soziale und ökologische Themen)

BVMed

Gesundheit gestalten

BVMed

Gesundheit gestalten

BVMed
Gesundheit gestalten

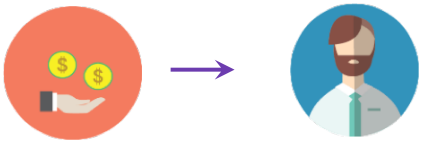
MedTech Europe
from diagnosis to cure

Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen

Die zwei Formen der Unterstützung von externen Aus,- Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen

“Direkte Förderung”

Mitgliedsunternehmen wählen medizinische Fachkräfte direkt aus und übernehmen die Kosten für eine externe Fort- oder Weiterbildungsveranstaltung.



Die finanzielle Unterstützung umfasst in den meisten Fällen Reise-, Unterkunfts- und Konferenzkosten der medizinischen Fachkraft.

“Ausbildungszuwendungen”

Mitgliedsunternehmen gewähren diese Zuwendungen an Krankenhäuser, medizinische Fachgesellschaften oder Dritte, um so die medizinische Ausbildung zu unterstützen.

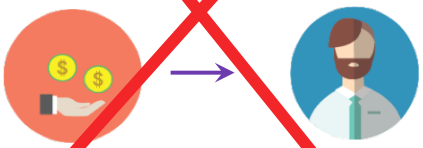
Dies beinhaltet auch Zuwendungen zur Unterstützung der Teilnahme von medizinischen Fachkräften an externen Weiterbildungsveranstaltungen. Der Empfänger der Zuwendung entscheidet, welche medizinische Fachkraft teilnimmt.

MedTech Europe
from diagnosis to cure

Die zwei Formen der Unterstützung von externen Aus,- Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen 2018

“Direkte Förderung”

Mitgliedsunternehmen wählen medizinische Fachkräfte direkt aus und übernehmen die Kosten für eine externe Fort- oder Weiterbildungsveranstaltung.



Die finanzielle Unterstützung umfasst in den meisten Fällen Reise-, Unterkunfts- und Konferenzkosten der medizinischen Fachkraft.

“Ausbildungszuwendungen”

Mitgliedsunternehmen gewähren diese Zuwendungen an Krankenhäuser, medizinische Fachgesellschaften oder Dritte, um so die medizinische Ausbildung zu unterstützen.

Dies beinhaltet auch Zuwendungen zur Unterstützung der Teilnahme von medizinischen Fachkräften an externen Weiterbildungsveranstaltungen. Der Empfänger der Zuwendung entscheidet, welche medizinische Fachkraft teilnimmt.

Ausbildungszuwendungen: Die wichtigsten Änderungen ab 2018

1. Ausbildungszuwendungen werden künftig veröffentlicht, um so die nötige Transparenz zu gewährleisten.

2. Internationale Konferenzen müssen die Kriterien des MTE-Kodex erfüllen und (ggf.) vom Conference Vetting System genehmigt werden.

3. Ausbildungszuwendungen können nur an Einrichtungen und Organisationen (nicht mehr an Individualpersonen) eines schriftlichen Vertrags gewährt werden.

4. Mitgliedsunternehmen können die Fachrichtung auswählen, welcher die Ausbildungszuwendung zukommen soll, nicht jedoch die medizinische Fachkraft.

5. Mitgliedsfirmen müssen einen Entscheidungsprozess einrichten, der anhand objektiver Kriterien über die Anträge auf Ausbildungszuwendungen entscheidet.

MedTech Europe
Direct Sponsorship

Verankerung im MedTech Europe Code of Ethical Business Practice:

Im **Hauptprogramm** von Konferenzen (von Drittparteien organisiert) ist es Mitgliedsunternehmen ab dem 01.01.2018 nicht mehr möglich, die aktive oder passive Teilnahme von medizinischen Fachkräften **direkt** finanziell zu unterstützen.

MedTech Europe
Finanzielle Unterstützung der Aus-, Fort- und Weiterbildung durch die Industrie

- **Unternehmensveranstaltungen bei externer Weiterbildungskonferenz (z.B. Satellitensymposien)**
  Unternehmen können Referenten auswählen und engagieren (Referentenvertrag)
  Eine finanzielle Unterstützung der passiven Teilnehmer ist nicht möglich

MedTech Europe
Finanzielle Unterstützung der Aus-, Fort- und Weiterbildung durch die Industrie

- **Unternehmerische Anwenderschulungen**
  Für Unternehmen ist es weiterhin möglich, die Teilnahme von medizinischen Fachkräften finanziell zu unterstützen. Auch kann ein Referent ausgewählt und engagiert werden (Referentenvertrag).

- **Von Drittparteien organisierte Anwenderschulungen**
  Unternehmen können die Teilnahme medizinischer Fachkräfte finanziell unterstützen. Die Auswahl und das Engagement des Referenten obliegt der organisierenden Drittpartei.

MedTech Europe
from diagnosis to cure

Conference Vetting System (CVS) - Formalien

www.ethicalmedtech.eu

- von MedTech Europe unterstützte Plattform
- Überprüfung externer Fortbildungsveranstaltungen/Konferenzen auf Einhaltung des MedTech Europe Codes bei der Förderung der Konferenzteilnahme von Healthcare Professionals durch Unternehmen
- grenzüberschreitende oder internationale externe Fortbildungs-veranstaltungen, zu der die Industrie beabsichtigt, die Teilnahme europäischer Healthcare Professionals zu fördern
- bindende Entscheidung des CVS für MedTech-Europe-Mitglieder
- MedTech-Europe-Mitglieder, Kongressveranstalter oder Fachgesellschaften können regulären Prüfungsantrag bis 75 Tage vor Konferenzbeginn einreichen
- Einzureichende Unterlagen
  - geografische Lage
  - Ausstattung des Konferenz-/Tagungsortes
  - Kongressunterlagen (Webseite, Broschüre)

MedTech Europe
from diagnosis to cure

CVS – Inhaltliche Prüfung

- Konferenzprogramm (Wissenschaftlichkeit, Zeitplan)
- zentrale geografische Lage des Tagungsortes, Jahreszeit (keine Hochsaison), gute Erreichbarkeit, angemessene Konferenzräume
  (kein Resort-Hotel, kein Kreuzfahrtschiff, kein vom Hotel betriebener Golfclub, keine Spas, keine Hotels mit Casino oder Privatstrand)
- angemessene Hotelunterbringung
- keine Finanzierung der Teilnahme von (Ehe-)Partnern, Familienangehörigen oder sonstigen Gästen
- kein in der Konferenz enthaltenes Entertainment (wenn, dann nur außerhalb der Kongresszeiten zu marktüblichen Preisen)
- Konferenzprogramm muss die Wissenschaftlichkeit des Programms herausstellen und darf nicht übermäßig auf das Begleitprogramm hinweisen
- Verwendung von Kongressgebühren nur für wissenschaftliches Programm, zugelassene Aktivitäten und Gastlichkeit

THE FIRST INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE COMPLIANCE CONGRESS

May 26 - 27, 2008
Paris, France

May 25 - 27, 2009
Rome, Italy

AdvaMed
Advanced Medical Technology Association

2009
INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE INDUSTRY COMPLIANCE, REGULATORY AND INTELLECTUAL PROPERTY CONFERENCE

Save the Date May 3 - 5, 2010

Marriott Berlin | Potsdamer Platz

2010 international medical device industry compliance conference

Berlin | Germany

2011 international medical device industry compliance conference

London | UK

London Marriott Hotel | Grosvenor Square May 18 - 20, 2011

2012 international medical device industry compliance conference

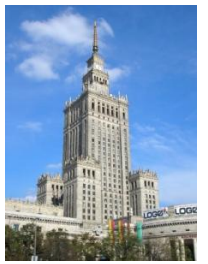
Stockholm | Sweden

Sheraton Stockholm Hotel May 9 - 11, 2012

2013 international medical device industry compliance conference

Warsaw | Poland

Warsaw Marriott May 15 - 17, 2013



2014 international medical device industry compliance conference

May 20 – 22, 2014 Barcelona I Spain

2015 international medical device industry compliance conference

May 19 - 21, 2015
Athens, Greece

Global MedTech Compliance Conference 2016

Save the Date
24th - 26th May, 2016
Dublin, Ireland

May 3 – 5, 2017 Amsterdam