



15 MÄRZ 2018 FINALE ERGÄNZUNGEN

VERHALTENSKODEX SOWIE

INTERAKTIONEN MIT ANGEHÖRIGEN DES GESUNDHEITSWESENS

Gemeinsame Erklärung aller COCIR-Mitgliedsfirmen

COCIR hat sich der Förderung der medizinischen Wissenschaft und der Verbesserung der Patientenversorgung verschrieben.

Integrität, höchste ethische Standards und stetige Gesetzestreue sind für COCIR-Mitgliedsfirmen als Teilnehmer einer vor allem durch öffentliche Mittel finanzierten Branche entscheidend.

Deshalb geben sich die COCIR-Mitgliedsfirmen diesen Verhaltenskodex als Zeichen unserer gemeinsamen Verpflichtung zu höchsten Integritätsstandards. Dieser Verhaltenskodex soll gesetzliche Vorschriften sowie Leitlinien von einzelnen Mitgliedsunternehmen ergänzen und nicht ersetzen.



1. Einführung

Dieser Verhaltenskodex tritt zum 1. Januar 2015 in Kraft und regelt die Interaktionen der COCIR-Mitgliedsfirmen („Mitglieder“) mit Angehörigen des Gesundheitswesens („Healthcare Professionals – HCP“). Dieser Verhaltenskodex wurde im Jahr 2017 erweitert; die erweiterte Fassung des Verhaltenskodex tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

Der Begriff „**Angehörige des Gesundheitswesens**“ (Healthcare Professionals bzw. HCPs) bezieht sich auf alle Einzelpersonen und Einrichtungen des Gesundheitswesens, die an Beschaffungsentscheidungen über Produkte oder Dienstleistungen der Mitglieder beteiligt sind. Hierzu gehören insbesondere Ärzte, Krankenschwestern, Krankenhausleiter und die von Krankenhäusern beauftragten Berater.

Dieser Kodex gilt für Angehörige des Gesundheitswesens innerhalb der geografischen Grenzen Europas.

Die Mitglieder verpflichten sich, auch ihre Vertriebshändler und Vertreter zur Einhaltung der Kodex-Grundsätze zu verpflichten.

Dieser Kodex soll keine überstaatlichen, nationalen oder lokalen Gesetze, Vorschriften oder Berufsordnungen (einschließlich Unternehmenskodizes) ersetzen, die den Mitgliedern oder Angehörigen des Gesundheitswesens unter Umständen besondere Verpflichtungen auferlegen.



2. Grundlegende Prinzipien

Dieser Kodex basiert auf den folgenden Prinzipien:

- 2.1. *Das Trennungsprinzip* – Eine klare Trennung muss stets gegeben sein zwischen den von den COCIR-Mitgliedern gewährten Vorteilen und Zuwendungen an Angehörige des Gesundheitswesens und Vergabeentscheidungen der Angehörigen des Gesundheitswesens zugunsten der COCIR-Mitglieder. Durch dieses Prinzip soll verhindert werden, dass unangemessene, unzulässige Vorteile eine solche Entscheidung beeinflussen.
- 2.2. *Das Transparenzprinzip* – Die den Angehörigen des Gesundheitswesens gewährten Vorteile oder Zuwendungen sollen der Verwaltung oder der Leitung ihrer medizinischen Einrichtung offengelegt werden.
- 2.3. *Das Proportionalitätsprinzip* – Die einem Angehörigen des Gesundheitswesens für eine Dienst- oder andere Leistung gezahlte Vergütung soll den marktüblichen Preis nicht überschreiten.
- 2.4. *Das Dokumentationsprinzip* – Die den Angehörigen des Gesundheitswesens von Mitgliedern gewährten Vorteile oder Zuwendungen sind zu dokumentieren.

3. Besprechungen – Durch Mitglieder organisiert

- 3.1. *Zweck.* Die Besprechung sollte einen ernst gemeinten bildenden, wissenschaftlichen oder geschäftlichen Zweck als Primärzweck haben und es muss einen legitimen Grund für die Einladung jedes Angehörigen des Gesundheitswesens zu der entsprechenden Veranstaltung geben.
- 3.2. *Besprechungsräume.* Die von Mitgliedern organisierten Besprechungen müssen an angemessenen Orten stattfinden.



- 3.3. *Zulässige Aufwendungen* Mitglieder können für angemessene Reise- und Unterbringungskosten der Angehörigen des Gesundheitswesens aufkommen, wenn diese an fachlichen Besprechungen teilnehmen, die von Mitgliedern organisiert worden sind.
- 3.4. *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Es ist in jedem Fall unangebracht, eine Bewirtung zu organisieren, um einen Angehörigen des Gesundheitswesens zu einem Geschäftsabschluss zu veranlassen. Es ist für Mitglieder ebenfalls unangebracht, eine Bewirtung in Zusammenhang mit vergangenen, gegenwärtigen oder zukünftigen Geschäftsabschlüssen anzubieten.
- 3.5. *Gäste.* Es ist nicht angebracht, dass Mitglieder eine andere Person ohne beruflichen Bezug und Interesse an der Besprechung einladen, wie zB den Ehepartner oder andere Begleitpersonen. Die Mitglieder müssen sicherstellen, dass ihre Einladungen nicht so ausgelegt werden, dass sie sich auf solche Personen erstrecken. Stets zu vermeiden ist eine Übernahme von Reise- oder Unterkunftskosten für derartige Begleitpersonen durch die Mitglieder.

4. Konferenzen – Durch Dritte organisiert

- 4.1. *Finanzielle Unterstützung von Konferenzen.* Es ist Mitgliedern grundsätzlich gestattet, von Dritten organisierte Konferenzen zu unterstützen. Der Veranstalter einer Konferenz kann unter folgenden Bedingungen finanziell unterstützt werden:
- (a) die Konferenz dient hauptsächlich dem Zweck, sachliche wissenschaftliche Tätigkeiten und Bildungsmaßnahmen zu fördern;
 - (b) der Veranstalter der Konferenz / die „dritte Partei“ ist verantwortlich für die Organisation, er steuert den Programminhalt, die Auswahl der Referenten, der Ausbildungsmethoden und Lehrmaterialien;
 - (c) der Veranstalter der Konferenz / die „dritte Partei“ ist verantwortlich für die unabhängige Auswahl und Einladung der an der Konferenz oder dem Training



teilnehmenden Angehörigen des Gesundheitswesens und legt gegebenenfalls die Zahlungen oder Erstattungen deren Ausgaben fest.

- (d) der Veranstalter / die „dritte Partei“ ist verantwortlich für die unabhängige Auswahl von Referenten und legt deren Vergütung fest.
- (e) vor und auf der Veranstaltung ist deutlich darauf hinzuweisen, dass die Konferenz von dem Mitglied finanziell unterstützt wird; und
- (f) die Unterstützung wird nicht speziell für eine Bewirtung oder ein Unterhaltungselement gewährt.

4.2. *Finanzielle Unterstützung für individuelle Angehörige des Gesundheitswesens.* Mitglieder sollten individuelle Angehörige des Gesundheitswesens weder für ihre passive Teilnahme noch für ihre aktive Teilnahme als Referent einer von Dritten organisierten Veranstaltung/Konferenz finanziell unterstützen. Deshalb sollten Mitglieder weder für Eintrittskosten, Reise- oder Unterkunftskosten oder für das Honorar des/der Referenten aufkommen.

Gleichwohl können Mitglieder individuelle Angehörige des Gesundheitswesens im Hinblick auf Eintritts-, Reise- und Unterkunftskosten finanziell unterstützen, wenn:

- (1) Der Angehörige des Gesundheitswesens eine praktische Demonstration oder Schulung, die grösstenteils in einer klinischen Umgebung stattfindet, besucht, oder
- (2) Der Angehörige des Gesundheitswesens als Referent oder Ausbilder anlässlich eines Satellitensymposiums, organisiert durch ein Mitglied im Rahmen einer von Dritten organisierten Veranstaltung, auftritt; in diesem Fall kann das Mitglied auch die Honorarkosten tragen.



5. Bewirtung

- 5.1. *In Verbindung mit Besprechungen oder Konferenzen.* Sofern im Besprechungs- oder Konferenzprogramm vorgesehen, können Mitglieder für eine angemessene Bewirtung in Gestalt von Mahlzeiten, Getränken, Empfängen oder Unterhaltung (z. B. eine musikalische oder sportliche Veranstaltung oder ein Theaterbesuch) aufkommen. Jede derartige Bewirtung sollte jedoch den lokalen Gesetzen entsprechen und dem Zweck und dem Anlass der Besprechung oder Konferenz zeitlich und inhaltlich nachgeordnet sein.
- 5.2. *Ohne Zusammenhang mit Besprechungen oder Konferenzen.* Mitglieder können für Geschäftsessen und Getränke zahlen, die in einem Rahmen eingenommen werden, der geschäftlichen Diskussionen gewidmet ist und nicht aufgrund seines Freizeit- oder Erholungswerts gewählt wurde. Mitglieder dürfen aber nicht für andere Bewirtungsaspekte zahlen, zum Beispiel in Form von Unterhaltung, wie in Abschnitt 5.1 beschrieben.

6. Beratung

- 6.1. *Schriftliche Vertragsform.* Beratungsverträge zwischen Mitgliedern und Angehörigen des Gesundheitswesens sind schriftlich festzuhalten und von beiden Vertragspartnern zu unterschreiben. Sie müssen alle Dienstleistungen definieren, die erbracht werden sollen. Die Dienstleistungen können eine klinische und wissenschaftliche Beratung, Gastvorträge, die Teilnahme an Beratergremien, die Beratung bei der Entwicklung neuer Produkte, die Durchführung von Vorführungen und das Schreiben von Abhandlungen umfassen.
- 6.2. *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Beratungsvereinbarungen zwischen Mitgliedern und Angehörigen des Gesundheitswesens sollten nicht auf dem Volumen oder dem Wert von Geschäften basieren, die von den Angehörigen des Gesundheitswesens oder der Einrichtung, mit welcher der Angehörige des Gesundheitswesens in Verbindung steht, generiert wurden, oder im Zusammenhang mit vergangenen, gegenwärtigen oder zukünftigen Geschäftstransaktionen stehen.



- 6.3. *Zustimmung der Leitung/des Dienstherren.* Beratungsverträge zwischen Mitgliedern und Angehörigen des Gesundheitswesens müssen von der zuständigen Verwaltung/Leitung der Institution bewilligt werden, der der Angehörige des Gesundheitswesens angehört.
- 6.4. *Marktgerechte Vergütung.* Die den Angehörigen des Gesundheitswesens für Beratungsleistungen gezahlte Vergütung darf den üblichen Marktwert der erbrachten Dienstleistungen nicht übersteigen.
- 6.5. *Gerechtfertigter Bedarf.* Mitglieder sollten nur dann Beratungsverträge schließen, wenn im Voraus ein legitimer Bedarf und ein legitimer Zweck für die Dienstleistungen festgestellt wurden.
- 6.6. *Beraterqualifikationen.* Die Auswahl von Beratern sollte auf Grund der Qualifikationen und Erfahrungen der Angehörigen des Gesundheitswesens für den ermittelten Zweck vorgenommen werden.

7. Geschenke

- 7.1. *Grenzen für Geschenke.* Im Allgemeinen wird von Geschenken abgeraten. Wenn sie dennoch überreicht werden, sollten sie den lokalen Gesetzen entsprechen, nur gelegentlich angeboten werden und einen geringen Wert haben. Außerdem dürfen Sie den Empfänger niemals zu etwas verpflichten oder das Missverständnis hervorrufen, sie würden den Ausgang einer geschäftlichen Transaktion beeinflussen oder möglicherweise das Geschäft einem unlauteren Einfluss aussetzen.
- 7.2. *Niemals Bargeld oder Zahlungsmittel.* Ein Geschenk darf niemals aus Bargeld oder Zahlungsmitteln bestehen.



8. Spenden zu gemeinnützigen Zwecken

- 8.1. *Gemeinnütziger Zweck und Empfänger.* Mitgliedern dürfen für einen gemeinnützigen Zweck spenden. Spenden dürfen nur an gemeinnützige Organisationen gemacht werden.
- 8.2. *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Es ist für Mitglieder unangemessen, gemeinnützige Spenden zu machen, um einen Angehörigen des Gesundheitswesens zum Abschluss eines Geschäfts zu bewegen. Gemeinnützige Spenden dürfen keinesfalls an vergangene, gegenwärtige oder zukünftige Geschäftsabschlüsse gebunden werden.
- 8.3. *Transparenz.* Der Spendenempfänger und die von ihm vorgesehene Verwendung der Spende sind zu dokumentieren. Mitglieder müssen in der Lage sein, jederzeit den Grund der Spende zu rechtfertigen.
- 8.4. *Beurteilung und Dokumentation* Es wird den Mitgliedern empfohlen, einen Prozess zur Beurteilung und Dokumentation von Anfragen über gemeinnützige Spenden und deren Trennung von geschäftlichen Aktivitäten einzuführen.

9. Öffentliche Auftragsvergabe

- 9.1. *Grundprinzipien.* Die Mitgliedsfirmen unterstützen die Grundprinzipien des öffentlichen Vergaberechts: Transparenz des Ausschreibungsvorgangs und faire und gleiche Behandlung aller Bieter.
- 9.2. *Unangemessene Einflussnahme.* Es ist für Mitglieder immer unangemessen, direkt oder indirekt Geschenke oder andere Vorteile oder Zuwendungen anzubieten, um Angehörige des Gesundheitswesens bei einer öffentlichen Ausschreibung unlauter zu beeinflussen. Mitglieder sollten von jeglichen derartigen Aktivitäten Abstand nehmen, die als unangemessene Einflussnahme gegenüber Angehörigen des Gesundheitswesens missverstanden werden könnten.



- 9.3. *Technische Spezifikationen.* Die Mitglieder erkennen an, dass es wichtig ist, dass die öffentlichen Auftraggeber offene und objektive technische Spezifikationen formulieren, um eine faire und gleiche Teilnahme der Bieter zu ermöglichen.
- 9.4. *Ausnahmen von öffentlichen Ausschreibungsverfahren.* Die Mitgliedsfirmen wissen, dass öffentliche Auftraggeber nur eingeschränkte Möglichkeiten haben, sich selbst von den Schritten der öffentlichen Ausschreibung auszunehmen. Die Mitglieder sollten die öffentlichen Auftraggeber nicht ermutigen, auf unangemessene Art solche Ausnahmen zu machen.
- 9.5. *Berater, Einsatz von Dritten.* Wenn ein Mitglied, als Teil eines technischen Dialoges oder anderweitig als unabhängiger Berater für den öffentlichen Auftraggeber agiert, darf dieses Mitglied dabei nicht das Gleichbehandlungsprinzip verletzen.
- 9.6. *Ankündigung künftiger Ausschreibungen.* Wenn dem Mitglied in seiner Rolle als unabhängiger Berater des öffentlichen Auftraggebers die Wahrscheinlichkeit einer künftigen Ausschreibung bekannt ist oder wahrscheinlich bekannt werden könnte, die sich als Ergebnis der Beratungstätigkeit ergibt, die das Mitglied für den öffentlichen Auftraggeber leistet, und an der das Mitglied teilnehmen möchte, sollte das Mitglied den öffentlichen Auftraggeber auffordern, eine entsprechende Ankündigung jeglicher künftiger Ausschreibungen herauszugeben, sodass alle möglichen Bieter eine gleiche und faire Ankündigung der Ausschreibungsmöglichkeit haben und sich der Rolle des Mitglieds auf transparente Art bewusst sind.
- 9.7. *Änderungen des Vertrages oder des Leistungsumfangs.* Die Mitgliedsfirmen verstehen, dass öffentliche Auftraggeber während oder nach einem Ausschreibungsvorgang nur beschränkte Möglichkeiten haben, um Änderungen an der Dokumentation, den Vertragsbedingungen oder dem Leistungsumfang der Ausschreibung vorzunehmen.



10. Forschungsverträge

- 10.1. *Forschungsleistungen.* Bei Abschluss eines Forschungsvertrages zwischen einem Mitglied und einem Angehörigen des Gesundheitswesens sind sämtliche zu erbringende Leistungen schriftlich zu spezifizieren. Der zugrundeliegende Forschungszweck sollte in einem Protokoll festgehalten werden.
- 10.2. *Forschung muss legitim und dokumentiert sein.* Die Forschung muss eine legitime wissenschaftliche Arbeit sein. In einer detaillierten und schriftlichen Vereinbarung sind die klar definierten Meilensteine und der Leistungsumfang zu dokumentieren. Die Auswahl der Angehörigen des Gesundheitswesens ist auf Basis ihrer Qualifikationen und Erfahrungen in Bezug auf den vereinbarten Zweck der gemeinsamen Forschungsarbeit vorzunehmen.
- 10.3. *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Die Forschungsunterstützung darf nicht an vergangene, gegenwärtige oder zukünftige Verkäufe von Produkten oder Dienstleistungen der Mitglieder an die Angehörigen des Gesundheitswesens gekoppelt sein. Eine Bedingung, dass die Forschungsunterstützung an den Kauf von Produkten oder Leistungen des Mitgliedes durch den Angehörigen des Gesundheitswesens gekoppelt ist, ist nur zulässig, wenn die Produkte oder Dienstleistungen zu reinen Forschungszwecken beschafft oder von einer Ausschreibung gefordert werden.
- 10.4. *Zustimmung der Leitung/des Dienstherrn.* Forschungsverträge müssen von der zuständigen Verwaltung oder Geschäftsleitung der medizinischen Einrichtung genehmigt werden, mit der der Angehörige des Gesundheitswesens in Verbindung steht.
- 10.5. *Marktgerechte Vergütung.* Die den Angehörigen des Gesundheitswesens für Forschungsleistungen gezahlte Vergütung darf den üblichen Marktwert der erbrachten Dienstleistungen nicht übersteigen.



11. Ausbildungsförderungen

- 11.1. *Nur für definierte Zwecke.* Mitglieder können eine Ausbildungsförderung ausloben:
- (a) zur Förderung echter medizinischer, klinischer oder technischer Bildung;
 - (b) zur Förderung der Aufklärung der Öffentlichkeit, d. h. zur Aufklärung der Patienten oder der Öffentlichkeit über wichtige Gesundheitsthemen.
- 11.2. *Keine Förderungen für Einzelpersonen.* Ausbildungsförderungen dürfen nicht für oder an einzelne Angehörige des Gesundheitswesens gewährt werden.
- 11.3. *Unabhängige Kontrolle des Empfängers.* Der Empfänger der Förderung sollte folgende Punkte unabhängig kontrollieren können und für ihre Auswahl verantwortlich sein: Programminhalt, Referenten, Bildungsmethoden, Materialien, etwaige Stipendien und jeden Angehörigen des Gesundheitswesens, der von der Ausbildungsförderung profitieren könnte. Die Förderung darf aber nicht direkt als Dotierung für Professoren, Vorsitzende von Abteilungen oder in ähnlichen Positionen oder anstelle von Abteilungsetats verwendet werden
- 11.4. *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Es ist für Mitglieder nicht zulässig, eine Ausbildungsförderung zu nutzen, um Angehörige des Gesundheitswesens zu einer Geschäftstransaktion zu bewegen. Ausbildungsförderungen dürfen nicht an vergangene, gegenwärtige oder zukünftige Verkäufe von Produkten oder Dienstleistungen der Mitglieder an die Angehörigen des Gesundheitswesensgekoppelt sein.
- 11.5. *Evaluierung & Dokumentation.* Mitglieder sollten einen Prozess etablieren, nach dem Ausbildungsförderungen getrennt von sonstigen Geschäftsaktivitäten des Mitglieds evaluiert und konsistent dokumentiert werden.



11.6. *Förderungen müssen dokumentiert werden.* Die Mitglieder müssen eine angemessene Dokumentation im Hinblick auf alle Ausbildungsförderungen pflegen, um zu zeigen, dass die Förderung für einen echten bildenden Zweck genutzt wurde.

12. Vorführ- und Testprodukte

12.1. *Begrenzte Dauer.* Mitglieder dürfen Angehörigen des Gesundheitswesens Produkte zur Vorführung und zum Test kostenlos und für eine angemessene Zeitdauer anbieten, die normalerweise unter 6 Monaten liegt. Die Leihe ist zu dokumentieren und erfordert stets die schriftliche Genehmigung der zuständigen Verwaltung oder Geschäftsleitung der medizinischen Einrichtung.

13. Unabhängige Dritte

13.1. *Einsatz von unabhängigen Dritten.* Mitglieder können unabhängige Dritte für die Bewerbung, den Import und Vertrieb ihrer Produkte und Leistungen für Angehörige des Gesundheitswesens einsetzen, zum Beispiel Vertreter, (Vertriebshändler) Distributoren oder Berater.

13.2. *Auswahl mit Bedacht.* Um vertrauenswürdige Einzelpersonen oder Unternehmen zu finden, sollten Mitglieder für ihr Geschäft nur unabhängige Dritte auswählen und engagieren, die sich verpflichtet haben, mit Integrität zu handeln und die gültigen Gesetzen und Vorschriften zu befolgen.

13.3. *Überwachung und Kontrolle* Mitglieder sollten daher (i) eine sorgfältige Prüfung möglicher unabhängiger Dritter durchführen, (ii) die unabhängigen Dritten vertraglich verpflichten, die Gesetze zur Bekämpfung von Bestechung und die Verpflichtungen des COCIR-Kodex einzuhalten und (iii) wichtige unabhängige Dritte im Rahmen ihrer regelmäßigen Überprüfung der Geschäftsbeziehungen überwachen und unabhängige Dritte entsprechenden Kontrollen unterziehen.



14. Einhaltung des Kodex

Rolle des Verhaltenskodex-Ausschusses. COCIR hat einen Eskalationsprozess eingeführt, der es Mitgliedern und Dritten ermöglicht, jegliche Bedenken in Hinblick auf die Einhaltung des Kodex durch einzelne Mitglieder zu melden. Derartige Bedenken werden an den leitenden Rechtsbeistand oder den Compliance-Officer des betreffenden Mitgliedunternehmens zur weiteren Untersuchung und Aufklärung weitergeleitet. Zur Überwachung des Kodex hat COCIR ein Code of Conduct Committee (Verhaltenskodex-Ausschuss) etabliert, in welches jedes Mitgliedsunternehmen einen leitenden Rechtsbeistand oder Compliance-Officer entsendet. Die Mitglieder sind verpflichtet, dem Code of Conduct Committee Bericht zu erstatten, wie die gemeldeten Bedenken bezüglich des betreffenden Mitglieds aufgeklärt und abgestellt wurden.