



Anlage A

Zusammenarbeit mit der Industrie

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeine Prinzipien	3
1. Trennungsprinzip	3
2. Transparenz-/Genehmigungsprinzip	3
3. Verhältnismäßigkeits-/Äquivalenzprinzip	3
4. Dokumentationsprinzip	4
II. Einzelne Formen	4
1. Fortbildungsveranstaltungen	4
1.1. Grundsätzliches zu Fortbildungsveranstaltungen	4
1.2. Unterscheidung von aktiver und passiver Fortbildungsteilnahme	4
2. Veranstaltungssponsoring	6
3. Berater- und Referententätigkeiten für Externe	7
4. Forschungsvorhaben (Klinische Prüfungen, Anwendungsbeobachtungen, etc.)	7
5. Hospitationen	9
6. Überlassung von Geräten und Verbrauchsmaterialien	10
7. Vergabe von Bau-, Liefer- und Dienstleistungsaufträgen	11

I. Allgemeine Prinzipien

1. Trennungsprinzip

Zuwendungen der Industrie dürfen nicht in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften, Beschaffungs-, Verordnungs- oder Therapieentscheidungen erfolgen. Schon der Eindruck einer Einflussnahme auf Beschaffungs- und Verordnungsentscheidungen ist zu vermeiden.

Jede Leistungsbeziehung zwischen Industrie und der cts und ihren Mitarbeitern muss durch ein sachlich gerechtfertigtes und für unbeteiligte Dritte nachvollziehbares, lauterer Interesse getragen werden.

Zudem hat die cts zur Vermeidung jeden Anscheins einer sachfremden Einflussnahme auf Entscheidungen ihrer Mitarbeiter vor den Folgen eines etwaigen unbeabsichtigten Fehlverhaltens entschieden, dass generell jedweder Vertrag mit der Industrie vom Einrichtungsträger vertreten durch den/die kaufmännische Direktor/in abgeschlossen wird, nicht von dem mit der Industrie konkret kooperierenden Mitarbeiter.

2. Transparenz-/Genehmigungsprinzip

Zuwendungen der Industrie müssen der Einrichtungsleitung vorab schriftlich angezeigt und von dieser zuvor schriftlich genehmigt werden.

Verträge sind unter Berücksichtigung der internen Zuständigkeiten nach der jeweils geltenden Geschäftsordnung zu zeichnen. Erforderliche Genehmigungen sind einzuholen. Ein Vertragsschluss durch hierzu nicht berechnigte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist auszuschließen.

3. Verhältnismäßigkeits-/Äquivalenzprinzip

Bei der Bemessung von Vergütungen für Leistungen der Industrie bzw. der cts ist maßgeblich dasjenige, was „marktüblich“ ist, und auch dann gezahlt würde, wenn es keine weiteren wirtschaftlichen und rechtlichen Beziehungen zu dem Vertragspartner gäbe.

4. Dokumentationsprinzip

Alle Vereinbarungen mit der Industrie müssen schriftlich und vollständig dokumentiert werden, insbesondere – aber nicht ausschließlich – die vereinbarten Leistungen/Zuwendungen. Die Entgegennahme von Zuwendungen und die Erbringung eigener Leistungen in Zusammenarbeit mit der Industrie ohne schriftliche vertragliche Vereinbarung sind untersagt.

Geldzuwendungen haben ausschließlich bargeldlos zu erfolgen.

II. Einzelne Formen

1. Fortbildungsveranstaltungen

1.1. Grundsätzliches zu Fortbildungsveranstaltungen

Die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen dient der Aktualisierung und Erweiterung des Fachwissens, dem wissenschaftlichen Erfahrungsaustausch sowie der Verbreitung von Forschungsergebnissen. Die Teilnahme muss stets fachbezogen sein; die Weitergabe bzw. der Erwerb von medizinischem Fachwissen und/oder von Kenntnissen im Hinblick auf eine sichere und verbesserte Anwendung bereits etablierter Produkte muss im Vordergrund stehen. Das Vorliegen einer Fortbildungsveranstaltung ist beispielsweise indiziert, wenn bei nationalen Veranstaltungen Fortbildungspunkte der jeweiligen Landesärztekammer vergeben werden.

1.2. Unterscheidung von aktiver und passiver Fortbildungsteilnahme

a) Passive Teilnahme

Nimmt der Mitarbeiter z.B. an einer wissenschaftlichen Tagung, Kongressen, Fort- und Weiterbildungen sowie Betriebsbesichtigungen teil, ohne hierbei im Auftrag des Unternehmens etwa ein Referat oder eine Präsentation zu halten, eine Veranstaltung zu moderieren oder eine andere Leistung zu erbringen, ist ein Sponsoring durch Dritte unter folgenden Voraussetzungen genehmigungsfähig:

- Übernahme der angemessenen Hin- und Rückreisekosten zum/vom Veranstaltungsort, die folgende Beträge nicht übersteigen:
 - 0,30 € pro km bei Fahrt mit eigenem Pkw
 - Kosten für eine Bahnfahrt 1. Klasse

- Kosten für einen Flug in der Economy-Class
- Kosten für die Inanspruchnahme des öffentlichen Nahverkehrs und von Taxen
- Übernachtungskosten, bis maximal 4-Sterne-Komfort (oder, sofern eine Sternekategorie nicht angegeben oder nicht aussagekräftig ist, vergleichbare Komfortklasse in sogenannten Tagungs- oder Kongresshotels) und wenn die Hin- und/oder Rückreise am Veranstaltungstag nicht mehr (sinnvoll) möglich ist
- Teilnehmergebühren
- Kosten für Bewirtungen, soweit sie einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und von untergeordneter Bedeutung bleiben (60 € pro Mahlzeit bzw. 80 € insgesamt pro Tag).

Die Übernahme der Kosten für Unterhaltung (z. B. Theater, Konzertbesuche, Rundflüge, Sportveranstaltungen, Besuch von Freizeitparks) ist grundsätzlich nicht genehmigungsfähig. Ein Verbleiben auf Kosten des Unternehmens über den für die Veranstaltung notwendigen Zeitraum hinaus darf nicht erfolgen. Die Annahme/Gewährung von sonstigen Belohnungen, Geschenken und geldwerten Vorteilen mit privatem Charakter (z. B. Übernahme der Kosten für Begleitpersonen) darf ebenfalls nicht erfolgen.

b) Aktive Teilnahme

Eine aktive Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung liegt z.B. vor, wenn der Mitarbeiter auf der Fortbildungsveranstaltung einen Vortrag hält bzw. eine Präsentation durchführt, im

Rahmen einer solchen Veranstaltung moderiert oder in die Organisation der Veranstaltung eingebunden ist.

Für eine aktive Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen dürfen durch Dritte die unter a) aufgeführten Kosten erstattet oder übernommen werden sowie ein Honorar, sofern es 125,00 € brutto/h¹ zzgl. der zu bewertenden Vorbereitungszeit (Reisezeit ist hiermit abgegolten) nicht übersteigt. Für Vortragstätigkeiten, die über einen einzelnen Vortrag hinausgehen, werden die zulässigen Höchstbeträge einzeln zwischen Mitarbeiter und Krankenhaus vereinbart.

c) Vorherige Genehmigung

¹ Vgl. die Entscheidung des Spruchkörpers der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. vom Juni 2008, Az: 2007. 12-216 (1. Instanz).

Die Teilnahme an einer externen, gesponserten Fortbildungsveranstaltung, gleich ob passiv oder aktiv, bedarf der vorherigen Genehmigung. Der Antrag auf Genehmigung ist mit dem dafür vorgesehenen Formular zu stellen. Der Vertrag mit dem Dritten über die Vortragstätigkeit und alle maßgeblichen Informationen über die Veranstaltung werden im Original dem Antragsformular beigelegt.

Erfolgt die aktive Teilnahme an gesponserten Fortbildungsveranstaltungen außerhalb der Dienstaufgaben, so hat der Mitarbeiter, unabhängig von vorstehender Regelung, die für Nebentätigkeiten geltenden Regelungen des Dienstgebers zu beachten.

Zuständig für entsprechende Genehmigungen ist ausschließlich die Einrichtungsleitung bzw. eine von dieser beauftragten Person.

Wird eine bereits beantragte und genehmigte Fortbildungsmaßnahme von dem Mitarbeiter nicht angetreten oder werden nur Teile davon wahrgenommen, so hat der Mitarbeiter dies unverzüglich unter Angabe der Gründe anzuzeigen. Der Mitarbeiter hat in diesem Fall keinen bzw. einen nur anteiligen Anspruch auf die Kostenerstattung durch den Dritten.

2. Veranstaltungssponsoring

Zur Durchführung bzw. Unterstützung von wissenschaftlichen Tagungen, Kongressen oder internen Fortbildungsveranstaltungen des Krankenhauses können mit Externen Sponsoring-Verträge unter Beachtung der allgemeinen Grundsätze dieser Richtlinie und unter der Voraussetzung abgeschlossen werden, dass der Sponsoring-Vertrag unmittelbar zwischen dem Sponsor und der Einrichtung, vertreten durch den/die kaufmännische Direktor/in, abgeschlossen wird und Zahlungen ausschließlich auf Konten des Krankenhauses erfolgen.

Grundsätzlich ist der Muster-Sponsoring-Vertrag der cts zu verwenden, es sei denn der Vertragspartner bietet einen in den wesentlichen Punkten inhaltsgleichen Sponsoring-Vertrag an.

Für die Beurteilung des dem Unternehmen eingeräumten Werbeumfangs bzw. Werbeeffekts als Kriterium für die Angemessenheit des Sponsorings einer Fortbildungsveranstaltung sind vor allem die fachliche Bedeutung und die Dauer der Veranstaltung und die damit verbundene

Anzahl der erwarteten Teilnehmer maßgebend. Im Schnitt dürfte eine vertraglich vereinbarte Standmiete von 200 € pro Quadratmeter² als angemessen anzusehen sein.

3. Berater- und Referententätigkeiten für Externe

Für Berater- und Referententätigkeiten von Mitarbeitern des Krankenhauses für Externe sind die Vorgaben für Nebentätigkeiten zu beachten über die der/die Kaufmännische Direktor/in befindet. Hierbei muss der Vertrag mit dem Unternehmen vorgelegt werden.

Bei der Genehmigung einer solchen Tätigkeit ist insbesondere die Angemessenheit der Vergütung zu prüfen, d.h. Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinanderstehen. Ein Honorar, sofern es 125,00 € brutto/h³ zzgl. der zu bewertenden Vorbereitungszeit (Reisezeit ist hiermit abgegolten) nicht übersteigt, ist als angemessen anzusehen.

Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die Berater- bzw. Referententätigkeit nicht in Konflikt mit dienstlichen Interessen und Aufgaben stehen. Die für Nebentätigkeiten geltenden Regelungen des Dienstgebers sind zu beachten.

Mit dem Anzeigen einer Nebentätigkeit hat der Mitarbeiter zu erklären, dass die von ihm beabsichtigte Nebentätigkeit nicht in Konflikt mit seinen dienstlichen Aufgaben steht und im Übrigen die Vorgaben dieser Richtlinie beachtet werden.

4. Forschungsvorhaben (Klinische Prüfungen, Anwendungsbeobachtungen, etc.)

Bei der Durchführung von klinischen Prüfungen, Anwendungsbeobachtungen und sonstiger Auftragsforschung gelten folgende Grundsätze:

² Vgl. die Entscheidung des Spruchkörpers der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. vom Dezember 2012, Az: 2011. 11-312 (1. Instanz) unter Verweis auf FS I 2005.2-56.

³ Vgl. die Entscheidung des Spruchkörpers der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. vom Juni 2008, Az: 2007. 12-216 (1. Instanz).

- Die Durchführung von klinischen Prüfungen unter Inanspruchnahme von Personal und Sachmitteln des Krankenhauses erfolgt als Dienstaufgabe und nur in begründeten Ausnahmefällen im Rahmen einer Nebentätigkeit der Prüfarzte. Die Verträge über diese Prüfungen sind mit dem Krankenhaus selbst, vertreten durch den/die Kaufmännische Direktor/in, unter Einbeziehung des Prüfarztes und ggf. des Leiters der klinischen Prüfung abzuschließen. Vor Abschluss des Vertrags muss ein sachlich gerechtfertigtes Interesse an der Durchführung derartiger Prüfungen sowie an deren Ergebnissen bestehen und dokumentiert sein. Ein sachlich gerechtfertigtes Interesse kann etwa dann angenommen werden, wenn zu Zwecken der Zulassung eines Arzneimittels oder im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens für ein Medizinprodukt der Nachweis der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit eines Produkts zu erbringen ist und die hierfür erforderlichen Daten nicht vorliegen. Entsprechende Informationen sind vor Abschluss des Vertrages von dem Industrieunternehmen einzuholen. Mit einem Vertrag für die Durchführung derartiger Prüfungen darf nicht der Zweck verfolgt werden, einer medizinischen Einrichtung, oder einem Arzt oder einem Mitarbeiter der cts unter dem Deckmantel dieses Vertrags finanzielle Zuwendungen zukommen zu lassen, um damit Einfluss auf seine Beschaffungs-, Verordnungs- oder Therapieentscheidungen zu nehmen. Der Prüfarzt darf in der Entscheidung der Rekrutierung der Patienten der klinischen Prüfung nicht beeinflusst werden.

Darüber hinaus muss der vorgesehene Prüfarzt die nach § 40 Abs. 1 Nr. 4 AMG oder § 20 Abs. 1 Nr. 4 MPG erforderliche Qualifikation und eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten nachweisen können. Werden im Rahmen der klinischen Prüfung von der Industrie Geräte gestellt, dürfen diese alleine zum Zwecke und nur für die Dauer der klinischen Prüfung eingesetzt werden und müssen nach Abschluss der klinischen Prüfung unverzüglich an den Vertragspartner zurückgegeben werden.

- Bei Anwendungsbeobachtungen ist die sachliche Begründung/Rechtfertigung für die Durchführung der Studie in dem hierfür abzuschließenden Vertrag ausdrücklich festzuhalten. Die Beteiligung von Mitarbeitern der Einrichtungen der cts an einer Anwendungsbeobachtung erfolgt auf Basis eines Vertrages des Einrichtungsträger, vertreten durch den/die kaufmännische/n Direktor/in, mit dem Industrieunternehmen und ist ohne einen solchen Vertrag untersagt.

Vor Abschluss des Vertrags muss ein sachlich gerechtfertigtes Interesse an der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen sowie an deren Ergebnissen bestehen und dokumentiert sein. Ein sachlich gerechtfertigtes Interesse kann nur dann angenommen

werden, wenn sie dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung verkehrsfähiger Arzneimittel oder von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung (Klinische Prüfungen nach § 23 MPG) zu sammeln. Der Vertragsschluss ist untersagt, wenn nicht mit hinreichender Überzeugung feststeht, dass die Anwendungsbeobachtung nicht lediglich dem Marketing dient.

Die Vergütung für die Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung ist ihrer Art und Höhe nach so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung, Empfehlung oder Anwendung bestimmter Arzneimittel oder Medizinprodukte, namentlich derjenigen, die Gegenstand der Anwendungsbeobachtung sind, besteht.

- Verträge über die Durchführung klinischer Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen bedürfen der Schriftform. In ihnen sind die Konten der cts anzugeben, über die die Finanzierung abgewickelt werden soll. Die Zahlung der vertraglich vereinbarten Vergütung erfolgt ausschließlich auf diese Konten. In die Verträge ist weiterhin aufzunehmen, dass sämtliche auftragsbedingten Leistungen durch die Vergütung abgegolten sind.
- Bei Forschungsleistungen jeglicher Art im Sinne dieser Regelung müssen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinanderstehen. Dies sollte vor Abschluss der Verträge geprüft und umfassend dokumentiert werden. Die Dokumentationsverpflichtung gilt auch für die Vertragsabwicklung und die entsprechenden Arbeitsergebnisse. Die Höhe der Vergütung kann bei einer Anwendungsbeobachtung in Anlehnung an anwendbare Abrechnungsziffern (80, 85) der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) bemessen werden.⁴ Bei einer Anwendungsbeobachtung ist dabei nur der über die Praxisroutine hinausgehende, durch die erforderliche Dokumentation entstehende Mehraufwand des Arztes vergütungsfähig.
- Zwischen der Vergabe und dem Volumen von Forschungsaufträgen jeglicher Art und der Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen darf kein direkter Zusammenhang bestehen.

5. Hospitationen

⁴ Vgl. die Entscheidung des Spruchkörpers der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. zuletzt vom August 2008, Az: 2007.12-217 (2. Instanz): 17,49 € x 2,3 Steigerungsfaktor pro angefangene 20 Minuten.

Das entgeltliche Hospitieren von Mitarbeiterin von Medizinprodukteherstellern oder Pharmafirmenreferenten bei Klinikärzten erfolgt oft, um sog. Customer Insights zu erlangen, d.h. Erkenntnisse aus der Praxis zum Einsatz eines Medikamentes/Medizinproduktes –auch zu Marketingzwecken - zu gewinnen. Es muss in jedem Fall gewährleistet werden, dass Hospitationsentgelte nicht als versteckte Zuwendung fungieren und in einem angemessenen Verhältnis zum entstanden Aufwand (Begleitung durch Chef- bzw. Oberarzt etc.) stehen. Gerade bei Hospitationen von Pharmareferenten ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob die Hospitation ein Nutzen für die Klinik begründet, der über das Erreichen einer angemessenen Vergütung hinausgeht. Dieser Nutzen kann z.B. in der Fortbildung der Ärzte oder in Forschungszwecken liegen.

Die Durchführung von Hospitationen bedarf der vorherigen Genehmigung durch den/die Kaufmännische Direktor/in. In dem hierfür abzuschließenden Vertrag ist die sachliche Begründung/Rechtfertigung für die Durchführung der Hospitation ausdrücklich festzuhalten.

Die Zahlung der vertraglich vereinbarten Vergütung erfolgt ausschließlich auf ein Konto der Einrichtung.

6. Überlassung von Geräten und Verbrauchsmaterialien

Unbedenklich ist die Überlassung z.B. von medizinischen Geräten im Rahmen eines entgeltlichen, gegenseitigen Austauschverhältnisses (Kauf, Miete) zu üblichen Konditionen (inkl. Rabatt und Skonto).

Im Rahmen der Prüfung der Zulässigkeit einer unentgeltlichen Produktüberlassung, z.B. zu Probe-, Test- oder Demonstrationszwecken, sind insbesondere die Regelungen des § 7 Abs. 1 HWG; § 33 Abs. 4 MBO-Ä, § 128 Abs. 1 SGB V, § 21 FSA-Kodex zu beachten. Die Überlassung ist zur Gewährleistung des Dokumentationsprinzips in jedem Fall durch einen Vertrag mit dem Einrichtungsträger, vertreten durch den/die kaufmännische/n Direktor/in, zu belegen.

Beschaffungsentscheidungen in Bezug auf Geräte und Verbrauchsmaterialien einschl. der hiermit im Zusammenhang stehenden vertraglichen Vereinbarungen sind ausschließlich durch den/die Kaufmännische/n Direktor/in zu treffen. Das Trennungsprinzip ist strikt zu beachten.

7. Vergabe von Bau-, Liefer- und Dienstleistungsaufträgen

Entscheidungen zur Vergabe von Bau-, Liefer- und Dienstleistungsaufträgen dürfen nicht von sonstigen bestehenden Leistungsbeziehungen mit Unternehmen abhängig sein bzw. beeinflusst werden und müssen sich ausschließlich nach qualitativen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten richten. Vergabeentscheidungen einschl. der hiermit im Zusammenhang stehenden vertraglichen Vereinbarungen sind durch den/die Kaufmännische/n Direktor/in zu treffen.