



Kodex Hörsysteme

Inhalt

Präambel

Erster Abschnitt:

Anwendungsbereich und Grundsätze

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Einhaltung der Gesetze
- § 3 Prinzipien der Zusammenarbeit

Zweiter Abschnitt:

Forschung und Entwicklung

- § 4 Allgemeine Anforderungen an Forschungs- und Entwicklungsprojekte
- § 5 Verträge über klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen
- § 6 Beraterverträge im Rahmen von Forschung und Entwicklung
- § 7 Finanzierungsmodalitäten

Dritter Abschnitt:

Informations- und allgemeine Beratungsleistungen

- § 8 Fort- und Weiterbildung
- § 9 Allgemeine Beratungstätigkeit

Vierter Abschnitt:

Spenden, Geschenke und andere Sachzuwendungen

- § 10 Spenden
- § 11 Geschenke und andere Sachzuwendungen
- § 12 Bewirtung

Fünfter Abschnitt:

Umsatzgeschäfte

- § 13 Beschaffung und Vertrieb

Sechster Abschnitt:

Schlussbestimmungen

- § 14 Publizität
- § 15 Inkrafttreten



Präambel

Die Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb von Medizinprodukten wie Hörsystemen be-gründen für Hersteller, Hörgeräteakustiker und sonstige Leistungserbringer eine besondere Verantwortung. Es ist ein zentrales Anliegen aller Beteiligten, medizinische und technische Standards unter den Gesichtspunkten von Qualität und Wirtschaftlichkeit zum Wohle hörgeminderter Menschen zu erhöhen. Hierbei ist auch ein enges Zusammenwirken von Herstellern und Vertreibern von Hörsystemen, Hörgeräteakustikern, Ärzten sowie der Krankenkassen erforderlich.

Der Markt für Hörsysteme im solidarisch finanzierten Gesundheitswesen basiert auf gesetzlichen Rahmenbedingungen. Die Beteiligten geben sich mit dem Kodex Hörsysteme auf der Grundlage dieser Rahmenbedingungen praktikable Verhaltensregeln, die dazu beitragen, die Transparenz zu erhöhen und Irritationen und Fehlentwicklungen zu vermeiden. Die Regeln stützen sich insbesondere auf die Vorschriften

- des Strafgesetzbuches (StGB)
- des Sozialgesetzbuches, Fünftes Buch (SGB V),
- des Medizinproduktegesetzes (MPG),
- des Heilmittelwerbegesetzes (HWG),
- des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG),
- des öffentlichen Dienstrechts
- und die allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts sowie
- die hierzu ergangene Rechtsprechung.

Erster Abschnitt:

Anwendungsbereich und Grundsätze

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Der Kodex Hörsysteme wendet sich an die Hersteller, Vertreiber, Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer sowie an sämtliche Angehörige der Fachkreise im Zusammenhang mit der Forschung, Entwicklung, Herstellung, dem Vertrieb und der Beschaffung von Hörsystemen sowie der Fort- und Weiterbildung im Zusammenhang mit diesen Produkten in Deutschland. „Angehörige der Fachkreise“ sind insbesondere Ärzte, Hörgeräteakustiker sowie alle Angehörigen medizinischer oder sonstiger



Heilberufe und sämtliche anderen Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Hörsysteme verordnen, anwenden, benutzen oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Der Begriff Fachkreise wird im Folgenden einheitlich für alle an der Hörsystemversorgung Beteiligten einschließlich der dort Beschäftigten als Oberbegriff verwandt.

(2) Hörsysteme nach dem Kodex Hörsysteme sind alle Produkte, die dem Ausgleich von Hörverlusten dienen. Hörsysteme sind technische Hilfen, die angeborene oder erworbene Hörfunktionsminderungen, die einer kausalen Therapie nicht zugänglich sind, ausgleichen. Zu den Hörsystemen gehören daher im Wesentlichen alle Produkte entsprechend der PG 13 des Hilfsmittelverzeichnisses der gesetzlichen Krankenkassen und der §§ 18ff. der Hilfsmittelrichtlinie des GBA.

(3) Der Kodex Hörsysteme stellt lediglich die in Deutschland geltende Rechtslage dar. Es steht den in Absatz (1) genannten Gruppen oder Teilen von ihnen frei, sich individuell strengere Vorschriften als die im Kodex Hörsysteme dargestellten zu geben.

§ 2 Einhaltung der Gesetze

(1) Bei der Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Vertreibern, Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringern sowie sämtlichen übrigen Fach-kreisangehörigen sind stets alle einschlägigen Gesetze (insbesondere das StGB, SGB V, das MPG, das HWG und das UWG) sowie die allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts zu beachten.

(2) Sozialrechtlich zulässige Formen der Zusammenarbeit bleiben durch den Kodex Hörsysteme unberührt.

§ 3 Prinzipien der Zusammenarbeit

Die Zusammenarbeit zwischen Herstellern und den übrigen Fachkreisen unterliegen folgen-den allgemeinen Grundsätzen:

1. Trennungsprinzip

Entgeltliche und unentgeltliche Leistungen jeglicher Art (z. B. Sach-, Dienst-, Geldleistungen, Geschenke, geldwerte Vorteile) an die Fachkreise dürfen nicht in Zusammenhang mit Umsatzgeschäften stehen, die mit dem



Leistungserbringer erfolgen.

Insbesondere dürfen an die Fachkreise keine entgeltlichen oder unentgeltlichen Leistungen, Zuwendungen und andere Vorteile gewährt, versprochen, angeboten oder gefordert werden,

- um Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen,
- die privaten Zwecken dienen und
- die Therapie- und Verwaltungsentscheidungen in unlauterer Weise beeinflussen.

2. Transparenzprinzip

Das Transparenzprinzip ist bei sämtlichen Vertragsbeziehungen mit den in § 3 Abs. 1 genannten Gruppen zu beachten. Hierzu gehört insbesondere die Transparenz der Finanzflüsse und grundsätzliche Involvierung oder, wo erforderlich, die Zustimmung des Dienstherren bzw. Arbeitgebers.

3. Dokumentationsprinzip

Leistungsverhältnisse zwischen Herstellern und den Fachkreisen sind schriftlich festzuhalten. Für laufend zu erbringende Leistungen (z. B. Beratungsleistungen, Vortragsreisen, Studienprojekte etc.) ist die regelmäßige Dokumentation der Ergebnisse bzw. der Vertragsabwicklung erforderlich.

4. Äquivalenzprinzip

Die Vergütung von Leistungsbeziehungen muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Zweiter Abschnitt:

Forschung und Entwicklung

§ 4 Allgemeine Anforderungen an Forschungs- und Entwicklungsprojekte

(1) Zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung mit Hörsystemen ist eine kontinuierliche und zeitgemäße Forschung und Entwicklung neuer Produkte sowie die Überwachung und Optimierung der bereits auf dem Markt befindlichen Produkte notwendig. Forschung ist ein unverzichtbarer Bestandteil einer fortschrittsorientierten Versorgung der Bevölkerung mit Hörsystemen.

(2) Die Finanzierung von Forschung und Entwicklung durch Hersteller und Vertreiber darf nicht als Instrument der Absatzförderung eingesetzt werden.



Daher darf kein Zusammenhang zwischen der Vergabe und dem Volumen von Forschungs- und Entwicklungsaufträgen und der Beschaffung von Hörsystemen bestehen, es sei denn, dies ist gesetzlich zulässig.

(3) Verträge zum Zwecke der Finanzierung der Forschung und Entwicklung von Hörsystemen durch die Fachkreise sind schriftlich abzuschließen. In diesen Verträgen sind die Empfängerkonten anzugeben, auf die die Finanzierung erfolgen soll.

§ 5 Verträge über klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen

Bei Forschungs- und Entwicklungsprojekten sind die jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Normen zu beachten. Verträge über klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen, deren Durchführung die Inanspruchnahme von Einrichtungen und Personal der medizinischen Einrichtung voraussetzen, sind grundsätzlich mit der medizinischen Einrichtung selbst abzuschließen.

§ 6 Beraterverträge im Rahmen von Forschung und Entwicklung

Beraterverträge zwischen Herstellern bzw. Vertreibern und den Fachkreisen sind unter Beachtung der Grundprinzipien nach § 3 zulässig, soweit

1. die ggf. bestehenden arbeits- und dienstvertraglichen Regelungen beachtet werden;
2. die Vertragspartner für ihre Aufgaben fachlich/wissenschaftlich hinreichend qualifiziert sind;
3. die Hersteller oder Vertreter an der Beratungstätigkeit ein legitimes Interesse haben (Produkt-, Unternehmensbezug);
4. Leistung und Gegenleistung angemessen und ausgeglichen sind;
5. ein schriftlicher Vertrag vorliegt.

§ 7 Finanzierungsmodalitäten

Die Finanzierung von Forschung und Entwicklung seitens der Hersteller bzw. Vertreter von Hörsystemen in den Fachkreisen hat über separate Konten (z. B. Drittmittelkonten) zu erfolgen. Soweit auf Seiten der Fachkreise besondere Regelungen bezüglich der Konten bestehen, sind diese zu beachten.



Dritter Abschnitt:

Informations- und allgemeine Beratungsleistungen

§ 8 Fort- und Weiterbildung

(1) Wissenschaftliche Informationsvermittlung gegenüber den Fachkreisen bzw. deren Fort- und Weiterbildung durch Hersteller und Vertreiber (etwa im Rahmen von internen/externen Fortbildungsveranstaltungen, Symposien und Kongressen) dienen der Vermittlung und Verbreitung von technischem und medizinischem Wissen sowie praktischen Erfahrungen. Sie müssen stets fachbezogen sein und sich in einem finanziell angemessenen Rahmen halten.

(2) Bei der Unterstützung der Teilnahme der Fachkreise an Informations-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen durch Hersteller und Vertreiber ist folgendes zu beachten:

1. Von Herstellern oder Vertreibern selbst organisierte und/oder ausgerichtete Fortbildungsveranstaltungen (interne Fortbildungsveranstaltungen):

a) Soweit die Teilnehmer aktive Beiträge (etwa Referate, Moderationen, Präsentationen, Anwendungsanleitungen etc.) leisten, können folgende Kosten durch Hersteller oder Vertreiber übernommen werden:

- angemessene Hin- und Rückreisekosten zum/vom Veranstaltungsort (keine Erste-Klasse-Tickets mit der Ausnahme von Fahrten mit der Bahn, Business-Class-Tickets bei Interkontinentalflügen sind möglich);
- notwendige Übernachtungskosten für die Dauer der Veranstaltung zzgl. der An- und Abreisetage;
- Bewirtung, soweit sie einen angemessenen Rahmen nicht überschreitet und von untergeordneter Bedeutung bleibt;
- angemessenes Honorar.

Beschäftigte der Fachkreise müssen die Einzelheiten der Teilnahme (Dauer, Höhe der übernommenen Kosten, Honorar) dem Arbeitgeber/Dienstherrn (Verwaltung) offenlegen und von diesem die Zustimmung zur Teilnahme an der Veranstaltung einholen. Kosten dürfen erst dann übernommen werden, wenn eine Zustimmung des Dienstherrn in schriftlicher Form vorliegt.

b) Soweit Beschäftigte der Fachkreise an Veranstaltungen passiv teilnehmen (d. h. keine aktiven Beiträge leisten), können die unter Absatz (2) Nr. 1 lit. a) aufgeführten Kosten – mit Ausnahme des Honorars – übernommen werden. Die Ausführungen zur Zustimmung des Dienstherrn gelten ebenso entsprechend.



c) Den Unternehmen steht es frei, die medizinische Einrichtung aus Transparenzgründen durch eine Anzeige in den Fällen zu informieren, in denen keine Reise- und Übernachtungs-kosten etc. für die Teilnehmer übernommen werden.

2. Unterstützung der Teilnahme an von Herstellern oder Vertreibern nicht selbst organisierten und/oder ausgerichteten Veranstaltungen (externe Veranstaltungen)

a) Soweit die Teilnehmer aktive Beiträge (etwa Referate, Moderationen, Präsentationen, Anwendungsanleitungen etc.) leisten, können die unter Absatz (2) Nr. 1 lit. a) aufgeführten Kosten zuzüglich ggf. anfallender Kongressgebühren übernommen werden. Die Ausführungen zur Zustimmung des Dienstherrn gelten ebenso entsprechend.

b) Soweit Beschäftigte der Fachkreise an Veranstaltungen passiv teilnehmen (d. h. keine aktiven Beiträge leisten), können Kosten nur dann übernommen werden, wenn die Teilnahme auch den Zweck verfolgt, Erkenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln, die die Produkte bzw. die damit verbundenen Prozeduren des unterstützenden Hörsystemeherstellers betreffen. Übernahmefähig sind die unter Absatz (2) Nr. 2 lit. a) aufgeführten Kosten – mit Ausnahme des Honorars. Im Übrigen gelten die weiteren unter Absatz (2) Nr. 2 lit. a) getroffenen Regelungen.

Eine Übernahme von Fort- und Weiterbildungskosten kann entweder unmittelbar zugunsten des Teilnehmers (individuelle Kostenübernahme) oder mittelbar zugunsten des Arbeitgebers/Dienstherrn, einer medizinischen Fachgesellschaft oder eines Berufsverbandes (institutionelle Kostenübernahme) erfolgen. Auch bei institutionellen Kostenübernahmen ist die entsprechende Einhaltung der Regelungen des Abs. (2) bis (5) sicherzustellen.

(2) Unterhaltungs- und Freizeitprogramme (z. B. Theater-, Konzertbesuche, Rundflüge, Sportveranstaltungen, Besuch von Freizeitparks etc.) der Teilnehmer dürfen nicht finanziert werden.

Abgesehen von Bewirtungen im Rahmen eigener Informations- und Präsentationsveranstaltungen der Unternehmen dürfen Kosten für Verpflegung grundsätzlich nicht übernommen werden. Die Kosten einer privaten Anschlussreise oder zusätzlicher Zwischenstopps dürfen nicht übernommen werden. Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und müssen in Bezug auf den fachbezogenen Zweck der



Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung bleiben. Die Einladung oder die Übernahme von Kosten darf sich bei internen oder externen Veranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken. Dies gilt auch für Bewirtungen.

(3) Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte sowie die Einladung von Teilnehmern haben allein nach sachlichen Kriterien zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes.

Tagungsstätten sind zu vermeiden, die primär für ihren Freizeitwert bekannt sind oder sonst als unangemessen gelten. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um interne oder externe Veranstaltungen handelt.

(4) Für Unternehmen mit Sitz in Deutschland ist die Übernahme von Kosten für die Teilnahme an Veranstaltungen im nicht-deutschsprachigen Ausland nur zulässig, wenn

1. die Mehrzahl der Teilnehmer nicht aus deutschsprachigen Ländern kommt oder
2. an dem Veranstaltungsort für die Erreichung des Zwecks der Veranstaltung notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten).

§ 9 Allgemeine Beratungstätigkeit

Der Abschluss von allgemeinen Beratungs-, Lizenz- und Knowhow-Verträgen etc. zwischen Herstellern oder Vertreibern und den Fachkreisen ist im Rahmen der arbeits-/dienstvertraglichen Regelungen zulässig. Diese Verträge müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. hinreichende fachliche/wissenschaftliche Qualifikation für die Erfüllung der übernommenen Aufgaben;
2. eindeutige Festlegung von Leistung und Gegenleistung in einem schriftlichen Vertrag;
3. Angemessenheit und Ausgeglichenheit von Leistung und Gegenleistung;
4. Dokumentation der erbrachten Leistungen.



Vierter Abschnitt:

Spenden, Geschenke und andere Sachzuwendungen

§ 10 Spenden

(1) Die Gewährung von Spenden an die Fachkreise durch Hersteller und Vertreiber muss einen der nachfolgend genannten gemeinnützigen Zwecke verfolgen:

1. Forschung und Lehre von wissenschaftlichem Wert;
2. Verbesserung der Gesundheitsversorgung (z. B. Entwicklung höher qualifizierter oder kosteneffektiverer Gesundheitstechnologien);
3. Verbesserung der Versorgung von Hörgeschädigten;
4. Aus- und Weiterbildung;
5. mildtätige Zwecke.

(2) Spenden an medizinische Einrichtungen, Stiftungen oder andere Organisationen (Institutionen) setzen ferner voraus, dass

1. die Spendentätigkeit unabhängig von Umsatzgeschäften erfolgt und nicht zur Voraussetzung von Umsatzgeschäften gemacht wird;
2. die Spende der Institution bzw. deren Tätigkeit als Ganzes zugutekommt und nicht individuellen oder persönlichen Interessen von Mitgliedern oder Funktionsträgern dieser Institution dient;
3. der Rechtsstatus des Spendenempfängers geklärt ist, das Spendenkonto dem Spendenempfänger eindeutig zugeordnet werden kann und dieser den Erhalt der Spende durch eine Zuwendungsbestätigung im Sinne des Steuerrechts schriftlich bescheinigt.

(3) Spenden an Mitarbeiter von medizinischen Einrichtungen, z. B. Geldzahlungen auf Privatkonten oder auch Drittmittelkonten, die sich in der Verfügungsgewalt einzelner Beschäftigter der Fachkreise befinden und nicht selbst verwaltet und überwacht werden, sind unzulässig. Das gleiche gilt für „Sozialspenden“ (z. B. die Unterstützung von Jubiläen, Betriebsausflügen, Weihnachts- und Geburtstagsfeiern).

§ 11 Geschenke und andere Sachzuwendungen

(1) Die Gewährung von Geschenken und anderen Zuwendungen an die Fachkreise sind entsprechend der Regelung in § 7 HWG grundsätzlich unzulässig, soweit nicht die dort geregelten Ausnahmen zutreffen.

(2) Dies gilt nicht für Geschenke zu besonderen dienstlichen Anlässen (Dienstjubiläen, Praxiseröffnung, Emeritierung etc.), sofern diese sich unter dem Gesichtspunkt der „Sozialadäquanz“ in engem Rahmen halten (der vorstehend unter § 10 Abs. (3) festgelegte Verhaltensgrundsatz des Verbots von Sozialspenden bleibt hiervon unberührt);



sofern dies gleichzeitig nach allen einschlägigen gesetzlichen Vorschriften, den allgemein anerkannten Grundsätzen des für die Angehörigen der Fachkreise jeweils einschlägigen Berufsrechts erlaubt sowie nach den ggf. bestehenden und den Unternehmen mitgeteilten Vorgaben der Anstellungskörperschaften von Beschäftigten medizinischer Einrichtungen nicht untersagt ist.

§ 12 Bewirtung

Eine Bewirtung ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitsessen und in einem angemessenen und sozialadäquaten Umfang zulässig. Der Anlass eines Arbeitsessens ist zu dokumentieren. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig. Eine Bewirtung ist dann sozial-adäquat, wenn sie den allgemein akzeptierten Regeln der Höflichkeit entspricht.

Fünfter Abschnitt:

Umsatzgeschäfte

§ 13 Beschaffung und Vertrieb

(1) Beschaffung und Vertrieb von Hörsystemen unterliegen dem allgemeinen Preis- und Leistungswettbewerb. Die Einkaufsentscheidung für Hörsysteme soll unter Qualitäts- und Preis Gesichtspunkten erfolgen.

(2) Hersteller und Vertreiber von Hörsystemen dürfen zur Erzielung von Umsatzgeschäften oder anderer Vorteile weder den Fachkreisen und deren Beschäftigten noch deren Familienangehörigen oder Geschäftsfreunden unmittelbar oder mittelbar Geldzahlungen oder geldwerte Leistungen anbieten oder gewähren. Beschäftigte der Fachkreise dürfen solche Leistungen weder für sich noch für Angehörige und sonstige Dritte fordern, sich versprechen lassen oder annehmen.

(3) Innerhalb von Umsatzgeschäften vereinbarte Leistungen und Gegenleistungen müssen schriftlich festgehalten werden. Insbesondere müssen Beschaffungspreise einschließlich aller direkten oder indirekten Geld- und Naturalrabatte und sonstiger Vergünstigungen auf der Rechnung ausgewiesen oder in sonstiger Weise schriftlich dokumentiert werden.

(4) Die Rückgewährung von Rabatten an Beschäftigte der Fachkreise ist unzulässig.



(5) Es ist unzulässig, wenn

1. Rabatte oder Vergünstigungen für Aufwendungen außerhalb des vergütungsrelevanten Bereichs eingesetzt werden;
2. Geräte, die vom Hersteller kostenlos zur Verfügung gestellt werden, über erhöhte Preise bei Anschlussverträgen (z. B. Wartung, Verbrauchsmaterial) abgerechnet werden.

Sechster Abschnitt:

Schlussbestimmungen

§ 14 Publizität

Der Bundesverband der Hörgeräteindustrie e. V. wird den Kodex Hörsysteme publizieren und seine Mitglieder umfassend informieren.

§ 15 Inkrafttreten

Der Kodex Hörsysteme gilt ab 01.01.2016.