



Compliance-Handbuch Für Niederlassungen in Europa, im Nahen Osten und Afrika (“EMEA-Region”)

Da sich die in diesem Compliance-Handbuch enthaltenen Richtlinien und Verfahren gelegentlich ändern können, ist die offizielle und letztgültige Version dieses Compliance-Handbuchs abrufbar unter:

<http://mposite/index.cfm/departments/compliance/documents/>

<https://www.jointacademymicroport.com/>

Obwohl Ihnen Aktualisierungen dieses Compliance-Handbuchs direkt mitgeteilt werden können, ist entscheidend, dass Sie Ihr Verhalten und Ihre Handlungen an den in der offiziellen und letztgültigen Version dieses Compliance-Handbuchs definierten Richtlinien und Verfahren ausrichten.

Gültig: ab 1. Juli 2018

Inhaltsverzeichnis

<u>Verwaltungsrichtlinien</u>	Seite
1. Geltungsbereich und Zweck	3
2. Prüfung und Verteilung von Compliance-Materialien	5
3. Compliance-Schulung.....	6
4. Das Geheimhaltungsprogramm „Tell Us“.....	7
5. Das Programm zu Compliance-Fragen „Ask Us“	8
6. Disziplinarmaßnahmen.....	9
7. Werbung gemäß geltender Regularien	11
 <u>Interaktionen mit Kunden und Beamten</u>	
8. Interaktionen mit Beamten.....	12
9. Verbot von Unterhaltungs- und Freizeitaktivitäten.....	14
10. Geschäftsessen.....	15
11. Geschäftsgeschenke und Fort-/Ausbildungsmaterialien	19
12. Soziale Interaktionen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise.....	24
13. Besuche von Fertigungsstandorten und Werksbesichtigungen.....	26
14. Kostenlose Güter.....	28
15. Verkäufe von Leihgeräten.....	30
16. Anbieten von Preisnachlässen und Rabatten	31
17. Von MPO gesponserte Produktschulungen und Bildungsveranstaltungen	32
18. Spenden für wohltätige Zwecke.....	35
19. Zuschüsse zu medizinischen Fortbildungen (CME), Fortbildungseinheiten (CEU) und Bildungsveranstaltungen Dritter	399
20. Auslosungen, Wettbewerbe und Lotterien	4
 <u>Medizinische Berater</u>	
21. Vertragsvergabe, Beauftragung und Zahlungen für Beratungsleistungen von Angehörigen medizinischer Fachkreise.....	45
22. Beratungsausschüsse (Advisory Boards)	47
23. Klinische Forschung und Unterstützung klinischer Studien.....	49
24. Datenkauf von Kunden	51
 <u>Andere Richtlinien</u>	
25. Anfragen zu zulassungsüberschreitenden Anwendungen/Verwendungen (off-label-use) von MPO- Produkten.....	53

1. GELTUNGSBEREICH UND ZWECK

Von allen MicroPort Orthopedics Inc. (MPO) Unternehmensvertretern in Europa, dem Nahen Osten und Afrika („EMEA-Region“) wird erwartet, dass sie mit den Leitlinien des Code of Business Conduct von MPO (der „Kodex“), der unter <http://mposite/index.cfm/departments/compliance/documents/> zur Verfügung steht, vertraut sind und ihre geschäftlichen Aktivitäten und Funktionen im Einklang mit diesem Kodex ausüben.

Unternehmensvertreter, im Sinne des Kodex, sind die folgenden Personen: Mitarbeiter (Vollzeit, Teilzeit und vorübergehend Beschäftigte), Mitglieder der Geschäftsführung, Mitglieder des Vorstands, unabhängige Auftragnehmer, Berater, Verkaufsvertreter, Vertriebshändler, Mitarbeiter von Vertriebshändlern, Untervertriebshändler und alle anderen Personen, die im Namen der MPO MicroPort Orthopedics Inc. („MPO“ oder „Unternehmen“) angeforderte und sonstige Leistungen ausführen.

Angehörige medizinischer Fachkreise bezeichnen Personen und Körperschaften/Abteilungen, die (1) an der Bereitstellung von Dienstleistungen im Gesundheitswesen und/oder Artikeln an Patienten beteiligt sind und (2) in einer Position sind, Produkte von MPO in der EMEA-Region zu kaufen, zu leasen, zu empfehlen, zu nutzen, zu verschreiben oder den Kauf oder das Leasing solcher Produkte zu veranlassen. Der Ausdruck medizinische Fachkreise ist weit auszulegen und umfasst sowohl Personen, die Dienstleistungen erbringen (zum Beispiel Ärzte, Podologen, Assistenzärzte, Pflegekräfte, Mitarbeiter im Operationssaal oder Referenten/Key Opinion Leaders) sowie Personen, die nicht direkt Dienstleistungen erbringen (zum Beispiel Verwaltungs- oder Büroangestellte im Krankenhaus), die jedoch an der Entscheidung zum Kauf, zum Leasing oder zur Empfehlung von Produkten von MPO beteiligt sein können.

Von allen Unternehmensvertretern, die mit Angehörigen medizinischer Fachkreise oder mit Beamten (im Sinne der in Abschnitt 8 enthaltenen Definition) zusammenarbeiten, wird erwartet, dass sie vollständig alle relevanten internationalen, nationalen oder lokalen Antikorruptionsgesetze und Vorschriften sowie Vorgaben von professionellen Verhaltenskodizes als auch das Compliance-Handbuch von MPO sowie alle Richtlinien und Verfahren des Unternehmens, die für geschäftliche Aktivitäten in der EMEA-Region gelten, befolgen.

Da die Gesundheitsbranche so stark reguliert ist, ist MPO der Ansicht, dass es wichtig und notwendig ist, unseren Mitarbeitern und Vertretern genauere als die im Kodex für die Zusammenarbeit mit unseren Kunden, Anbietern und Behörden enthaltene Anleitungen bereitzustellen, die dem geltenden Recht entsprechen.. Dieses Compliance-Handbuch regelt in vielerlei Hinsicht die Beziehung von MPO mit Kunden, einschließlich der Weiterbildung und Schulung von Kunden; Unterstützung der Teilnahme von Kunden an Fachkonferenzen sowie medizinischen Fortbildungsprogrammen (Continuing Medical Education, „CME“); Vertragsvergabe für Standortbesuche, sonstige (Forschungs-) Unterstützung für Ärzte und Krankenhäuser; Dienstleistungsvereinbarungen; Sponsoring von Referententätigkeiten; Unterhaltung sowie Geschenke und Spenden. Um zu verstehen, wie das Compliance-Handbuch bei bestimmten häufig vorkommenden Interaktionen mit Kunden anzuwenden ist, haben wir auch eine Reihe von „Häufig gestellte Fragen“ formuliert, die auf der <http://mposite/index.cfm/departments/compliance/documents/> zur Verfügung stehen.

Unsere Beziehungen mit unseren Kunden unterliegen rechtlich internationalen, nationalen oder lokalen Antikorruptionsgesetzen und Vorschriften, sowie professionellen Verhaltenskodizes der Länder, in denen unsere Kunden über eine Approbation verfügen. Die in unserem Compliance-Handbuch aufgestellten Leitlinien entstammen hauptsächlich diesen Gesetzen, Vorschriften und Kodierungen (Code of Ethical Business Practice von MedTech Europe). Internationale, nationale und lokal geltende Antikorruptionsgesetze sehen schwere zivil- und strafrechtliche Sanktionen für Personen vor, die wissentlich und willentlich „Vergütungen“ in bar oder als Sachleistungen, direkt oder indirekt, anbieten oder bezahlen (oder anfordern oder erhalten), um jemanden (z. B. einen Arzt, einen Beamten oder ein Krankenhaus) zu veranlassen, Produkte zu kaufen, zu leasen, zu bestellen oder den Kauf, das Leasing oder die Bestellung solcher Produkte zu organisieren oder zu empfehlen.

Auch wenn der Zweck der „Vergütung“ nur der ist, den Kauf von Produkten anzuregen, so gilt dies bereits als Verstoß, unabhängig davon, ob es andere legitime Zwecke für die Zahlung gibt. Es muss ferner keine Vereinbarung vorliegen, etwas in Gegenleistung für eine Vergütung zu kaufen.

Dieses Compliance-Handbuch gilt für alle Interaktionen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise, in dem Maße, in dem sie Dienstleistungen oder medizinische Technologien überall auf der Welt anbieten, betreibt MPO Geschäfte. Dazu gehören auch Interaktionen mit medizinischen Fachkreisen, die in der EMEA-Region arbeiten, wenn diese außerhalb der Region stattfinden (zum Beispiel bei einer Konferenz oder einer anderen Veranstaltung in Nordamerika, Lateinamerika, Asien oder Australien). Regionale und nationale Branchenkodizes, Gesetze und Vorschriften sind vorrangig zu befolgen, wenn die dort geregelten Standards restriktiver (strenger) als die in diesem Handbuch dargelegten Standards sind.

In Ländern, in denen es Transparenzgesetze (z. B. Frankreich) oder lokale Gesetzesvorgaben gibt, muss jeglicher Austausch von Werten zwischen MPO und Angehörigen medizinischer Fachkreise ordnungsgemäß von Mitarbeitern von MPO und Dritten, die im Namen von MPO Geschäfte tätigen, erfasst werden. Dieser muss auch gemäß den geltenden regionalen und lokalen Gesetzen und Anforderungen von Branchenkodizes ordnungsgemäß offengelegt werden. Natürlich können daneben weitere ausländische rechtliche und ethische Aspekte für Interaktionen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise sowohl innerhalb als auch außerhalb der EMEA-Region gelten. Wenn Sie Fragen zur Zusammenarbeit mit internationalen medizinischen Fachkreisen haben, kontaktieren Sie bitte das Compliance Department. Falls Sie mit ausländischen Angehörigen medizinischer Fachkreise in Bezug auf Werbemaßnahmen in der EMEA-Region interagieren wollen (insbesondere mit solchen aus den USA), so setzen Sie sich bitte außerdem mit dem Compliance Department in den USA in Verbindung, zum Beispiel mit dem Deputy Compliance Officer, einem seiner direkt unterstellten Mitarbeiter oder nutzen Sie für weitere Anleitungen die „Ask Us“-Hotline unter +1.866.830.0890 oder senden Sie eine E-Mail an askus@ortho.microport.com.

2. PRÜFUNG UND VERTEILUNG VON COMPLIANCE-MATERIALIEN

MPO ist einer angemessenen und rechtzeitigen Mitteilung erheblicher Änderungen des Compliance-Handbuchs sowie MPOs Code of Business Conduct (der „Kodex“) verpflichtet.

Um festzustellen, ob Änderungen notwendig sind, überprüft MPO den Kodex, das Compliance-Handbuch und die Materialien der Compliance-Schulung jährlich oder je nach Bedarf häufiger. Alle erforderlichen Änderungen werden auf Grundlage dieser Prüfung veröffentlicht.

Hinweis: Die offizielle und letztgültige Version dieses Compliance-Handbuchs, das regelmäßig aktualisiert wird, steht auf der Compliance-Intranetseite unter:

- <http://mposite/index.cfm/departments/compliance/documents>
- <https://www.jointacademymicroport.com/>

Änderungen des Kodex werden allen Mitarbeitern innerhalb von 30 Tagen nach Vornahme solcher Änderungen mitgeteilt. Unternehmensvertreter müssen innerhalb von 30 Tagen nach Bereitstellung der Änderungen bestätigen, dass sie den überarbeiteten Kodex erhalten, gelesen und verstanden haben und diesen befolgen werden.

Die relevanten Teile von überarbeiteten Abschnitten in diesem Compliance-Handbuch werden allen Mitarbeitern, deren Verantwortungsbereich die überarbeiteten Abschnitte umfasst, innerhalb von 30 Tagen nach dem Inkrafttreten der Überarbeitung direkt übersendet und auch online auf der Compliance-Intranetseite zur Verfügung gestellt.

Compliance-Materialien für die EMEA-Region stehen in folgenden Sprachen zur Verfügung: Englisch, Französisch, Spanisch, Italienisch, Deutsch und Russisch. Wenn Sie Hilfe bei der Übersetzung von Compliance-Dokumenten von MPO benötigen, kontaktieren Sie bitte die EMEA Compliance Abteilung.

Die Compliance-Schulungsprogramme werden je nach Bedarf und/oder infolge der Prüfung der Texte aktualisiert.

3. COMPLIANCE-SCHULUNG

Der Unternehmensvertreter hat innerhalb von 60 Tagen nach Einstellung oder Abschluss eines Vertrages, alle Compliance-Schulungen für neue Mitarbeiter zu absolvieren. Hierbei kann es sich, in Abhängigkeit von der Position und der Ebene im Unternehmen, um Präsenzs Schulungen oder Online-Schulungen handeln.

Unternehmensvertreter müssen jedes Jahr an Schulungen teilnehmen, in denen Folgendes behandelt wird:

- das Compliance-Programm von MPO; Aktualisierungen oder Änderungen, die sich auf die Tätigkeiten in der EMEA-Region auswirken
- Gesetzesänderungen oder neue Anforderungen, die sich auf Tätigkeiten in der EMEA-Region auswirken;
- alle neuen Vorschriften und Berichtspflichten in Bezug auf die Offenlegung von Zahlungen und die Transparenz mit HCPs;
- angemessene Methoden der Vermarktung und des Verkaufs von Produkten, die von staatlichen Programmen erstattet werden;
- die persönliche Verpflichtung des Arbeitnehmers, sicherzustellen, dass staatlich erstattete Produkte in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Anforderungen der Regierungsprogramme vermarktet und verkauft werden; und
- die gesetzlichen Regeln und Sanktionen für Verstöße, die sich auf staatliche Programme beziehen.

Ferner erhalten Unternehmensvertreter innerhalb von 30 Tagen nach Aufnahme ihrer Tätigkeit bei MPO eine (schriftliche oder elektronische) Ausfertigung des MPO Code of Business Conduct. Alle zwei Jahre müssen Unternehmensvertreter von MPO den neuen Kurs zum MPO Code of Business Conduct absolvieren und eine Bestätigung vorlegen, dass sie den Kodex erhalten, gelesen und verstanden haben.

Bestätigung (Certification)

Alle Unternehmensvertreter müssen bestätigen, dass Sie die Schulung absolviert und den Kodex erhalten, gelesen und verstanden haben. Die Bestätigung kann auch in elektronischer Form erfolgen.

Wenn ein neuer Unternehmensvertreter die Schulungskurse für neu eingestellte Mitarbeiter nicht innerhalb von 60 Tagen nach Einstellung absolviert, kann der Unternehmensvertreter Disziplinarmaßnahmen, bis hin zur Kündigung des Beschäftigungsverhältnisses oder des sonstigen mit ihm bestehenden Vertrages, unterliegen.

Die Entscheidung, was angemessene Disziplinarmaßnahmen sind, bestimmt sich nach den geltenden regionalen und lokalen Gesetzen, den in einer Vertriebsvereinbarung definierten Bedingungen, Arbeitsgesetzen, Arbeitsverträgen, Vorschriften, professionellen Anforderungen und Branchenstandards.

4. DAS GEHEIMHALTUNGSPROGRAMM TELL US

Unternehmensvertreter können dem Chief Compliance Officer von MPO vertraulich und ohne gegen sie gerichtete Maßnahmen befürchten zu müssen (es sei denn, der Unternehmensvertreter war an dem Verstoß beteiligt), bekannt gewordene Angelegenheiten, Fragen oder vermutete Verstöße gegen die Gesetze und Unternehmensrichtlinien, -praktiken oder -verfahren melden. Erfahren Sie von oder vermuten Sie einen Verstoß gegen MPOs Code of Business Conduct, verbundene Richtlinien oder Verfahren oder geltende Gesetze und Vorschriften, der im Zusammenhang mit Unternehmensgeschäften steht, so sind Sie verpflichtet dies dem Chief Compliance Officer zu melden. Sie sind auch dann verpflichtet, dies zu melden, wenn Sie glauben, dass bereits jemand anderes Meldung gemacht hat oder machen wird.

Jeder hat die Möglichkeit, direkt den Chief Compliance Officer oder ein Mitglied des Corporate Compliance Departments zu kontaktieren.

Mechanismus

MPO hat ein Meldesystem (Ethics Reporting System) eingerichtet, mit Hilfe dessen jeder tatsächliche oder vermutete Verstöße anonym 24 Stunden am Tag, sieben Tage die Woche:

- <https://secure.ethicspoint.com/domain/media/en/gui/39041/index.html> melden kann
- per E-Mail unter ethics@ortho.microport.com

In manchen Rechtsräumen ist die Möglichkeit der anonymen Meldung aufgrund von Datenschutzstandards und/oder lokalen Arbeitsgesetzen eingeschränkt. Sollten Sie in solch einem Rechtsraum wohnen, so werden Sie zum Zeitpunkt der Meldung über solche Beschränkungen informiert.

Wenn festgestellt wird, dass Sie direkt oder indirekt an einem Verstoß beteiligt waren, wird die Tatsache, dass Sie den Verstoß gemeldet haben, das Maß Ihrer Kooperationsbereitschaft und die Frage, ob der Verstoß absichtlich oder unabsichtlich begangen wurde, vom Unternehmen bei der Untersuchung des Verstoßes und der Verhängung daraus folgender Disziplinarmaßnahmen angemessen berücksichtigt werden.

Das Unternehmen bevorzugt, dass Sie bei der Meldung von Verstößen Ihre Identität angeben, sodass das Unternehmen Sie jederzeit kontaktieren kann, sollte es für die Durchführung einer gründlichen Untersuchung weitere Informationen benötigen. Ihre Identität wird, soweit wie möglich und soweit mit der Durchsetzung des Kodex machbar, mit dem höchstmöglichen Maß an Vertraulichkeit behandelt. Personen, die eine Meldung gemacht haben, haben unabhängig davon, ob eine Meldung anonym erfolgte, alle Informationen in Verbindung mit den Meldungen streng vertraulich zu behandeln. Solche Informationen dürfen nur mit Führungskräften des Unternehmens und mit bevollmächtigten Personen, welche die Untersuchung durchführen, besprochen werden.

Niemand, der einen Verstoß meldet, muss gegen ihn gerichtete Maßnahmen befürchten, solange die Meldung gutgläubig erfolgte, es sei denn die Person war an dem Verstoß beteiligt. Es werden Disziplinarmaßnahmen, bis hin zur Kündigung, wenn dies angemessen ist, gegen Unternehmensvertreter ergriffen, die Maßnahmen gegen Personen, die in gutem Glauben bekannte oder vermutete Verstöße gemeldet haben, ergriffen haben. Jeder MPO-Mitarbeiter, der der Ansicht ist, dass er oder sie das Ziel irgendeiner Form von Vergeltung war, sollte dies unverzüglich seinem Vorgesetzten, der Personalabteilung oder der Rechtsabteilung melden. Personen, die wissentlich eine falsche Meldung machen, verstoßen gegen den Code of Business Conduct. Gegen diese werden Disziplinarmaßnahmen, bis hin zur Kündigung des Beschäftigungsverhältnisses, ergriffen, wenn dies angemessen und nach dem lokalen Gesetz zulässig ist.

5. DAS PROGRAMM ZU COMPLIANCE-FRAGEN „ASK US“

Das Compliance-Department ist bemüht, für alle Unternehmensvertreter von MPO ein vertrauenswürdiger Berater zu sein. „Ask us“ ist ein Mittel, das von MPO entwickelt wurde, um Mitarbeitern auf der ganzen Welt die Möglichkeit zu geben, Compliance-Fragen, die sich im Rahmen täglicher Geschäftsaktivitäten ergeben, zu stellen. „Ask us“ steht allen Unternehmensvertretern von MPO zur Verfügung. Die Telefonnummern des Programms „Ask us“ sind 1-866-830-0890 oder E-Mail askus@ortho.microport.com.

Das Compliance-Team von MPO berät sich mit entsprechenden Experten bei MPO und seinen verbundenen Unternehmen und gibt Ihnen Handlungsempfehlungen, wie Sie Ihre Geschäftsziele auf legalem Weg und unter Einhaltung des Code of Business Conduct und anderen Richtlinien von MPO erreichen können.

6. DISZIPLINARMASSNAHMEN

Compliance ist für alle Unternehmensvertreter von MPO verpflichtend. Compliance bedeutet das Befolgen von Rechtsvorschriften, deren Verletzung nach Straf- oder Verwaltungsgesetzen zu Sanktionen führen kann, als auch das Einhalten von internen Regeln in Verbindung mit solchen Vorschriften.

Gemäß Abschnitt 3.10 des Personnel Policy Manual (Handbuch über Richtlinien für Mitarbeiter): „Progressive Disziplin“: Mitarbeiter, denen ein Verstoß gegen Unternehmensrichtlinien nachgewiesen wurde, unterliegen Disziplinarmaßnahmen. Das Personnel Policy Manual (Handbuch der Richtlinien für Mitarbeiter) steht unter z <http://mposite/index.cfm/departments/human-resources/documents> zur Verfügung.

Die Bestimmungen der Progressive Discipline bilden die Grundlage für disziplinarische Standards. Die Entscheidung, was angemessene Disziplinarmaßnahmen sind, bestimmt sich nach den geltenden regionalen und lokalen Gesetzen, den in einer Vertriebsvereinbarung definierten Bedingungen, Arbeitsgesetzen, Arbeitsverträgen, Vorschriften, professionellen Anforderungen und Branchenstandards. Nicht Human Resources, sondern das Legal Department in Zusammenarbeit mit dem Compliance-Department sind die primär Verantwortlichen für Disziplinarmaßnahmen, die Verträgen, lokalen Gesetzen, Arbeitsvereinbarungen usw. unterliegen.

Abhängig von der Schwere des Compliance-Verstoßes und der lokalen Rechtslage können folgende Disziplinarmaßnahmen verhängt werden:

- mündlicher, aber dokumentierter Hinweis
- formale schriftliche Ermahnung bzw. Verwarnung
- „Besserungsfrist“ und Abmahnung
- Kündigung des Beschäftigungsverhältnisses

Das Compliance- und das Human Resources Department koordinieren die Reaktion auf Compliance-Verstöße. Es wurde ein Überwachungsprozess eingerichtet, um sicherzustellen, dass alle Disziplinarmaßnahmen gegen einen Unternehmensvertreter aufgrund von Compliance-Verstößen einheitlich und effektiv verhängt werden. Bestimmte absichtliche und/oder erhebliche Verstöße gegen Compliance-Richtlinien und -Verfahren können zur sofortigen Kündigung des Beschäftigungsverhältnisses führen.

Auswirkung von Disziplinarmaßnahmen

Progressive Disziplinarmaßnahmen können sich direkt und nachteilig in jedem der folgenden Bereiche auswirken: Leistungsbewertungen, Versetzungen, Beförderungen, Grundgehaltserhöhungen, Prämien oder Bonuszahlungen oder Aktienzuteilungen.

Schritt 1: Dem Mitarbeiter wird ein MÜNDLICHER, aber DOKUMENTIERTER HINWEIS gegeben, um die Angelegenheit zu erklären. Der Mitarbeiter wird angewiesen, das Verhalten oder die Handlung nicht zu wiederholen. Dies sollte als Lernchance für den Mitarbeiter angesehen werden. Wiederholte oder mehrfache mündliche Hinweise können zum Ergreifen einer Maßnahme auf nächsthöherem Niveau führen.

Schritt 2: Zu einer FORMALEN ERMAHNUNG bzw. VERWARNUNG gehören folgende Maßnahmen: (1) Bei den nächsten Grundgehaltsverhandlungen wird dem Mitarbeiter keine Erhöhung der leistungsbezogenen Zahlungen oder des Grundgehaltes gewährt. (2) Je nach Schwere der Ermahnung bzw. Verwarnung kann der Mitarbeiter auch 20 % seines Jahresbonus und bis zu 50 % seiner nächsten Aktienzuteilung verlieren.

Schritt 3: Einem Mitarbeiter, gegen den eine „BESSERUNGSFRIST“ und eine ABMAHNUNG verhängt wird, wird gekündigt, wenn dieselbe Angelegenheit(en) erneut auftritt/auftritt. Zu diesem Schritt gehören folgende Maßnahmen: (1) Bei den nächsten Grundgehaltsverhandlungen wird dem

Mitarbeiter keine Erhöhung der leistungsbasierten Zahlungen oder des Grundgehaltes oder des Stundensatzes gewährt. (2) Der Mitarbeiter hat bis zu einem 100-prozentigen Verlust seiner Jahresprämie oder seines Bonusziels keinen Anspruch auf weitere Jahresprämien oder Bonuszahlungen. (3) Der Mitarbeiter wird bei der nächsten Aktienzuteilung nicht berücksichtigt.

Schritt 4: Unter bestimmten Umständen darf das Unternehmen nicht den Ansatz der progressiven Disziplinarmaßnahmen (Progressive Discipline Policy) verfolgen, sondern hat das Beschäftigungsverhältnis sofort zu kündigen. Gründe für eine sofortige Kündigung sind unter anderem: Verurteilungen wegen einer Straftat; absichtlicher und/oder schwerer Verstoß gegen den Code of Business Conduct; absichtlicher und/oder erheblicher Verstoß gegen Compliance-Richtlinien und -Verfahren; Verwendung oder Besitz von illegalen Drogen oder Alkohol auf dem Unternehmensgelände oder in Fahrzeugen des Unternehmens; Diebstahl oder absichtliche Beschädigung des Eigentums des Unternehmens oder eines anderen Mitarbeiters; Schlafen bei der Arbeit; Bedrohung, Angriff, Kampf mit oder Belästigung eines anderen Mitarbeiters oder von Personen, die in geschäftlichem Kontakt stehen sowie der Besitz von Schusswaffen in Gebäuden von MPO. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Infolge einer Untersuchung der Tatsachen und sonstigen Umstände eines Falles können andere Gründe gegeben sein, die eine sofortige Entlassung rechtfertigen können.

Absichtliche und/oder erhebliche Verstöße gegen den Code of Business Conduct und absichtliche und/oder wesentliche Verstöße gegen Compliance-Richtlinien und -Verfahren oder andere oben aufgeführte Fälle führen in den meisten Fällen zu einer Kündigung des Beschäftigungsverhältnisses ohne die Zahlung einer Abfindung. Eine Abfindung wird in diesen Fällen nur gezahlt, wenn die Personalabteilung und Compliance-Abteilung sich einig sind, dass dies angemessen ist.

7. WERBUNG GEMÄSS GELTENDER REGULARIEN

Es ist die Unternehmenspolitik von MPO, in jeder Hinsicht bei Geschäften mit Produkten von MPO, die von lokalen Regierungen erstattet werden, alle daran gestellten Anforderungen vollständig zu erfüllen.

Von allen Unternehmensvertretern wird erwartet, dass sie vollständig alle relevanten internationalen, nationalen oder lokalen Antikorruptionsgesetze und Vorschriften sowie die Anforderungen von professionellen Verhaltenskodizes und dieses Compliance-Handbuch von MPO befolgen. Zusätzlich haben alle dritten Vermittler, sowohl Verkaufsvermittler als auch andere dritte Vertreter, insbesondere Berater, Vertriebshändler, Verkaufsvertreter, Marketingvertreter, Makler, beauftragte kommerzielle Vertreter oder Unternehmensvertreter, die in Verbindung mit dem Verkauf von, der Werbung für oder anderen Aktivitäten mit Produkten von MPO mit Angehörigen medizinischer Fachkreise interagieren, alle relevanten internationalen, nationalen oder lokalen Antikorruptionsgesetze, Vorschriften und Anforderungen von professionellen Verhaltenskodizes sowie dieses Compliance-Handbuch von MPO zu befolgen. Führungskräfte, Manager, Vertriebshändler und andere Personen in Führungspositionen müssen dafür sorgen, dass die entsprechenden Mitarbeiter in ihren Unternehmen die Inhalte des Compliance-Handbuchs kennen und dass alle geltenden Bestimmungen umgesetzt werden.

Es wird nicht erwartet, dass sich jeder Unternehmensvertreter in allen Gesetzen, die seinen Aufgabenbereich betreffen, vollständig auskennt. Es wird jedoch erwartet, dass jeder Unternehmensvertreter mit erheblichen Verantwortlichkeiten ausreichende Kenntnisse über zulässige Aktivitäten seiner Arbeit hat und sich bei Angelegenheiten, zu denen Fragen bestehen, an einen Vorgesetzten, das Corporate Compliance Department oder das Legal Department wendet. Verkaufspraktiken haben mit Verkaufsschulungen des Unternehmens sowie mit den von örtlich zuständigen Marketingvertretern durchgeführten Schulungen im Einklang zu stehen. Jeder Unternehmensvertreter ist persönlich verantwortlich und rechenschaftspflichtig, sicherzustellen, dass seine geschäftlichen Entscheidungen und Handlungen mit den Richtlinien und Standards von MPO im Einklang stehen.

8. INTERAKTIONEN MIT BEAMTEN

Gesetze und Vorschriften, die Geschenke, Geschäftsessen, Rednerzuschüsse, Bildungszuschüsse und Reisekosten an Beamte, einschließlich Beamten in Teilzeit, regeln, sind mitunter strenger und bestimmter als Gesetze und Vorschriften, die für private Kunden gelten. Dieser Abschnitt soll helfen, Verhalten zu vermeiden, das den Anschein von Unangemessenheit haben könnte.

Beamte

Die Definition von Beamten ist sehr weit gefasst, insbesondere in Ländern mit einem staatlichen Gesundheitssystem. Im Sinne dieses Dokuments sind Angehörige medizinischer Fachkreise in der EMEA-Region Beamte. Als Beamte gelten außerdem: Führungskräfte oder Mitarbeiter einer ausländischen Regierung oder einer Abteilung, Behörde oder einem Amt derselben; politische Parteien, Parteifunktionäre oder Kandidaten für ein politisches Amt; Führungskräfte oder Mitarbeiter von „öffentlichen internationalen Organisationen“ (Organisationen, die auf einem Zusammenschluss von mindestens zwei Staaten aufgrund von völkerrechtlichen Verträgen beruhen, zum Beispiel die Weltbank, der IWF und die Vereinten Nationen) oder Personen, die für oder im Namen von einer ausländischen Regierung in offizieller Funktion handeln oder Personen, die eine offizielle Autorität ausüben. Beamte sind ferner Personen, die Teile ihrer Vergütung von der Regierung entweder direkt oder nach Rechnungsstellung erhalten, Beamte sind sowohl Vollzeit- als auch Teilzeitmitarbeiter einer (Regierungs-) Behörde. Zu den (Regierungs-) Behörden gehören nicht nur Ministerien und deren Abteilungen, sondern auch öffentliche Einrichtungen, die sich im Besitz der Regierung befinden beziehungsweise von der öffentlichen Hand betrieben werden, zum Beispiel Universitäten, Kliniken, Krankenhäuser, Gemeindezentren usw.

Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)

MPO unterliegt der Foreign Corrupt Practices Act der USA („FCPA“). Der FCPA kann bei unangemessenen Geschäftspraktiken, an denen Nicht-US-Regierungsbeamte beteiligt sind, eine Rolle spielen, unabhängig davon, ob solche Handlungen in den USA stattfinden.

Die Antikorruptionsbestimmungen des FCPA untersagen jegliche Zahlung von Geld, das Angebot, Versprechen oder die Genehmigung der Abgabe von jeglichen Dingen von Wert an ausländische Beamte, politische Parteien, politische Offizielle oder Kandidaten für ein politisches Amt oder an einen Dritten, wenn bekannt ist, dass das ganze oder ein Teil des Geldes oder der Wertgegenstand einem der oben Genannten auf korrupte Art und Weise direkt oder indirekt, angeboten, gegeben, versprochen oder bezahlt werden wird, um den Beamten bei einer offiziellen Handlung zu beeinflussen oder sich einen unangemessenen Vorteil zu sichern, um Geschäfte zu erhalten oder zu behalten.

Um die Einhaltung der Vorgaben des FCPA zu gewährleisten, sind die folgenden geschäftlichen Aktivitäten immer zu bewerten und angemessen zu handhaben:

- Jede Abgabe von Dingen von Wert an einen Angehörigen medizinischer Fachkreise oder einen sonstigen Beamten, wie beispielsweise die Abgabe von Bargeld, Beraterzahlungen, Erstattung von Auslagen, Flugtickets, Unterkunft, Mahlzeiten, Beförderungskosten, Geschenke, Spenden für wohltätige Zwecke, Veranstaltungstickets, Teilnahmegebühren für Veranstaltungen, kostenlose Waren/Produkte.
- Einstellung eines Beamten oder Familienmitglieds oder Geschäftspartners eines Beamten.
- Zahlungen in Verbindung mit Importen und Exporten, zum Beispiel Gebühren.
- Gebühren, zum Beispiel Zahlungen in Verbindung mit Produktregistrierungen/-zulassungen, Lizenzierungen und Inspektionen.
- Zahlungen an Finanz-/Steuerbehörden; Zahlungen infolge einer Prüfung (Audit) oder als Reaktion auf ein Schreiben/eine Rechnung, in dem/der eine Zahlung verlangt wird.
- Zahlungen für Geschäftslizenzen und -zulassungen/-genehmigungen.
- Zahlungen für Arbeitsgenehmigungen/-visa, arbeits-/sozialrechtliche Abgaben.

United Kingdom Bribery Act (UKBA)

Großbritannien hat vor kurzem ein Gesetz erlassen, das den im FCPA definierten Bestimmungen ähnelt. Der UKBA sollte weitestgehend bei allen Geschäftspraktiken von MPO eingehalten werden, unabhängig davon, ob die Handlungen in Großbritannien stattfinden. Der UKBA kann für korrupte Praktiken gelten, an denen Parteien aus der Privatwirtschaft beteiligt sind. Ferner kann ein Unternehmen gemäß dem UKBA für korrupte Zahlungen haftbar sein, die durch einen Bevollmächtigten oder Dritten vorgenommen wurden, auch wenn das Unternehmen nichts von der korrupten Absicht der Zahlung wusste.

Allgemeine Regel

Die Richtlinien und Verfahren von MPO Medical, wie der Prozess zur Bewertung des Bedarfs, die medizinischen Ausbildung sind so geschrieben, dass sie sicherstellen, dass in der Abgabe jeglicher Werte an Angehörige medizinischer Fachkreise keine Bestechungsabsicht gesehen werden kann.

Fragen zu Zahlungen und zur Abgabe von sonstigen Werten und Fragen, ob der Vorgang angemessen ist, sind an das Corporate Compliance Office zu richten.

Es gibt spezielle Regeln für die Zusammenarbeit mit Beamten und Angestellten der US-Regierung. Bitte besuchen Sie das Compliance-Handbuch der US-amerikanischen und kanadischen Betriebe unter <http://mposite/index.cfm/departments/compliance/documents> Weitere Informationen zu Interaktionen mit US-Regierungsbeamten und Mitarbeiter.

9. VERBOT VON UNTERHALTUNGS- UND FREIZEITAKTIVITÄTEN

Allgemeine Richtlinie

Die Zusammenarbeit von MPO mit Angehörigen medizinischer Fachkreise sollte professioneller Art sein. Der Hauptfokus der Interaktionen sollte darauf ausgerichtet sein, den Austausch medizinischer oder wissenschaftlicher Informationen, die der Patientenversorgung zu Gute kommen, zu erleichtern. Um einen angemessenen Bildungs- und/oder Informationsaustausch zu gewährleisten und den Anschein von Unangemessenheit zu vermeiden, bietet MPO weder Unterhaltungsveranstaltungen oder Freizeitveranstaltungen oder -aktivitäten für Angehörige medizinischer Fachkreise an noch organisiert oder bezahlt es solche.

Zu den verbotenen Unterhaltungs- und Freizeitaktivitäten gehören unter anderem Theaterbesuche, Sportveranstaltungen, Golf, Skifahren, Jagen, die Bereitstellung von Sportgeräten, Tanzen oder Veranstaltungen, bei denen Live-Musik die Hauptattraktion ist, Besuche von Sehenswürdigkeiten und Freizeit- oder Urlaubsreisen. Solche Unterhaltungs- oder Freizeitveranstaltungen, -aktivitäten oder -dinge dürfen nicht bereitgestellt werden, unabhängig von: (1) ihrem Wert; (2) ob der Angehörige medizinischer Fachkreise MPO gemäß einem Vertrag Dienstleistungen erbringt oder (3) ob die Unterhaltungs- oder Freizeitveranstaltung einem Bildungszweck untergeordnet ist. Diese Verbote gelten auch dann, wenn lokale Gesetze und Standards ein solches Verhalten gestatten. Bevor Aktivitäten mit Angehörigen medizinischer Fachkreise aufgenommen werden, die Unterhaltungs- oder Freizeitangebote umfassen können, ist die Compliance Abteilung (oder seine Beauftragten) hinsichtlich der Anwendbarkeit des Verbots zu befragen.

10. GESCHÄFTSESSEN

MPO kann im Rahmen von Treffen mit einem Kunden, bei denen geschäftliche Dinge besprochen werden, für ein gelegentliches, sozialadäquates Essen bezahlen. Gemäß der Unternehmenspolitik von MPO ist es Unternehmensvertretern untersagt, Angehörigen medizinischer Fachkreise oder einem Dienstleister jegliche Dinge von Wert anzubieten, die diese Person animieren sollen, Produkte von MPO zu kaufen, zu bestellen oder zu empfehlen, da dies einen Verstoß gegen internationale, nationale oder lokal geltende Antikorruptionsgesetze, Vorschriften und professionelle Verhaltenskodizes der Länder, in denen der Angehörige medizinischer Fachkreise über eine Approbation/Zulassung verfügt, begründen könnte.

Geltungsbereich

Dieser Abschnitt gilt für alle Interaktionen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise, die möglicherweise Produkte von MPO kaufen, leasen/mieten, empfehlen, anwenden oder verschreiben, oder den Kauf oder die Anwendung/Verwendung von Produkten von MPO veranlassen können. Bitte beachten Sie, dass die Definition von Angehörigen medizinischer Fachkreise sehr weit gefasst ist und auch andere Personen als Ärzte und Pflegekräfte umfasst, zum Beispiel Labordirektoren, Einkäufer, Techniker und medizinische Büroassistenten. In Ländern mit einem staatlichen Gesundheitssystem können Angehörige medizinischer Fachkreise auch als Beamte gelten. Weitere Informationen zu Interaktionen mit Beamten finden Sie in Abschnitt 8 des Compliance-Handbuchs unter „Interaktionen mit Beamten“.

Allgemeine Regel

Grundsätzlich sieht es MPO als sachgemäß an, Angehörige medizinischer Fachkreise im Rahmen einer Besprechung von Produkten von MPO, von Krankheitsstadien, die für Produkte von MPO relevant sind, sowie im Rahmen medizinischer Ausbildungsmaßnahmen oder anderer legitimer Diskussionen in Verbindung mit Produkten von MPO gelegentliche und sozialadäquate Mahlzeiten anzubieten. Es ist jedoch nicht angemessen, einen Angehörigen medizinischer Fachkreise ausschließlich zum Abendessen oder zu einem anderen Essen einzuladen, um „Beziehungen zu stärken“.

Diese Geschäftsessen sollten nur Personen umfassen, die für die Durchführung von MPO-Geschäften notwendig sind. Dies bedeutet, dass die Mahlzeiten nicht an Ehepartner *, Gäste oder Büropersonal, die nicht an der Besprechung teilnehmen, oder an andere Personen, die kein berechtigtes berufliches Interesse an der Teilnahme haben, ausgegeben werden.

* Ausnahmen von dieser Regel können jedoch gewährt werden, wenn der Ehepartner / Gast aus religiösen Gründen anwesend sein muss. Wenden Sie sich in diesen Fällen an die Hotline "Ask Us", um weitere Informationen zu erhalten.

Folgendes wird als nicht angemessen angesehen:

- Einem Kunden schlicht Essen zu bringen
- Allen Mitarbeitern einer Niederlassung eine Mahlzeit bereitzustellen, wenn nicht alle an dem Meeting teilnehmen
- Einem Angehörigen medizinischer Fachkreise die Kosten für eine private Mahlzeit zu erstatten
- Ein von einem Angehörigen medizinischer Fachkreise organisiertes Essen zu bezahlen
- Für das Essen des Ehepartners, Gastes oder Lebenspartners eines Angehörigen medizinischer Fachkreise zu bezahlen.

Geschäftsessen dürfen nicht bereitgestellt werden, um Personen oder Kunden zu animieren, Produkte von MPO zu kaufen, zu verwenden, zu verschreiben oder zu empfehlen.

Rahmenbedingungen für Geschäftsessen

Das Geschäftsessen muss an einem Ort und auf eine Art und Weise stattfinden, das der geschäftlichen Besprechung dienlich ist. Geschäftsessen können am Geschäftssitz des Kunden stattfinden. Es ist jedoch nicht gestattet, Mahlzeiten anzubieten, ohne dass ein Vertreter von MPO anwesend ist oder Mahlzeiten zum Mitnehmen zu bezahlen (die Teilnehmer später essen können oder für nicht teilnehmende Personen).

Spending Guidelines (Leitlinien für Ausgaben)

Mahlzeiten, die einem Angehörigen medizinischer Fachkreise im Rahmen eines Meetings angeboten werden, bei dem wissenschaftliche, Bildungs- oder geschäftliche Informationen ausgetauscht werden, müssen gemäß lokalen Standards „sozialadäquat“ sein. Abendessen bis zu einem Betrag von 100 € oder weniger pro Person, einschließlich Steuer/MwSt und Trinkgeld werden allgemein als „sozialadäquat“ angesehen. Sollten die Regularien in einem Land strenger sein als in diesem Handbuch festgelegt, so sind zu befolgen. Die Definition von „sozialadäquat“ ist jedoch häufig von den äußeren Umständen der Veranstaltung abhängig, zum Beispiel von Tageszeit, Ort und geographischem Aufenthaltsort. Für Konferenzen und Rednerveranstaltungen würde eine sozialadäquate Mahlzeit zum Beispiel das sein, was ein Angehöriger eines medizinischen Fachkreises normalerweise auf eigene Kosten für ein Abendessen ausgeben würde. Bei informelleren Anlässen, zum Beispiel Besuche bei Krankenhäusern oder Niederlassungen, müssen Geschäftsessen allgemein auf Snacks oder Sandwiches beschränkt sein. Allgemein dürfen Kosten für Mahlzeiten nicht die gemäß lokalem Standard üblichen Beträge übersteigen.

MPO hat folgende Höchstkosten für Mahlzeiten einschließlich Steuern/MwSt, Trinkgeld und Servicegebühren definiert:

Country (Currency)	Breakfast	Lunch	Dinner
United States (USD)	40	50	150
Euro (EUR)	25	50*	100*
British Pound (GBP)	20	40	80
Russian Ruble (RUB)	1,000	2,000	4,000
South African Rand (ZAR)	250	500	1,000

* Höchstbeträge für Mittag- und Abendessen können aufgrund von bestehenden Regeln in bestimmten EMEA-Ländern/-Regionen/-Gebieten leicht variieren. In Regionen, in denen das Mittagessen normalerweise die Hauptmahlzeit ist, gilt der Höchstbetrag für Abendessen. Bei der Berechnung der Höchstbeträge für Mahlzeiten in Ländern mit einer anderen als den oben angegebenen Währungen, ist der aktuelle Umrechnungskurs des Euro anzuwenden.

Geschäftsessen mit dem gleichen Kunden dürfen nur selten stattfinden. Sie sind dafür verantwortlich, mit gesundem Menschenverstand sicherzustellen, dass der Gesamtwert und die Gesamtmenge der zulässigen Geschenke und/oder Geschäftsessen für einen Empfänger angemessen, sozialadäquat und nur gelegentlich sind. Ferner müssen der maximale Gesamtwert und die maximale Gesamtmenge zulässiger Mahlzeiten und Geschenke innerhalb der gegebenen lokalen gesetzlichen Grenzen oder Einschränkungen professioneller Branchenkodizes liegen und, wenn erforderlich, offengelegt werden. Es ist wichtig zu bedenken, dass eine Behörde Geschenke und/oder Mahlzeiten, die zu häufig bereitgestellt werden oder zu teuer sind, als unangemessene Aufforderung betrachten könnte, Produkte von MPO zu kaufen.

Wenn Sie einen Kunden für einen ganzen Tag zu Gast haben, können die Kosten für Mahlzeiten nicht zusammengerechnet werden. Zum Beispiel: Angenommen, 25 €, 50 € und 100 € wären die entsprechenden, akzeptablen Höchstbeträge für Frühstück, Mittagessen und Abendessen, so dürfen sie nicht einen Betrag von 15 € für Frühstück und 20 € für Mittagessen ausgeben und die noch

verbleibende Differenz für ein Abendessen in Höhe von 140 € ausgeben. Unabhängig davon, was für die vorhergehenden Mahlzeiten bezahlt wurde, der Höchstbetrag für Abendessen ist 100 €.

Weitere Einschränkungen:

- **Keine Ehepartner oder Gäste** — An einem Geschäftsessen dürfen nur Personen teilnehmen, die ein echtes berufliches Interesse an der Besprechung von Produkten von MPO haben. Daher ist Ehepartnern und anderen Gästen stark davon abzuraten, an solchen Essen teilzunehmen. Wenn jedoch Ehepartner und andere Gäste des Angehörigen des medizinischen Fachkreises teilnehmen, so ist der Angehörige des medizinischen Fachkreises oder der Gast selbst für die Bezahlung des Essens einer solchen Person verantwortlich. Wenn der Angehörige des medizinischen Fachkreises zu einer von MPO gesponserten Produktschulung von einem Ehepartner/Gast begleitet wird, ist die Teilnahme einer solchen Person an mit MPO verbundenen Aktivitäten einschließlich des Essens (unabhängig davon, wer für das Essen bezahlt) nicht angemessen. Wenn dennoch ein Ehepartner oder Gast teilnimmt, ist der Veranstalter dafür verantwortlich, proaktiv das Corporate Compliance Office für weitere Handlungsanweisungen zu kontaktieren.
- **Teilnehmende Mitarbeiter einer Niederlassung** — Ein Geschäftsessen darf nur den Mitgliedern der Belegschaft einer Niederlassung bereitgestellt werden, die ein echtes berufliches Interesse an den im Rahmen des Meetings ausgetauschten Informationen haben.
- **Kein Bargeld oder Bargeldäquivalente** – Sie dürfen einem Angehörigen medizinischer Fachkreise niemals Bargeld oder Bargeldäquivalente (z. B. Geschenkgutscheine, Ihre Kreditkarte) geben, um ein Essen zu kaufen.

Die folgenden Beispiele zeigen Essen, die als **NICHT** angemessen angesehen werden:

- Den gleichen Arzt jeden Monat zum Essen in ein Restaurant mit drei Michelin-Sternen einladen (nicht gelegentlich/zu teuer, um als sozialadäquat zu gelten).
- Sich mit einer Operationsschwester in einem Restaurant treffen und Produkte von MPO besprechen, während Sie auf Essen zum Mitnehmen warten (Restaurant/Ort nicht dienlich für ein Bildungsgespräch/unangemessener Kauf von Essen).
- Einem Angehörigen medizinischer Fachkreise Ihre Kreditkarte geben und ihn/sie auffordern, sich „Mittagessen oder etwas anderes“ zu kaufen (eine auf diese Art bereitgestellte Kreditkarte gilt als „Bargeldäquivalent“; kein Mitarbeiter von MPO anwesend; es kann keine Geschäftstätigkeit von MPO bestätigt werden).
- Es ist unangemessen, einen Kunden und seinen Ehepartner gemeinsam mit Ihrem eigenen Ehepartner zum Essen einzuladen. Hiervon wird abgeraten. Unter Abschnitt 12 „Soziale Interaktionen mit medizinischen Fachkreisen“ finden Sie weitere Hinweise.
- Allen Ärzten und Mitarbeitern der Niederlassung oder des Operationszentrums Pizza oder Sandwiches bereitstellen, obwohl die einzigen Teilnehmer an dem MPO-Meeting die beiden Chirurgen waren, die über die Vorteile eines neuen Produkts informiert wurden (es ist unangemessen, mehr Personen als denen, die an der Veranstaltung teilnehmen, Essen bereitzustellen).

Verfahren

Bevor Sie ein Geschäftsessen anbieten, stellen Sie sich selbst folgende Fragen:

- Werden Geschäfte von MPO besprochen?
- Ist der Ort angemessen?
- Hat das Essen einen echten, geschäftlich angemessenen Zweck?
- Sind die Kosten des Essens sozialadäquat (d. h. entsprechen sie den definierten Höchstbeträgen für Frühstück, Mittagessen bzw. Abendessen oder liegen sie darunter)?
- Ist ein Vertreter von MPO anwesend?
- Gelten die Häufigkeit und der Gesamtwert aller Geschenke und Geschäftsessen für den Angehörigen der medizinischen Fachkreise und/oder Organisation als sozialadäquat und angemessen?

- Bin ich mir sicher, dass es keine weiteren Dinge zu berücksichtigen gibt, zum Beispiel, ob ein Angehöriger medizinischer Fachkreise in einem Land praktiziert, in dem besondere Meldeanforderungen gelten?

Auf all diese Fragen muss mit „Ja“ geantwortet werden können, damit das Geschäftsessen angemessen ist.

Dokumentation von Geschäftsessen

Geschäftsessen müssen entweder direkt in Rechnung gestellt und mit einem Corporate Check bezahlt werden (im Buchhaltungssystem (Accounting System) des Unternehmens aufgezeichnet und als Beleg verarbeitet werden) oder durch das Concur Expense Reporting System aufgenommen werden. Alle Kunden, die an dem Geschäftsessen teilgenommen haben, müssen aufgelistet und in den Angaben zu den Ausgaben aufgeführt werden.

- Der Gesamtbetrag der Ausgaben wird durch die Anzahl der Teilnehmer geteilt, um den Betrag zu berechnen, der für jede Person bezahlt wurde. Wenn Sie zum Beispiel zwei Chirurgen zum Mittagessen einladen und die Gesamtrechnung 75 € beträgt, werden jedem Chirurg 25 € zugerechnet (der Restbetrag ist für Ihr Essen) ($75 \text{ €} / 3 = 25 \text{ €}$).

Im Concur Expense Reporting System werden Sie aufgefordert, den Zweck des geschäftlichen Gesprächs anzugeben.

Alle geschäftlichen Essensmitteilungen, unabhängig von der Höhe, erfordern aufgeschlüsselte Einnahmen. Das Nichteinreichen eines detaillierten Belegs führt zu einer verzögerten Bearbeitung der Spesenabrechnung.

Alle Geschäftsessen, an denen Kunden beteiligt waren, müssen innerhalb von 30 Tagen, aber nicht später als am 10. Kalendertag des Folgemonats, mitgeteilt werden. Wenn ein Geschäftsessen zum Beispiel am 25. April stattgefunden hat, muss das Essen bis zum 10. Mai im Concur System verzeichnet sein.

Wenn Sie ein Mitarbeiter oder ein unabhängiger Unternehmensvertreter ohne Zugang zu Concur sind, müssen Sie alle Ausgaben, die in Verbindung mit einem Angehörigen medizinischer Fachkreise stehen, dokumentieren und die entsprechenden Nachweise im Original für einen Zeitraum von fünf Jahren aufbewahren.

Aufbewahrung von Unterlagen

Sie müssen die originalen eingereichten Auslagendokumente für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren in Ihren persönlichen Arbeitsunterlagen aufbewahren. Die Abrechnungsabteilung (Accounts Payable Department) bewahrt Spesenunterlagen für einen Zeitraum von zehn Jahren oder, wenn gesetzlich vorgeschrieben, länger auf.

Prüfungen (Audits)

Ausgaben für Geschäftsessen unterliegen Prüfungen, um die Befolgung dieses Abschnitts einschließlich ordnungsgemäßer Dokumentation, Einhaltung der Ausgabengrenzen und Ausgabenrichtlinie des Unternehmens sicherzustellen. Behörden können ebenfalls die Prüfung/Einsicht von Spesenberichten verlangen.

11. GESCHÄFTSGESCHENKE UND FORT-/ AUSBILDUNGSMATERIALIEN

Gemäß den Richtlinien von MPO und diesem Compliance-Handbuch ist es Mitarbeitern untersagt, Angehörigen medizinischer Fachkreise, Werte jeglicher Art, einschließlich von Geschäftsgeschenken, anzubieten, um die Angehörigen medizinischer Fachkreise zu animieren, Produkte von MPO zu verschreiben, zu kaufen oder zu bestellen, oder die Verschreibung, den Kauf oder die Bestellung von Produkten von MPO zu empfehlen. Das Anbieten oder die Bereitstellung von Geschenken oder Wertgegenständen, um Angehörige medizinischer Fachkreise zu animieren, Produkte von MPO zu verschreiben, zu bestellen oder zu empfehlen, kann einen Verstoß gegen internationale, nationale oder lokal geltende Antikorruptionsgesetze, Vorschriften und professionelle Verhaltenskodizes der Länder, in denen der Angehörige medizinischer Fachkreise über eine Approbation/Zulassung verfügt, begründen.

Geltungsbereich

Dieser Abschnitt gilt für alle Interaktionen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise, die möglicherweise Produkte von MPO kaufen, leasen, empfehlen, verwenden oder verschreiben können. Bitte beachten Sie, dass die Definition von Angehörigen medizinischer Fachkreise sehr weit gefasst ist und auch andere Personen als Ärzte und Pflegekräfte umfasst, zum Beispiel Einkäufer, Techniker, medizinische Büroassistenten und Regierungsbeamte. In Ländern mit einem staatlichen Gesundheitssystem können Angehörige medizinischer Fachkreise als Beamte gelten. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8, „Interaktionen mit Beamten“. Dieser Abschnitt gilt auch für Lieferanten und unabhängige Unternehmensvertreter von MPO.

Akzeptable Geschäftsgeschenke – Allgemeine Regel

Es dürfen Geschenke gemacht werden, wenn sie günstig sind und nach den nationalen und lokal geltenden Gesetzen, Vorschriften und professionellen Verhaltenskodizes des Landes, in dem der Angehörige des medizinischen Fachkreises über eine Approbation/Zulassung verfügt, zulässig sind.

Alle Geschenke müssen ihrem Wert nach sozialadäquat sein, mit der Praxis des Angehörigen der medizinischen Fachkreise in Verbindung stehen, Patienten zu Gute kommen oder eine echte Bildungsfunktion aufweisen. Geschenke dürfen nicht in Form von Bargeld oder Bargeldäquivalenten erteilt werden. Der faire Marktwert eines einem Angehörigen medizinischer Fachkreise gemachten Geschenks darf einen Betrag von 100 € (in einigen Fällen kann diese Grenze auch geringer sein), mit Ausnahme von anatomischen Modellen, ordnungsgemäß gekennzeichneten Demonstrationsprodukten und medizinischer Fachliteratur, nicht übersteigen. Sollten die Regularien in einem Land strenger sein als in diesem Handbuch festgelegt, so sind diese zu befolgen. In jeden Fall müssen vor der Übergabe eines Geschenks die national und lokal geltenden Gesetze, Vorschriften und professionellen Verhaltenskodizes des Landes, in dem der Angehörige medizinischer Fachkreise über eine Approbation/Zulassung verfügt, geprüft werden. Folgende Höchstwerte sind bekannt:

Belgien	Maximal 125 € pro Jahr und maximal 50 € pro Geschenk. (MDEON)
Frankreich	Maximal 30 € pro Jahr gestattet
Griechenland	15 € pro Artikel, einschließlich MwSt.
Niederlande	Maximal 150 € pro Jahr und maximal 50 € pro Geschenk
Polen	- Dinge bis zu 100 PLN brutto sind gestattet - Geschenke sollten mit der Praxis des Angehörigen medizinischer Fachkreise in Verbindung stehen; Blumen und Geschenke von geringem Wert sind zulässig, wenn sie einem Brauch entsprechen oder zu besonderen Anlässen gemacht werden (POLMED-Code).

Südafrika	<ul style="list-style-type: none"> - Wissenschaftliche medizinische Nachschlagewerke, Fachzeitschriften, Magazine und anatomische Modelle für Lehrzwecke oder zugunsten der Patienten: <ul style="list-style-type: none"> o Für individuell praktizierende Angehörige medizinischer Fachkreise oder Praxen darf der Wert 2.500 R/Jahr einschließlich MwSt. nicht übersteigen o Für Bildungs- oder akademische Einrichtungen darf der Wert 10.000 R/Jahr einschließlich MwSt. nicht überschreiten - Der Wert von anderen Gegenständen als wissenschaftlichen Referenzen, Büchern / Zeitschriften und Periodika sollte R300 einschließlich Mehrwertsteuer / pro Stück mit einer Obergrenze von R 1000 / Praxis oder Institution nicht überschreiten
Spanien	Geschenke dürfen einen Wert von 10 € nicht überschreiten. Bücher und Veröffentlichungen mit einem materiellen Wert von mehr als 10 € sind jedoch zulässig. (FENIN)
Schweiz	300 CHF pro Jahr pro Angehörigem medizinischer Fachkreise (Schweizer Strafgesetzbuch)
Vereinigte Arabische Emirate	<ul style="list-style-type: none"> - Höchstbetrag von 500 USD für Fachliteratur oder Abonnements medizinischer Fachzeitschriften. - Geschenke zu nationalen, kulturellen oder religiösen Anlässen zulässig, aber der Höchstbetrag pro Jahr liegt bei 50 USD.

Medizinische Fachliteratur, Modelle und Poster können über die Marketingabteilung angeboten werden. Vorab genehmigte Artikel sind über International Marketing oder das US-Vertriebsunterstützungsteam erhältlich. Gegenstände auf eMedia können ohne eine vorherige Genehmigung gekauft und verteilt werden. Für Artikel zur medizinischen Ausbildung, die nicht über das US-Vertriebsunterstützungsteam verfügbar sind, ist eine vorherige Genehmigung von Compliance erforderlich. Senden Sie Anfragen an askus@ortho.microport.com. Allgemein dürfen medizinische Bildungsgegenstände mit einem Wert von mehr als 100 € nur Krankenhäusern, Praxisgruppen oder anderen Einrichtungen gegeben werden, in denen die Anzahl von Ärzten in der Gruppe sicherstellt, dass der Wert der medizinischen Bildungsgegenstände den Maximalbetrag von 100 € pro Arzt nicht übersteigt.

Sie müssen dieses Verfahren zu Ihrem eigenen Schutz und zum Schutz von MPO genau befolgen. Medizinische Bildungsgegenstände dürfen nur verschenkt werden, wenn Sie die Vorgaben dieses Verfahrens beachten. Sie müssen immer den Einzelhandelswert eines Gegenstandes sowie andere Geschäftsgeschenke und -essen berücksichtigen, wenn Sie bestimmen möchten, ob die einem Arzt und/oder einer Praxis überlassenen Gegenstände den Anschein eines unangemessenen Anreizes erwecken könnten. Ferner darf dieser Abschnitt nicht als Genehmigung verstanden werden, eine „persönliche Bibliothek“ für Ärzte oder Arztpraxen einrichten zu dürfen.

Alle Fragen zur Verfügbarkeit und zu Vorschlägen von Titeln von Fachliteratur und anderen gedruckten Broschüren sind an die Marketing-Abteilung zu richten.

Alle Broschüren und gedruckten Materialien müssen vom Legal Department und Regulatory Department nach den Richtlinien von MPO geprüft werden, bevor sie verteilt werden können. Der Vertrieb von gedruckten Materialien, Fachliteratur oder anderen Veröffentlichungen ohne die ordnungsgemäße fachliche Prüfung und Genehmigung begründet einen direkten Verstoß gegen den MPOs Code of Business Conduct.

Akzeptable Geschenke zu kulturellen Anlässen – Allgemeine Regel

Geschenke zu kulturellen Anlässen (z. B. zur Hochzeit, Geburt eines Kindes oder zum Geburtstag) sind grundsätzlich untersagt, mit Ausnahme von Todesfällen, bei denen ein geschmackvolles Geschenk als Zeichen des Respekts angemessen sein kann. Es können für etablierte und von der breiten Mehrheit der Gesellschaft praktizierte kulturelle Anlässe oder Feierlichkeiten am Standort, an dem der Angehörige medizinischer Fachkreise praktiziert, jedoch Ausnahmen für sozialadäquate, seltene und angemessene Geschenke gewährt werden. Bevor Geschenke zu einem kulturellen

Anlass gemacht werden, müssen Mitarbeiter von MPO bestätigen, dass solche Geschenke nach den national und lokal geltenden Gesetzen, Vorschriften und professionellen Verhaltenskodizes in dem Land, in dem der Angehörige medizinischer Fachkreise über eine Approbation/Zulassung verfügt, zulässig sind. Zu diesem Zweck haben Mitarbeiter eine Anfrage bei askus@ortho.microport.com einzureichen.

*****Es muss eine schriftliche Bestätigung der Compliance-Abteilung vorliegen, bevor Geschenke dieser Art gemacht werden.*****

Verbotene Geschäftsgeschenke

Mit Ausnahme von sehr eingegrenzten Voraussetzungen aufgrund lokal geltender Gesetze und Bräuche, dürfen Angehörigen medizinischer Fachkreise folgende Arten von Geschenken niemals gemacht werden: a) Geschenke, die nicht mit der Praxis des Angehörigen medizinischer Fachkreise in Verbindung stehen, b) Geschenke, die nicht Patienten zu Gute kommen, oder c) Geschenke, die keinen echten Bildungszweck erfüllen.

Geschenke dürfen unter keinen Umständen Zahlungen in bar oder Bargeldäquivalente umfassen. Dazu gehören unter anderem (a) Geschenkkarten; (b) Geschenkgutscheine; (c) Darlehen; (d) Sparbriefe; (e) Lottoscheine oder (f) Gutscheine für Upgrades bei Fluggesellschaften.

Erfordernis der vorherigen Genehmigung

Alle Geschenke, die nicht von einem im Vorfeld genehmigten Katalog oder einer im Vorfeld genehmigten Website gekauft werden, müssen im Vorfeld mit dem Compliance Request Form (Compliance-Antragsformular) unter askus@ortho.microport.com eingereicht und von der Compliance-Abteilung genehmigt werden.

Höchstbeträge für Geschenke

Beträge für Geschenke müssen als gering gelten. Der Höchstbetrag ist 100 € pro Geschenk (mit Ausnahme von anatomischen Modellen, ordnungsgemäß gekennzeichneten Demonstrationsprodukten und medizinischer Fachliteratur, bei denen ein Höchstbetrag pro Bildungsgegenstand 350 € nicht überschreiten darf). Sollten die Regularien in einem Land strenger sein als in diesem Handbuch festgelegt, so sind zu befolgen. Einem einzelnen Angehörigen medizinischer Fachkreise dürfen pro Kalenderjahr höchstens drei sozialadäquate Geschenke gemacht werden. Die Grenze für Geschenke ist der anzuwendende Maximalbetrag und kein Standardbetrag. Sie sind dafür verantwortlich, mit gesundem Menschenverstand sicherzustellen, dass der Gesamtwert und die Gesamtmenge der Geschenke und/oder Geschäftsessen für einen Empfänger angemessen, sozialadäquat oder gelegentlich sind. Es ist wichtig zu bedenken, dass eine Behörde Geschenke und/oder Mahlzeiten, die zu häufig bereitgestellt werden oder zu teuer sind, als unangemessene Aufforderung betrachten könnte, Produkte von MPO zu kaufen.

Aufzuzeichnender Betrag

Wenn Sie den Wert eines Geschenks, Lehrbuchs oder anatomischen Modells auflisten, sollten Sie immer den Betrag aufführen, den Sie oder MPO für den Artikel bezahlt haben. Wenn das Geschenk zum Beispiel über das US-Verkaufsunterstützung-Teams erworben wurde, sollte der in Concur aufgezeichnete Betrag der pro Artikel angegebene Wert sein.

Wenn Sie ein Angestellter oder ein unabhängiger Unternehmensvertreter ohne Zugang zu Concur sind, sind Sie dafür verantwortlich, alle Ausgaben in Bezug auf jeden HCP zu dokumentieren und alle ursprünglichen Spesenabrechnungen über diese Ausgaben für fünf Jahre zu führen.

Beispiele

Die folgenden Beispiele zeigen auf, welche Geschäftsgeschenke angemessen sind:

- Wissenschaftliche Handbücher
- Anatomische Modelle
- Bildungs-DVDs zu Krankheiten und Behandlungen

Die folgenden Beispiele zeigen Geschäftsgeschenke, die als NICHT angemessen angesehen werden:

- Bargeld oder Bargeldäquivalente, zum Beispiel (a) Geschenkkarten; (b) Geschenkgutscheine; (c) Darlehen; (d) Sparbriefe; (e) Lottoscheine oder (f) Gutscheine für Upgrades bei Fluggesellschaften.
- Tickets für ein Fußballspiel (persönliche Gegenstände, die nicht Patienten zu Gute kommen und keinen echten Bildungszweck erfüllen).
- Geschenke, unabhängig von den Kosten, die ein Angehöriger medizinischer Fachkreise im Gegenzug für den Kauf von Produkten von MPO erhält.
- CDs mit der aktuellsten Popmusik, Golfbälle, Sporttaschen, Manschettenknöpfe oder Kleidung – selbst dann nicht, wenn sie ein Logo von MPO oder ein Produktlogo enthalten (kommt nicht Patienten zu Gute, keine Bildungsfunktion).
- Geschenke mit „doppeltem Zweck“, zum Beispiel Fernseher, Videorecorder, Computergeräte, DVD-Player, iPod oder MP3, auch wenn die Kosten gering sind und der Angehörige medizinischer Fachkreise angibt, dass sie für medizinische Zwecke eingesetzt werden (Geschenk kommt nicht in erster Linie Patienten zugute).

Verfahren

Bevor Sie ein Geschenk machen, stellen Sie sich folgende Fragen:

- Kann der Gegenstand, als für den Beruf praxisrelevant eingeordnet werden?
- Kommt er Patienten zugute?
- Erfüllt er eine echte Bildungsfunktion?
- Ist der Betrag sozialadäquat oder gilt er als geringfügig?
- Gelten die Häufigkeit und der Gesamtwert aller Geschenke und Geschäftsessen für den Angehörigen medizinischer Fachkreise und/oder Organisation als sozialadäquat und angemessen?
- Bin ich mir sicher, dass es für den Empfänger keine weiteren Dinge zu berücksichtigen gibt, zum Beispiel, ob es sich um einen Angehörigen medizinischer Fachkreise handelt, der in einem Land praktiziert, in dem besondere Einschränkungen oder Meldeanforderungen gelten?

Dokumentation von Geschenken in Concur

Gegenstände, die von einem Mitarbeiter gekauft werden (d. h. mithilfe einer Unternehmens- oder einer persönlichen Kreditkarte), müssen über das Concur Expense Reporting System dokumentiert werden.

Im Concur Expense System werden Sie aufgefordert, den Zweck des Bildungsgeschenks anzugeben.

Alle Geschenke, unabhängig von der Menge, erfordern aufgeschlüsselte Quittungen. Das Nichteinreichen eines detaillierten Belegs führt zu einer verzögerten Bearbeitung der Spesenabrechnung. Alle mit einem Angehörigen medizinischer Fachkreise in Verbindung stehenden Auslagen müssen bis zum 10. Tag des Folgemonats, in dem das Geschenk erteilt wurde, eingereicht werden. Wenn Sie einer medizinischen Fachkraft zum Beispiel am 25. April ein anatomisches Modell übertragen haben, muss das Geschenk bis zum 10. Mai im Concur System verzeichnet sein.

Wenn Sie ein Mitarbeiter oder ein unabhängiger Unternehmensvertreter ohne Zugang zu Concur sind, müssen Sie alle Ausgaben, die in Verbindung mit einem Angehörigen medizinischer Fachkreise

stehen, dokumentieren und die entsprechenden Nachweise im Original für einen Zeitraum von fünf Jahren aufbewahren.

Aufbewahrung von Dokumenten

Sie müssen die originalen eingereichten Auslagendokumente für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren in Ihren persönlichen Arbeitsunterlagen aufbewahren. Die Abrechnungsabteilung (Accounts Payable Department) bewahrt Spesenunterlagen für einen Zeitraum von zehn Jahren oder, wenn gesetzlich vorgeschrieben, länger auf.

Prüfungen

Ausgaben für Geschenke unterliegen Prüfungen, um die Befolgung dieses Abschnitts einschließlich ordnungsgemäßer Dokumentation, die Einhaltung der Ausgabengrenzen und Ausgabenrichtlinie des Unternehmens, sicherzustellen. Behörden können ebenfalls die Prüfung/Einsicht verbundener Ausgaben verlangen.

12. SOZIALE INTERAKTIONEN MIT MEDIZINISCHEN FACHKREISEN

Zweck

Dieser Abschnitt des Handbuchs befasst sich mit den Interaktionen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise, zu denen es außerhalb der normalen Geschäftstätigkeiten kommen kann („soziale Interaktionen“). MPO ist sich bewusst, dass es in jeder Gemeinde eine hohe Anzahl von Angehörigen medizinischer Fachkreise gibt (z. B. Ärzte, Wissenschaftler, Assistenzärzte, Pflegekräfte, Medizintechniker usw.). Ferner sind viele Vertreter von MPO mit Angehörigen medizinischer Fachkreise verwandt. Es gibt viele Fälle, in denen Unternehmensvertreter naturgemäß außerhalb der normalen Geschäftstätigkeiten mit Angehörigen medizinischer Fachkreise interagieren müssen, zum Beispiel in Schulen, bei Hochzeiten, Beerdigungen, Sportveranstaltungen, Nachbarschaftsvereinen, Benefizveranstaltungen usw.

Allgemeine Regel

Soziale Interaktionen sind zwar zulässig, dürfen aber niemals den Anschein erwecken, dass MPO mit der Veranstaltung verbunden ist. Vertreter von MPO müssen proaktiv Maßnahmen ergreifen, um jeglichen Anschein der Beteiligung von MPO an Veranstaltungen, bei denen es sich um soziale Interaktionen handelt, zu vermeiden.

Kosten

Soziale Interaktionen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise sind grundsätzlich zulässig, solange der Vertreter von MPO einem Angehörigen medizinischer Fachkreise nichts zur Verfügung stellt oder für diesen etwas kauft (auch unter Einsatz persönlicher Geldmittel) und keine privaten Auslagen beim Unternehmen zur Erstattung einreicht. Alle privat entstehenden Kosten in Verbindung mit sozialen Interaktionen (zum Beispiel die eigenen Kosten eines Vertreters für eine Runde Golf mit einem Angehörigen medizinischer Fachkreise in seiner Freizeit) sind vom Vertreter zu tragen und dürfen niemals zur Erstattung bei MPO eingereicht werden. Wenn ein Vertreter für einen Angehörigen medizinischer Fachkreise etwas kauft oder einem Angehörigen medizinischer Fachkreise etwas zur Verfügung stellt, gilt die Aktivität nicht mehr als soziale Interaktion. Die Abgabe von Werten muss mit einer legitimen geschäftlichen Diskussion in Verbindung stehen, alle Auslagen müssen eingereicht werden und alle Aktivitäten müssen mit den in diesem Handbuch dargelegten Healthcare Professional Business Interactions Guidelines (Leitlinien für geschäftliche Interaktionen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise) von MPO sowie mit dem Code of Business Conduct im Einklang stehen.

Von MPO gesponserte und Branchenveranstaltungen

Soziale Interaktionen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise im Rahmen von Reisen zu einer von MPO gesponserten oder einer Branchenveranstaltung sind auf Mahlzeiten und Getränke beschränkt. Ein Vertreter kann zum Beispiel mit einem Angehörigen medizinischer Fachkreise in der Lobby eines Hotels oder in einem Café bei einer Veranstaltung gemeinsam frühstücken. Ein Vertreter darf einem Angehörigen medizinischer Fachkreise im Rahmen einer Geschäftsreise für MPO jedoch keine Runde Golf, keine Sportveranstaltung oder keine Theaterkarten (oder ähnliche Aktivitäten) bezahlen. Der Vertreter von MPO darf mit anderen Unternehmensvertretern von MPO und Angehörigen medizinischer Fachkreise, wenn angemessen, an solchen Veranstaltungen teilnehmen, wenn dies nach den lokalen Gesetzen und professionellen Branchenkodizes zulässig ist und, wenn die Veranstaltung die im Abschnitt Geschäftsessen und Geschenke dieses Compliance-Handbuchs angegebenen allgemeinen Regeln befolgt. Insgesamt ist es Mitarbeitern von MPO grundsätzlich untersagt, Angehörigen medizinischer Fachkreise Unterhaltungsleistungen bereitzustellen. Weitere Anleitungen finden Sie in den Abschnitten 9, „Verbot von Unterhaltungs- und Freizeitaktivitäten“, 10, „Geschäftsessen“ und 11, „Geschäftsgeschenke und Aus-/Fortbildungsmaterialien“ dieses Compliance-Handbuchs. Alle weiteren Fragen zu diesem Thema sind im Vorfeld an das Compliance Department zu richten.

Verpflichtung, das Compliance Department zu informieren

Wenn ein Vertreter eine persönliche Beziehung (z. B. Ehepartner, Geschwister, Kind, Freund) zu einem Angehörigen medizinischer Fachkreise hat, muss das Compliance Office im Vorfeld über eine solche Beziehung informiert werden. Unternehmensvertreter sollten dem Compliance Department eine E-Mail an askus@ortho.microport.com senden, die eine kurze Beschreibung der Beziehung enthält, ob die medizinische Fachkraft ein Kunde oder potenzieller Kunde ist und ob es wahrscheinlich ist, dass Sie dem Angehörigen medizinischer Fachkreise etwas von Wert überlassen könnten (z. B. als Gastgeber eines Abendessens, Weihnachts- oder Geburtstagsgeschenke usw.). Die Mitteilung an die Compliance-Abteilung hat freiwillig, ohne Verzögerung und ohne Aufforderung zu erfolgen.

Alle Mitarbeiter, Vertriebshändler und unabhängigen Auftragnehmer, die Verkaufsverantwortungen haben oder Vergütung auf Grundlage von Verkäufen an Angehörigen medizinischer Fachkreise erhalten, müssen alle familiären Beziehungen zu Angehörigen medizinischer Fachkreise innerhalb ihres geplanten Verkaufsgebiets oder des Verkaufsgebiets ihres Vertriebshändlers unverzüglich offenlegen. „Familiäre Beziehungen“ bezeichnet Geschwister, Elternteile, Ehepartner, angeheiratete Verwandte, Cousins usw. Alle offengelegten Beziehungen werden von der Compliance-Abteilung geprüft, um sicherzustellen, dass niemand Familienmitgliedern Verkaufsbesuche abstattet oder eine Vergütung auf der Grundlage von Verkäufen an Familienmitglieder erhält.

13. BESUCHE VON FERTIGUNGSSTANDORTEN UND WERKS BESICHTIGUNGEN

Standortbesuche sind ein wichtiges Mittel für Kunden, Geräte von MPO sowie Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von MPO kennenzulernen und zu bewerten, was praktisch in keinem anderen Format erfolgen kann. Dieser Abschnitt gilt nur für Besuche bei Einrichtungen von MPO (z. B. bei Niederlassungen in Amsterdam, Memphis usw.). Bitte beachten Sie Abschnitt 17 des Compliance-Handbuchs, „Von MPO gesponserte Produktschulungen und Bildungsveranstaltungen“. Dieser enthält Informationen zur Teilnahme von Kunden an Veranstaltungen sowie bei Maßnahmen die konkret der medizinischen Weiterbildung dienen. Sollten die Regularien in einem Land strenger sein als in diesem Handbuch festgelegt, so sind zu befolgen.

Wenn einem Vertreter von MPO oder einem Unternehmensvertreter Ausgaben in Verbindung mit der Reise oder Unterkunft eines Kunden oder einem Angehörigen medizinischer Fachkreise entstehen, muss der Besuch vom Corporate Compliance Office zuvor genehmigt werden. Solche Besuche unterliegen diesem Compliance-Handbuch sowie dem Verfahren für Besuche bei Fertigungsstandorten und den hierfür erforderlichen Formularen.

Verfahren und Formulare

Alle Besuche bei Fertigungsstandorten müssen durch das Compliance Department und das International Medical Education Department genehmigt werden, bevor MPO Kosten mit einem Anbieter entstehen (**z. B. Flug- und/oder Zugtickets können nicht ohne Genehmigung des Compliance Department gebucht werden**). Um eine Genehmigung zu beantragen, nutzen Sie bitte die elektronischen Antragsformulare, die auf dem Intranet von MPO zur Verfügung stehen.. Der Antrag ist mindestens vier Wochen vor einem geplanten Besuch einzureichen. Alle Fragen in Bezug auf den Prozess sollten bei der International Medical Education Department eingereicht werden.

Zweck von Standortbesuchen

MPO kann keinen Standortbesuch und keine Demonstration durchführen, wenn es keinen legitimen geschäftlichen Bedarf für den Besuch gibt.

Aktuelle und potenzielle Kunden können einen Standort besuchen, um sich mit Produkten von MPO vertraut zu machen und Produktdemonstrationen in einem Umfeld zu beobachten, die ihrem Arbeitsumfeld ähneln. Solche Besuche umfassen im Allgemeinen Verkaufspräsentationen, Produktdemonstrationen, wissenschaftliche Diskussionen und/oder Besichtigungen der Fertigungs- und Betriebseinrichtungen.

Für Besuche, an denen ein Beamter in Ländern mit einem staatlichem Gesundheitssystem beteiligt ist, beachten Sie bitte Abschnitt 8, „Interaktionen mit Beamten“.

Erstattung von Auslagen

MPO kann angemessene und notwendige Reisekosten von Kunden bezahlen, die für legitime Geschäftszwecke Standorte besuchen, und wenn der Geschäftszweck ohne einen solchen Besuch nicht anderweitig erreicht werden kann (z. B. Fertigungsprozess und Bearbeitung eines Implantats, Lagerung und Verpackung von biologischen Materialien usw.).

MPO kann auch angemessene und notwendige Reisekosten für einen Kunden erstatten, die dem Zwecke der Bereitstellung von Informationen, Weiterbildung oder Demonstration eines Produkts dienen. MPO darf dem Kunden jedoch keine Kosten erstatten oder dem Kunden eine Honorar zahlen, damit dieser sich frei nimmt, um an dem Standortbesuch teilzunehmen.

MPO muss Flugtickets direkt kaufen und die Zahlungen von Hotels direkt organisieren, damit Geschäftspartnern diese Kosten nicht entstehen und MPO sicherstellen kann, dass die Maßnahmen mit den geltenden Richtlinien zur Erstattung von Geschäftsreisen im Einklang stehen. Es ist MPO nicht gestattet, Reisekosten oder andere Kosten von Ehepartnern oder sonstigen Gästen in Verbindung mit Standortbesuchen zu erstatten.

HINWEIS: Es ist kein Antrag für den Besuch eines Kunden bei einem Fertigungsstandort erforderlich, wenn keine Reise- und Unterkunftskosten anfallen.

14. KOSTENLOSE GÜTER

Als „Kostenlose Güter“ werden Produkte oder Dienstleistungen bezeichnet, die für den Verkauf gedacht sind und kostenlos bereitgestellt werden. Werden Angehörigen medizinischer Fachkreise kostenlos Produkte zur Bewertung oder für Demonstrationszwecke zur Verfügung gestellt, so kann dies den Patienten zu Gute kommen, indem die Patientenversorgung verbessert wird, das Patientenbewusstsein gestärkt wird und Angehörige medizinischer Fachkreise bei der Verwendung von Produkten weitergebildet werden.

Allgemeine Richtlinie

Unter bestimmten Umständen kann MPO Angehörigen medizinischer Fachkreise kostenlos angemessene Mengen von Produkten zur Bewertung und für Demonstrationszwecke bereitstellen. Medizinischen Fachkreisen können Produkte von MPO zur Bewertung als einmal anzuwendende Produkte (z. B. Verbrauchsgüter oder Einmalprodukte) oder als Produkte für die mehrmalige Anwendung/Verwendung (manchmal als „Investitionsgüter“ bezeichnet) bereitgestellt werden. Diese Produkte können kostenlos bereitgestellt werden, um es Angehörigen medizinischer Fachkreise zu ermöglichen, die richtige Anwendung und Funktionalität des Produkts zu bewerten und einzuschätzen, ob und wann sie das Produkt in Zukunft verwenden, bestellen, kaufen oder empfehlen möchten. Die Übertragung eines zu bewertenden Produkts muss deutlich dokumentiert werden (z. B. muss auf Rechnungen „Produkt zur Bewertung - keine Gebühr“ angegeben werden).

MPO darf Kunden, zum Beispiel Krankenhäusern oder Angehörigen medizinischer Fachkreise niemals kostenlose Güter als unangemessenen Anreiz oder Bonus (Incentive) bereitstellen, um sie zu animieren, Produkte von MPO zu verwenden, zu kaufen oder zu empfehlen.

Einmalige Anwendung/Verbrauchsgüter/Einmalprodukte. Die Anzahl von Produkten für die einmalige Anwendung/Verwendung, die kostenlos bereitgestellt werden, darf nicht die Menge übersteigen, die vernünftigerweise notwendig ist, um die Produkte unter den entsprechenden Bedingungen zu bewerten. Dies bedeutet normalerweise drei (3) oder weniger pro Kunden.

Mehrfache Anwendung/Investitionsgüter. Produkte für die mehrfache Anwendung/Verwendung (z. B. Instrumentensätze), die ohne die Übertragung des Eigentums für Bewertungszwecke bereitgestellt werden, dürfen nur für einen Zeitraum bereitgestellt werden, der erforderlich und angemessen ist, um eine adäquate Bewertung zu ermöglichen. Dies darf in der Regel neunzig (90) Kalendertage nicht überschreiten. Die Bedingungen einer Bewertung von solchen Produkten für die mehrfache Anwendung/Verwendung sind im Vorfeld festzulegen und schriftlich festzuhalten. MPO behält während des Bewertungszeitraums das Eigentum an solchen mehrfach anwendbaren/verwendbaren Produkten und entfernt solche Produkte bei Ablauf des Bewertungszeitraums unverzüglich vom Standort des Angehörigen medizinischer Fachkreise, es sei denn, dieser kauft oder least/mietet die Produkte. Diese Bestimmung gilt nicht für Instrumente, die gemäß einer unterzeichneten Kommissions-, Leasing/Miet- oder Kaufvereinbarung bereitgestellt werden.

Demonstration. Demonstrationsprodukte des Unternehmens sind normalerweise nicht sterilisierte Produkte für die einmalige Anwendung/Verwendung oder Modelle solcher Produkte, die für die Kenntniserlangung von Angehörigen medizinischer Fachkreise und Patientenaufklärung, Weiterbildungen und Schulungen eingesetzt werden. Der Angehörige medizinischer Fachkreise kann ein Demonstrationsprodukt zum Beispiel einsetzen, um einem Patienten die Art von Medizinprodukt zu zeigen, das beim ihm/ihr implantiert werden soll. Demonstrationsprodukte sind nicht für den Einsatz in der Patientenversorgung vorgesehen. Demonstrationsprodukte müssen beispielsweise durch die Aufschrift „Muster - nicht für den Einsatz am Menschen vorgesehen“ oder durch andere angemessene Bezeichnungen am Produkt, auf der Produktverpackung und/oder in der dem Produkt beiliegenden Dokumentation als nicht für den Einsatz am Patienten gekennzeichnet sein.

Zuschüsse und Spenden für wohltätige Zwecke. Kostenlose Güter, die qualifizierten wohltätigen Zwecken bereitgestellt werden, haben im Einklang mit Abschnitt 18 des Compliance-Handbuchs, „Spenden für wohltätige Zwecke“ zu erfolgen. Kostenlose Güter dürfen für KEINEN anderen Zweck

zur Verfügung gestellt werden. Kostenlose Güter, die in Verbindung mit einem Produktverkauf bereitgestellt werden (z. B. „zwei zum Preis von einem“), müssen mit Abschnitt 16 des Compliance-Handbuchs, „Anbieten von Preisnachlässen und Rabatten“ im Einklang stehen.

Weitere Hinweise

Produkte können als kostenlose Güter vermarktet werden. Auf der Rechnung müssen sie jedoch als Preisnachlass ausgewiesen werden. Es ist zum Beispiel zulässig, „zwei zum Preis von einem“ anzugeben, aber auf der Rechnung ist dies als Preisnachlass von 50% auszuweisen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte Abschnitt 16 des Compliance-Handbuchs, „Anbieten von Preisnachlässen und Rabatten“.

MPO kann Einzelpersonen oder Einrichtungen, die Forschungsarbeiten für MPO durchführen aufgrund eines schriftlichen Vertrages über die Erbringung von Forschungsleistungen kostenlose Güter bereitstellen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte Abschnitt 23 des Compliance-Handbuchs, „Klinische Forschung und Unterstützung klinischer Studien“.

Güter, die als „Entschuldigung“ überlassen werden, sind nach dieser Richtlinie „kostenlose Güter“ und damit nicht gestattet. Wenn es echte Garantie-/Service-/Leistungsprobleme gibt, kann ein Ersatzprodukt oder ein Guthaben angeboten werden, vorausgesetzt, die Transaktion wird entsprechend als Garantieleistung dokumentiert, was vom Legal Department überprüft werden muss. Das Legal Department wird die für die Dokumentation erforderliche Wortwahl vorgeben.

Fragen

Alle Fragen zu kostenlosen Gütern sind an das Compliance-Department unter askus@ortho.microport.com oder unter der Telefonnummer des Programms „Ask Us“ zu stellen +1.866.830.0890.

15. LEIHGERÄTE — VERKÄUFE

Dieser Abschnitt bietet ausschließlich Anleitungen für Leihgeräte, die im Verkaufskontext bereitgestellt werden.

Als „Leihgeräte“ werden Geräte bezeichnet, die einen kommerziellen Wert haben können oder nicht, und die ohne Gebühr bereitgestellt werden. Mit Ausnahme der an anderer Stelle in diesem Compliance-Handbuch beschriebenen Umstände darf MPO Kunden, zum Beispiel Krankenhäusern oder Angehörigen medizinischer Fachkreise, niemals Leihgeräte bereitstellen, wenn auch nur ein untergeordneter Zweck einer solcher Maßnahme ist, sie zu animieren, Geräte oder Produkte von MPO einzusetzen oder zu kaufen. Leihgeräte sind nicht zur „Bewertung“ vorgesehen; siehe Abschnitt 14 zu „kostenlosen Gütern“ für Hinweise zu Produkten für Bewertungs- und Demonstrationszwecke.

Allgemeine Richtlinie

Alle Leihgeräte dürfen nur mit einem schriftlichen Vertrag, der vom Legal Department und Compliance Department genehmigt wurde, zur Verfügung gestellt werden. Anfragen zu Leihgeräten sind an askus@ortho.microport.com zu richten.

Geräte, die nicht mit einem Verkauf in Verbindung stehen oder für die keine ordnungsgemäße Dokumentation vorliegt, dürfen nicht an Kunden verliehen werden. Instrumentensätze können so lange am Standort des Kunden bleiben, wie der Kunde aktiv die entsprechenden Produkte implantiert. Wenn der Instrumentensatz mehr als 90 Tage nicht zum Einsatz gekommen ist, ist dieser vom Standort des Kunden zu entfernen, bis der Einsatz der Instrumente wieder erforderlich ist. Diese 90-Tage-Bestimmung gilt für Instrumentensätze, die sich aufgrund einer Kommissionsvereinbarung beim Kunden befinden.

Fragen

Alle Fragen zu Leihgeräten sind an das Compliance-Department zu richten. Fragen zu Instrumentensätzen im Rahmen eines Verkaufs eines Implantats, sind an den Kundendienst zu richten.

16. ANBIETEN VON PREISNACHLÄSSEN UND RABATTEN

MPO kann Kunden generell Preisnachlässe, Rabatte und sonstige Preiszugeständnisse anbieten, vorausgesetzt, die Bedingungen dieses Abschnitts werden erfüllt und MPO befolgt internationale, nationale und lokal geltende Antikorruptionsgesetze, Vorschriften und professionelle Verhaltenskodizes des entsprechenden Landes.

Allgemeine Beschränkungen

Alle Preisnachlässe, Rabatte oder andere Preiszugeständnisse bei Verkäufen müssen auf der Rechnung für solche Verkäufe offen und vollständig angegeben werden. Produkte, die dem Kunden gegeben werden, müssen auf einer Rechnung angegeben werden, auf der auch der faire Marktwert ausgewiesen ist (Nettopreis mit dem für diesen Kunden üblichen Preisnachlass). Es dürfen keine Gegenstände oder Dienstleistungen „unter dem Strich“ angeboten werden. Außerdem sind Nebenabsprachen oder Preiszugeständnisse sowie das Versprechen von Produktmerkmalen und Einstellungen (z. B. angepasste Instrumente, besondere Dienstleistungen), außerhalb schriftlicher Verträge streng untersagt. Ungeachtet der obenstehenden Bestimmung kann das Legal Department zu Rate gezogen werden, um Schreiben aufzusetzen, die unerwartete Guthaben oder Änderungen des Vertrages widerspiegeln. Es liegt in der Verantwortung der anfragenden Person, sicherzustellen, dass diese Schreiben in die Order des Vertragsablaufs aufgenommen werden.

Preisnachlässe

Preisnachlässe sind Preiszugeständnisse, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung bzw. zum Zeitpunkt des Verkaufs des Produkts auf der Rechnung bzw. auf dem Vertrag ausgewiesen werden. MPO muss Preisnachlässe zum Zeitpunkt der Bereitstellung des Produkts vollständig und korrekt auf der beim Kunden eingereichten Rechnung ausweisen und muss den Kunden auf der Rechnung auf seine mögliche Verpflichtung hinweisen, den Preisnachlass etwaigen Kostenträgern und Versicherern mitzuteilen.

Rabatte

Rabatte sind Preiszugeständnisse auf Grundlage des Kaufvolumens oder der Erfüllung anderer definierter Kriterien, bei denen der Endbetrag des Preiszugeständnisses zum Zeitpunkt der Ausstellung der Rechnung für das Produkt oder zum Zeitpunkt der Unterzeichnung des Vertrages möglicherweise nicht bekannt ist. Wenn der Wert eines Rabatts zum Zeitpunkt der Erstellung der Rechnung oder der Unterzeichnung des Vertrages nicht bekannt ist, muss die Rechnung bzw. der Vertrag ausweisen, dass möglicherweise weitere Preisnachlässe gewährt werden. Es muss die „Formel“ angegeben werden, mit welcher der Preisnachlass berechnet wird. MPO hat Gutschriften zu verwenden, in denen der Grund für das Guthaben genau beschrieben wird und die den tatsächlichen Wert des Rabatts ausweisen. In dem schriftlichen Vertrag sowie auf Rechnungen oder Gutschriften muss MPO Kunden darauf hinweisen, dass sie möglicherweise verpflichtet sind, Preisnachlässe oder andere Preiszugeständnisse öffentlichen Kostenträgern zu melden.

Fragen

Alle Fragen zu Preisnachlässen oder anderen Preiszugeständnissen sind an das Compliance oder Legal Department zu richten.

17. VON MPO GESPONSERTE PRODUKTSCHULUNGEN UND BILDUNGSVERANSTALTUNGEN

MPO ist sich der Bedeutung bewusst, Schulungen zu den Produkten des Unternehmens und Weiterbildung zu Themen, die direkt mit den Produkten des Unternehmens zu tun haben, Angehörigen medizinischer Fachkreise und Käufern anzubieten.

„Schulung“ bezeichnet Schulungen zum sicheren und effektiven Einsatz der Produkte des Unternehmens.

„Weiterbildung“ bezeichnet die direkte Kommunikation von Informationen, die unmittelbar den Einsatz der Produkte des Unternehmens betreffen oder mit diesen einhergehen, zum Beispiel Operationstechniken, Informationen zu Krankheitsverläufen und die Vorteile des Produkts für bestimmte Patientengruppen.

MPO sieht es generell als angemessen an, solche Produktschulungen und Weiterbildungen für Angehörige medizinischer Fachkreise finanziell zu sponsern oder anzubieten. Bei von MPO gesponserten Weiterbildungsveranstaltungen handelt es sich üblicherweise um wissenschaftliche Veranstaltungen, bei denen der Vortragende im Auftrag von MPO spricht. Dies kann von MPO gesponserte Veranstaltungen umfassen, die als Nebenveranstaltungen zu Veranstaltungen Dritter stattfinden, jedoch geplant und im Einklang mit den Regeln eines solchen Dritten organisiert werden. Mitarbeiter von MPO dürfen den Redner oder den Programminhalt nur in Fällen kontrollieren und beeinflussen, in denen die einzigen Diskussionsthemen zulässige Anwendungen/ Verwendungen von Produkten von MPO sind.

Bei allen von MPO gesponserten Schulungsveranstaltungen muss ein Vertreter von MPO anwesend sein.

Redner und Schulungspersonal

Der Einsatz eines Angehörigen medizinischer Fachkreise als medizinischer Berater, um Schulungen abzuhalten oder als Redner aufzutreten, ist im Rahmen einer von MPO gesponserten Schulungsveranstaltung zulässig. Alle medizinischen Berater dürfen jedoch nur mittels des MPO Service Needs Process beauftragt werden. Unternehmensvertretern, die in einer Verkaufsfunktion arbeiten, ist es nicht gestattet, medizinische Fachkreise, einschließlich medizinischer Berater von MPO, als Redner bei Veranstaltungen einzuladen oder als Redner zu beauftragen. Der Einsatz eines medizinischen Beraters muss durch MPOs International Medical Education Department koordiniert werden.

Alle Präsentationsmaterialien von Rednern müssen vor der Präsentation vom Regulatory und Legal Department von MPO geprüft und genehmigt werden. Der Verantwortliche für die Veranstaltung (z. B. das Medical Education Department, Produktmanager, Marketingvertreter) ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle im Rahmen der Veranstaltung eingesetzten Materialien genehmigt sind.

Teilnehmende Angehörige medizinischer Fachkreise

Teilnehmende Angehörige medizinischer Fachkreise dürfen in Verbindung mit der Veranstaltung nichts von Wert erhalten (Bargeld, Bargeldäquivalente, Geschenke usw.), mit Ausnahme von Mahlzeiten und Erfrischungen (und, falls zutreffend, Reisekosten und Standard-Unterkunft). Solche Mahlzeiten und Erfrischungen haben „sozialadäquat“ zu sein. Sie müssen weniger Zeit und Augenmerk in Anspruch zu nehmen als der eigentliche Weiterbildungs- oder Schulungszweck der Veranstaltung.

MPO zahlt nur angemessene Reise- und geringe Unterkunftskosten, die einem teilnehmenden Kunden entstehen, wenn die Reise erforderlich ist, damit MPO die Schulung zu den Produkten des Unternehmens effektiv durchführen kann und wenn dies im Einklang mit den Vorschriften des Landes erfolgt, in dem der Angehörige medizinischer Fachkreise über eine Approbation/Zulassung verfügt.

Für MPO ist es unangemessen, für Mahlzeiten, Erfrischungen, Reisen oder andere Auslagen von Gästen von Kunden oder für sonstige Personen zu bezahlen, die kein echtes berufliches Interesse an den im Rahmen des Schulungsprogramms oder der Weiterbildungsveranstaltung gegebenen Informationen haben.

Für Schulungsveranstaltungen, für die Reisen und Unterkunft erforderlich sind

In der Broschüre oder der Einladung zur Veranstaltung muss eine Beschreibung der Zielgruppe für die Schulungsveranstaltung enthalten sein. Im Anmeldetool für die Schulungsveranstaltung wird die Angabe des Namens, der Adresse, Kontaktangaben, das Fachgebiet und, wenn zutreffend, der Ort der Approbation/Zulassung verlangt. Ausgefüllte Anmeldungen werden vom Leiter des Medical Education Department oder einem seiner Beauftragten ausgewertet. Anmeldungen von qualifizierten Teilnehmern werden solange akzeptiert, bis die Veranstaltung seine volle Kapazität erreicht hat. Anmeldungen von Angehörigen medizinischer Fachkreise, die die Kriterien der definierten Zielgruppe der Schulung nicht erfüllen, werden abgelehnt. Wenn ausreichend Platz vorhanden ist, können andere Angehörige medizinischer Fachkreise, zum Beispiel Mitglieder eines Operationsteams, an der Schulung teilnehmen, wenn sie qualifiziert genug sind, objektiv etwas von der Schulungsveranstaltung zu lernen.

Mitarbeiter von MPO

Alle Teilnehmer von MPO müssen sich für die Teilnahme an einer Schulungsveranstaltung im Vorfeld anmelden und sich täglich einschreiben. Verkaufsvertreter von MPO oder unabhängige Unternehmensvertreter können mit einem Angehörigen medizinischer Fachkreise in der Ausbildung an einer Schulungsveranstaltung teilnehmen, um dem Auszubildenden beim Einsatz der Produkte von MPO technische Unterstützung zu bieten. Die Verkaufsabsicht wird nicht als ein legitimer Zweck angesehen, an einer Schulungsveranstaltung teilzunehmen. Für didaktische Kurse darf pro teilnehmendem Angehörigen medizinischer Fachkreise höchstens ein Verkaufsvertreter teilnehmen. Für Kurse, in denen Fähigkeiten vermittelt werden, ist das Ziel, ein Verhältnis zwischen Verkaufsvertretern und teilnehmenden medizinischen Fachkreisen von 1:1 zu haben. Es kann jedoch Umstände geben, unter denen zwei Verkaufsvertreter, die einen Auszubildenden bedienen, beide am Skills-Lab teilnehmen müssen (z. B. ein neuerer Vertreter, der gleichzeitig vom Senior Vertreter lernt). Diese Art von Informationen muss vom International Medical Education Department ausführlich beschrieben und ausgewertet werden. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Verhältnisse gelten nicht für Besuche von Fertigungsstandorten, obwohl die Teilnahme von Verkaufsvertretern einen angemessenen Zweck erfüllen muss.

(Nicht im Verkauf tätige) Unternehmensmitarbeiter und Mitarbeiter im Verkaufsmanagement (Verkaufsvertreter mit Vorgesetztenfunktion) dürfen an einer Schulungsveranstaltung teilnehmen. Viele Mitarbeiter werden häufig gebraucht, um die Durchführung der Veranstaltung selbst zu ermöglichen; diese Teilnehmer, die nicht im Verkauf arbeiten, werden bei der Berechnung der Teilnehmerverhältnisse nicht berücksichtigt. Jeder Teilnehmer von MPO, der sich für eine Veranstaltung anmeldet (Verkaufsvertreter oder Unternehmensmitarbeiter) muss zum Zeitpunkt der Anmeldung einen entsprechenden Grund angeben, der seine/ihre Teilnahme rechtfertigt. Das International Medical Education Department ist für die Erfassung dieser Informationen im Rahmen des Anmeldeprozesses sowie für die Überwachung der allgemeinen Teilnahme an der Veranstaltung im Hinblick auf Kapazität, Compliance-Dokumentation und Gesamtbudget für die Veranstaltung verantwortlich.

Programmthemen und Ort

Die Themen müssen sich mit zulässigen Anwendungen/Verwendungen der Produkte von MPO befassen und wissenschaftlicher oder medizinischer Natur sein. Schulungs- und Weiterbildungsprogramme können zum Beispiel praktische Schulungen, Seminare an Leichen, Vorlesungen und Grand Rounds umfassen. Themen wie „Büroverwaltung“ oder „Rechnungsstellung“ erfüllen diese Kriterien nicht.

Der Ort des Programms muss dem Austausch von Informationen und dem geplanten Präsentationsformat des Programms dienlich sein. Schulungs- und Weiterbildungsprogramme sollten in klinischen, Bildungs-, Konferenz- oder anderen Einrichtungen durchgeführt werden, einschließlich Hotels oder anderen kommerziell verfügbaren Tagungsstätten, die den Schulungen dienlich sind. Programme, die praktische Schulungen umfassen, sollten in Schulungseinrichtungen, medizinischen Instituten, Laboren oder anderen angemessenen Einrichtungen abgehalten werden. Orte, die aufgrund ihrer Art, Unterhaltungsorte sind (zum Beispiel Flussreisen mit Abendessen) sind nicht angemessen.

Das Schulungspersonal muss über die erforderlichen Qualifikationen und Kenntnisse verfügen, um eine Schulung durchzuführen. Das Schulungspersonal kann qualifizierte Mitarbeiter von MPO umfassen, die über die erforderlichen technischen Kenntnisse verfügen, um die Schulung durchzuführen.

Mitarbeitern, die an Schulungen teilnehmen, ist es untersagt, Informationen zu nicht genehmigten Anwendungen/Verwendungen von Geräten von MPO zu bewerben oder anzubieten. Wenn Sie gebeten werden, bei konkreten Verschreibungs- oder Rechnungslegungsentscheidungen zu helfen, tun sie dies nicht.

Angehörige medizinischer Fachkreise, die Informationen zu nicht zugelassenen Anwendungen/Verwendungen anfordern, sind an Regulatory Affairs zu verweisen.

CME-Akkreditierung (Continuing Medical Education, medizinische Weiterbildung)

Nach den Standards für die kommerzielle Unterstützung des European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME) und des Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME) dürfen keine CME-Credits für Schulungsprogramme zu Produkten von MPO vergeben werden. Andere Akkreditierungsgremien können auf Anfrage von MPO jedoch CME-Credits vergeben. Solche Anfragen werden von MPOs Medical Education Department verwaltet. Unternehmensvertreter und Werbematerialien müssen den CME-Status von Veranstaltungen von MPO korrekt wiedergeben. Beispiele sind unter anderem: „Keine-CME-Akkreditierte Veranstaltung von MPO“, „CME-Akkreditierung bei dem Akkreditierungsgremium X beantragt“, „8 CME-Credits für Angehörige medizinischer Fachkreise in Frankreich, Italien und Belgien“.

18. SPENDEN FÜR WOHLTÄTIGE ZWECKE

MPO kann für wohltätige Zwecke spenden, zum Beispiel Unterstützung der Versorgung von mittellosen Menschen, Patientenaufklärung, öffentliche Bildung oder Sponsoring von Veranstaltungen, bei denen der Gewinn wohltätigen Zwecken zu Gute kommt. Es darf nur für wohltätige Zwecke gespendet werden, die von Kunden getrennt sind (d. h. eine unabhängige wohltätige Stiftung, die mit einem Kunden angegliedert sein kann). Spenden für wohltätige Zwecke können jedoch international, national oder lokal geltenden Antikorruptionsgesetzen, Vorschriften und professionellen Verhaltenskodizes des jeweiligen Landes unterliegen. Dieser Abschnitt soll es MPO und seinen Mitarbeitern ermöglichen, legitime Spenden für wohltätige Zwecke auf eine Art und Weise vorzunehmen, die nicht den Anschein der Unangemessenheit haben.

Allgemeine Regel

Generell sieht es MPO als angemessen an, wohltätige Organisationen und lokale oder gemeindeorientierte gemeinnützige Organisationen und ihre Missionen durch Spenden für wohltätige Zwecke zu unterstützen. Die Höhe einer Spende für wohltätige Zwecke von MPO an eine bestimmte wohltätige Organisation darf nicht auf vergangenen, gegenwärtigen oder zukünftigen Geschäftsvolumina oder auf dem Wert des von solcher wohltätigen Organisation oder verbundenen Organisation für MPO generierten Geschäfts beruhen oder damit in Verbindung stehen. MPO spendet nicht direkt an Krankenhäuser, Ärzte oder andere Kunden; an politische Parteien oder politische Zwecke (z. B. ethischer oder religiöser Natur). Es darf nur gemeinnützigen, wohltätigen Organisationen gespendet werden, einschließlich wohltätigen Stiftungen, die Krankenhäusern angegliedert sind, vorausgesetzt die Stiftung ist eine tatsächlich vom Krankenhaus unabhängige Einrichtung.

Prozess

Zuschüsse und wohltätige Spenden an Organisationen im Gesundheitswesen

Alle Anfragen für Zuschüsse und wohltätige Spenden sind von der anfragenden Person an grants@ortho.microport.com zu richten. Siehe Abschnitt 19, „Zuschüsse zu medizinischen Fortbildungen, Fortbildungseinheiten und Bildungskonferenzen Dritter“ für weitere Informationen. Mitarbeiter und Vertreter von MPO dürfen nicht im Namen von Organisationen solche Anträge einreichen. Die Grants and Charitable Donations Guidelines (Leitlinien zu Zuschüssen und Spenden für wohltätige Zwecke) stehen auf der Homepage von MPO unter http://www.ortho.microport.com/MPO/assets/File/Final_MicroPort%20Grants%20and%20Charitable%20Donations%20Policy.pdf zur Verfügung. Alle Zuschüsse und wohltätigen Spenden für Organisationen im Gesundheitswesen werden vom Arrangements Review Committee of the Executive Compliance Committee (ARC) bewertet.

Sonstige wohltätige Spenden

Allgemeine Anfragen für Spenden für Organisationen, die nicht mit dem Gesundheitssektor verbunden sind, sind an Human Resources zu richten. Eine Spende an eine lokale Grundschule oder an UNICEF würde zum Beispiel nicht durch das ARC geprüft.

Anforderungen

Spenden für wohltätige Zwecke sind nur zulässig, wenn sie folgende Anforderungen erfüllen:

- I. Die Spende dient ausschließlich wohltätigen Zwecken wie beispielsweise die Bereitstellung von Geldern oder Geräten für die Patientenversorgung, die Patientenaufklärung oder die öffentliche Bildung. Wenn MPO im Gegenzug etwas von Wert erhält, muss der Wert vom Anteil der Anfrage abgezogen werden, der als wohltätig gelten würde; die anfragende Organisation hat daher diesen Wert auf allen Unterlagen, die sie als Grundlage der Anfrage bereitstellt, anzugeben.

- II. Der Empfänger ist eine qualifizierte gemeinnützige, wohltätige Organisation (Anfragen nach einer Spende müssen eine Kopie der Bestätigung der Befreiung von der Rechtsstellung der Organisation beigefügt oder diese muss leicht zugänglich sein).
- III. Der Empfänger ist eine tatsächlich vom Kunden getrennte wohltätige Organisation mit einem eigenen, vom Kunden unabhängigen Vorstand und Verwaltung.

Eine Spende für wohltätige Zwecke ist nicht zulässig, wenn sie:

- als Preisbedingung vorgesehen ist oder anstelle eines Preiszugeständnisses gegeben wird;
- vom Kauf von Produkten von MPO abhängig ist;
- den Empfänger animieren soll, Produkte von MPO zu verwenden, zu kaufen oder zu empfehlen;
- den Empfänger für den Kauf, die Verwendung oder die Empfehlung von Produkten von MPO belohnen oder vergüten soll;
- auf Aufforderung eines Angehörigen medizinischer Fachkreise als Privatperson gemacht wurde (z. B. eine Anfrage eines Arztes, seinen bevorzugten wohltätigen Zweck zu unterstützen); oder
- eine Stiftungsprofessur an einer Bildungseinrichtung finanziert, da das der Bereitstellung eines unbeschränkten Bargeschenks an einen Angehörigen medizinischer Fachkreise entspricht.

Alle Anfragen nach Spenden für wohltätige Zwecke müssen von einem Schreiben der Einrichtung, die die Spende beantragt, begleitet werden, in dem der Zweck der Spende angegeben werden muss (zum Beispiel Spenden an den World Cancer Research Fund und eine Bestätigung, dass es sich bei der anfragenden Einrichtung um eine wohltätige Organisation handelt). Dieses Schreiben sollte so viele unterstützende Informationen wie möglich beinhalten, damit MPO die Anfrage prüfen kann (due diligence).

Unternehmensvertreter von MPO dürfen nicht im Namen von MPO an wohltätige Zwecke spenden. Sie dürfen zum Beispiel keine privaten Geldmittel einsetzen und behaupten, dass die Spende im Namen von MPO erfolgt ist. Außerdem dürfen Verkaufs-, Marketing- und unabhängige Unternehmensvertreter oder Servicemitarbeiter keine Anfragen nach Spenden für wohltätige Zwecke genehmigen oder versuchen, den Entscheidungsprozess von MPO hinsichtlich einer Anfrage nach einer Spende für einen wohltätigen Zweck zu beeinflussen.

Wenn ein Mitarbeiter als Privatperson einen wohltätigen Zweck unterstützen möchte, bei dem es sich um einen Kunden handelt oder der mit einem Kunden in Zusammenhang steht, dann muss die Spende folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Die Spende hat direkt an die wohltätige Organisation zu erfolgen.
- Die Spende hat anonym zu erfolgen.
- Der Kunde darf nie direkt oder indirekt über die Spende informiert werden.

Mitarbeiter können zum Beispiel unter Einhaltung der oben genannten Voraussetzungen einem örtlichen, forschenden Krankenhaus für Kinder persönlich spenden.

Es gibt keine Beschränkungen für Mitarbeiter, die persönlich nicht-verbundenen wohltätigen Organisationen, wie zum Beispiel UNICEF, spenden möchten.

Weitere Fragen zu Spenden für wohltätige Zwecke sind an das Compliance Department oder Human Resources zu richten.

Benefizveranstaltungen

Wenn MPO im Rahmen von einer wohltätigen Organisation gesponserten Benefizveranstaltung spendet (z. B. einem Golfturnier, einer Benefizgala), müssen die Gewinne aus der Veranstaltung für wohltätige Zwecke und nicht für die Finanzierung von Kapital-, Betriebs- oder Gemeinkosten eines verbundenen Kunden genutzt werden (z. B. Bau einer neuen orthopädischen Abteilung in einem Krankenhaus).

Die Teilnahme von ausgewählten Mitarbeitern von MPO an wohltätigen Veranstaltungen kann erlaubt werden, wenn MPO durch die persönliche Teilnahme an einer wohltätigen Veranstaltung seine Unterstützung des wohltätigen Zwecks demonstrieren kann. Unter keinen Umständen ist es angebracht, Kunden oder Angehörige medizinischer Fachkreise zu diesen Benefizveranstaltungen einzuladen. Zum Beispiel darf MPO, wenn es sich bei der Veranstaltung um einen Golfausflug oder ein Galadinner handelt, nicht mit einem Kundenvertreter in einem Vierer Golf spielen.

Wenn MPO weniger Teilnehmer hat als die Anzahl zugewiesener Gala-Dinner Tickets oder Plätze zum Golf spielen, sind die restlichen Tickets oder Plätze an die wohltätige Organisation zurückzugeben. Die wohltätige Organisation kann nach eigenem Ermessen entscheiden, andere zahlende Teilnehmer am Tisch von MPO oder in der Golfgruppe von MPO zu platzieren. MPO darf weder direkt noch indirekt die wohltätige Organisation bei MPO dahingehend beeinflussen, wen sie bei MPO platziert.

Wenn MPO eine Anfrage, eine Benefizveranstaltung zu finanzieren, ablehnt, ist es für den Mitarbeiter von MPO nicht angebracht, die Veranstaltung dennoch unter Einsatz persönlicher Geldmittel zu sponsern oder im Namen von oder als Vertretung von MPO an der Veranstaltung teilzunehmen.

Spenden für Gemeindeveranstaltungen zum Thema Gesundheit

Es können wohltätige Spenden zur Unterstützung von Gesundheitsveranstaltungen in der Gemeinde oder für medizinische Untersuchungstage beantragt werden, die das Krankheitsbewusstsein stärken und Tests für die frühzeitige Diagnose anbieten sollen. Beispiele sind unter anderem Veranstaltungen, bei denen der Gemeinde kostenlose medizinische Tests oder Vorsorgeuntersuchungen zur Verfügung gestellt werden, zum Beispiel Prostatakrebsuntersuchungen. Solche Anfragen müssen an grants@ortho.microport.com gesendet werden. Sie werden dann vom ARC ausgewertet.

Um Gesundheitsveranstaltungen oder Untersuchungen zu unterstützen, kann MPO einem unabhängigen Dritten, der die Qualifikationskriterien für eine gemeinnützige wohltätige Organisation erfüllt, Geldmittel oder Produkte spenden, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden:

- Der Antrag für Geldmittel muss von einem unabhängigen Dritten gestellt werden, der die Qualifikationskriterien für eine gemeinnützige wohltätige Organisation erfüllt. MPO kann privaten Angehörigen medizinischer Fachkreise, Praxisgruppen oder wohltätigen Zwecken, die von einem Angehörigen medizinischer Fachkreise oder einer Praxisgruppe kontrolliert werden, keine Geldmittel oder Produkte zur Verfügung stellen;
- Mehr als eine medizinische Gruppe oder mehr als ein Angehöriger medizinischer Fachkreise, jeweils aus verschiedenen medizinischen Bereichen, muss an der Gesundheitsveranstaltung oder der medizinischen Untersuchung teilnehmen; und
- Die Gesundheitsveranstaltung oder die medizinische Untersuchung muss kostenlos sein und allen Mitgliedern der Gemeinde offenstehen.

Wenn Sie einen Antrag für eine wohltätige Spende erhalten, die nach den Richtlinien von MPO oder diesem Compliance-Handbuch nicht gewährt werden kann, so sollten Sie aus Höflichkeit gegenüber der antragstellenden Person diese darüber unterrichten, dass die Richtlinien von MPO eine solche Spende nicht gestatten.

Produktspenden

Das Unternehmen kann Produkte für wohltätige Zwecke und / oder zugunsten bedürftiger Patienten spenden. Anfragen für Produktspenden erfordern eine Bestätigung durch den Anforderer, dass der / die Arzt (e) des Patienten und / oder das Krankenhaus oder andere Einrichtungen dem Patienten, der lokalen Regierung oder einer anderen Person oder einem Dritten die Kosten für keines der Geräte in Rechnung stellen die für die Gesundheitsdienste und, für die gespendeten Produkte des Unternehmens verwendet werden.

Prüfungen

Alle Spenden für wohltätige Zwecke unterliegen der Prüfung, um die Einhaltung der Richtlinien von MPO und diesem Compliance-Handbuch sicherzustellen. Behörden können ebenfalls die Prüfung/Einsicht von Spenden für wohltätige Zwecke verlangen.

19. ZUSCHÜSSE ZU MEDIZINISCHEN FORTBILDUNGEN (CME), FORTBILDUNGSEINHEITEN (CEU) UND BILDUNGSVERANSTALTUNGEN DRITTER

MPO stellt Bildungszuschüsse ausschließlich für die Unterstützung unabhängiger Bildungskonferenzen und meetings bereit, die wissenschaftliche Kenntnisse, medizinische Fortschritte und/oder die Bereitstellung wirksamer Gesundheitsvorsorge fördern („Bildungskonferenzen“). Werden Bildungszuschüsse angeboten, um Angehörige medizinischer Fachkreise zu animieren, Produkte von MPO zu verschreiben, zu kaufen, zu verwenden, zu empfehlen oder den zulassungsüberschreitenden (off-label) Einsatz oder die unangemessene Nutzung von Produkten von MPO zu bewerben, so kann dies einen Verstoß gegen international, national oder lokal geltende Antikorruptionsgesetze, Vorschriften und professionelle Verhaltenskodizes der Länder, in denen der Angehörige medizinischer Fachkreise über eine Approbation/Zulassung verfügt, begründen.

Allgemeine Regel

Bildungszuschüsse dürfen nur ausgezahlt werden, um unabhängige Bildungskonferenzen zu unterstützen, die von den folgenden Konferenzsponsoren getragen werden: (1) nationale oder regionale medizinische Verbände oder medizinische Verbände einer Spezialisierung; (2) wohltätige Stiftungen oder medizinische Fakultäten, die mit Bildungseinrichtungen verbunden sind oder (3) Anbieter von medizinischer Fortbildung (Continuing Medical Education, „CME“) oder Fortbildungseinheiten (Continuing Educational Unit, „CEU“), die von einer Organisation wie dem European Accreditation Council for Continuing Medical Education („EACCME“) oder dem Accreditation Council for Continuing Medical Education („ACCME“) oder einer anderen einschlägigen Akkreditierungsorganisation akkreditiert wurden.

Zuschüsse können nach den von Berufsverbänden, unter anderem EACCME und MedTech Europe, etablierten Leitlinien sowie im Einklang mit sonstigen einschlägigen landespezifischen und lokal geltenden Vorschriften, gewährt werden. Eine durch einen Bildungszuschuss von MPO unterstützte Bildungskonferenz muss wissenschaftlichen oder Bildungszwecken dienen, und nicht der Bewerbung von Produkten von MPO. Diskussionen zu Produkten von MPO im Rahmen der Bildungskonferenz müssen objektiv, ausgewogen und streng wissenschaftlich fundiert sein. Stände für die Ausstellung von Produkten von MPO im Rahmen solcher Veranstaltungen müssen alle Regeln des Sponsors und/oder der Akkreditierungsorganisation erfüllen. Zudem muss die Ausstellergebühr einem fairen Marktwert entsprechen. MPO zahlt keine Ausstellergebühr, die einen Aufschlag für den Zugang zu Angehörigen medizinischer Fachkreise widerspiegelt.

Zuschüsse dürfen weder ganz noch teilweise an den Kauf von Produkten von MPO gebunden sein. Sie dürfen auch nicht den Angehörigen medizinischer Fachkreise zur Verfügung gestellt werden, die sich in einer Position befinden, die es erlaubt, Produkte von MPO zu verwenden oder zu bestellen. MPO darf keinen Programmen spenden, die von einem Kunden gesponsert werden, es sei denn, das Programm ist für Bildungs-Credits akkreditiert (z. B. CME, CEU oder andere anerkannte Credits) oder es wird von einer wohltätigen Stiftung oder einer mit einer medizinischen Fakultät verbundenen Organisation gesponsert.

Die Laufzeit, die Bedingungen und der (die) Zweck(e) des Zuschusses von MPO müssen in einem schriftlichen Vertrag zwischen MPO und dem Konferenzsponsor, wie unten beschrieben, festgehalten werden.

Empfänger des Zuschusses

MPO kann folgenden Personen einen Zuschuss gewähren*:

- (1) Direkt an einen Konferenzsponsor, um die Kosten der Bildungskonferenz zu reduzieren. Zuschussgelder können nicht genutzt werden, um Auslagen auszugleichen, die nicht direkt mit der Bildungskonferenz in Verbindung stehen, zum Beispiel für die Miete der Büroräume des Konferenzsponsors oder für sonstige dem Konferenzsponsor entstehende Fixkosten.

- (2) Direkt einem Konferenzsponsor, um bei der Zahlung angemessener Reise- und geringfügiger Unterkunftskosten von Angehörigen medizinischer Fachkreise in der Ausbildung (z. B. Assistenzärzte, Wissenschaftler und Medizinstudenten) oder Referenten, die an der Bildungskonferenz teilnehmen, zu unterstützen, wenn der Konferenzsponsor die Teilnehmer oder Referenten selbst auswählt.

* In einigen Ländern kann die Genehmigung des örtlich zuständigen Gesundheitsministeriums oder der lokalen Aufsichtsbehörde/Verwaltung erforderlich sein, bevor einem Angehörigen medizinischer Fachkreise direkt oder über einen Dritten ein Zuschuss gewährt werden kann. Prüfen Sie internationale, nationale und lokal geltende Antikorruptionsgesetze, Vorschriften und professionelle Verhaltenskodizexe des Landes, in dem der Angehörige medizinischer Fachkreise über eine Approbation/Zulassung verfügt, bevor Sie die Gewährung von Zuschüssen genehmigen.

Leitung der Konferenz

Der Konferenzsponsor und nicht MPO, muss die unabhängige Leitung der Bildungskonferenz haben und ist allein für den Inhalt, die Referenten, die Bildungsmethoden, die Materialien und die Auswahl der Teilnehmer an der Bildungskonferenz verantwortlich. Der Konferenzsponsor hat alle Entscheidungen hinsichtlich des Einsatzes der finanziellen Mittel von MPO selbst zu treffen. MPO darf nur Redner empfehlen oder das Programm kommentieren, wenn MPO vom Organisator dazu ausdrücklich aufgefordert wird.

Sozialadäquate Mahlzeiten und Bewirtung

Ein Teil eines Bildungszuschusses von MPO kann vom Konferenzsponsor dafür verwendet werden, um die für die sozialadäquaten Mahlzeiten und Erfrischungsgetränke für die Teilnehmer der Bildungskonferenz entstehenden Kosten zu decken.

MPO kann außerdem direkt Mahlzeiten und Erfrischungsgetränke für Teilnehmer von Bildungskonferenzen zur Verfügung stellen, wenn solche Mahlzeiten und Erfrischungsgetränke: (1) allen Teilnehmern angeboten werden; (2) auf eine Art und Weise zur Verfügung gestellt werden, die mit den vom Konferenzsponsor und, wenn zutreffend, von der Einrichtung, die die Bildungsveranstaltung akkreditiert, aufgestellten Regeln im Einklang stehen; (3) von geringfügigem Wert sind; (4) weniger Zeit und Augenmerk in Anspruch nehmen als der eigentliche Zweck der Bildungsveranstaltung und (5) deutlich vom Bildungsteil der Konferenz getrennt sind.

Mitarbeiter von MPO dürfen im Rahmen einer Bildungskonferenz Verkaufs- oder Werbemeetings mit einem oder mehreren Teilnehmern durchführen und Mahlzeiten oder Erfrischungsgetränke anbieten, solange solche Meetings gemäß der Conference Sponsor Guideline, nach Abschnitt 10, „Geschäftssessen“ und nach Abschnitt 21, „Vertragsvergabe, Beauftragung und Zahlungen für Beratungsleistungen von Angehörigen medizinischer Fachkreise“ (dieses Handbuchs) durchgeführt werden und die Mahlzeiten und Erfrischungen entsprechend dieser Vorgaben zur Verfügung gestellt werden.

Auslagen von Referenten

Bildungszuschüsse können vom Konferenzsponsor ganz oder teilweise für die Zahlung angemessener Honorare, Reise- und Unterkunftskosten sowie der Kosten für sozialadäquate Mahlzeiten für die vom Konferenzsponsor selbst ausgewählten Referenten der Bildungskonferenz eingesetzt werden.

MPO darf den Konferenzsponsor nicht anweisen, die Mittel eines Zuschusses für bestimmte Referenten einzusetzen. MPO darf einzelne Referenten nicht für die Teilnahme an einer unabhängigen Konferenz bezahlen. Sollte der Konferenzsponsor Anbietern gestatten, Marketingaktivitäten zu betreiben, zum Beispiel am Stand oder im Rahmen von branchensponserten Workshops, kann MPO die Leistungen eines Angehörigen medizinischer

Fachkreise in Anspruch nehmen. Solche Leistungen müssen auf einem schriftlichen Referenten- oder Beratervertrag nach Abschnitt 21, „Vertragsvergabe, Beauftragung und Zahlungen für Beratungsleistungen von Angehörigen medizinischer Fachkreise“ beruhen.

Programme mit CME-Credit

Wenn ein Referent eine finanzielle Beziehung zu MPO hat, müssen Berater von MPO sicherstellen, dass die finanzielle Beziehung dem Konferenzsponsor mitgeteilt wird, da das von einem solchen Referenten präsentierte Programm möglicherweise nach den Standards des jeweiligen Akkreditierungsgremiums (z. B. EACCME) für kommerzielle Unterstützung keinen Anspruch auf CME-Credits hat.

Beteiligung von MPO an Bildungszuschüssen

Mitarbeiter von MPO dürfen NICHT an folgenden mit Bildungszuschüssen verbundenen Aktivitäten beteiligt sein:

- Auswahl des Inhalts, des Referenten, der Bildungsmethoden, der Materialien oder des Austragungsortes der Bildungskonferenz. MPO darf ausschließlich auf nicht angeforderte schriftliche Bitten eines Konferenzsponsors Namen möglicher Redner vorschlagen. MPO hat (wenn angemessen) die Namen von mehr als einem Redner zu nennen. Die Liste darf, wenn dies angebracht ist, nicht auf Personen beschränkt werden, die in einer vertraglichen Beziehung mit MPO stehen.
- Werbung für MPO oder Produkte von MPO im Rahmen von Bildungskonferenzen die, wenn auch nur teilweise, durch einen Bildungszuschuss finanziert werden.

Mitarbeiter von MPO dürfen an Bildungskonferenzen, die durch Zuschüsse von MPO unterstützt werden, teilnehmen. Sie dürfen als Teilnehmer jedoch weder formell noch informell innerhalb oder außerhalb der Tagungsräume werben. Mitarbeiter von MPO, die nicht an der Bildungskonferenz teilnehmen, dürfen außerhalb der Programmtagungsräume, zum Beispiel an einem benachbarten Ausstellungsstand, angemessene Werbeaktivitäten betreiben.

Ausstellungsstände und Sponsoring

Wenn keine Bildungszuschüsse gewährt werden, dürfen Mitarbeiter von MPO an der Bildungskonferenz teilnehmen und auf dieser ausstellen. Ausstellungsstände und Sponsoring muss von der Compliance Department oder ARC (wenn zutreffend) genehmigt werden, bevor den Konferenzsponsoren Mittel zugesichert werden. Alle Ausstellungsstände und Sponsoring-Anfragen werden vom Medical Education Department koordiniert. Generell müssen MPO mindestens (durchschnittlich) 4 Stunden der Meeting-Zeit pro Tag für eine eigene Ausstellung auf einer unabhängigen Konferenz eingeräumt werden. Mindestens (durchschnittlich) 6 Stunden der Meeting-Zeit pro Tag für eine Ausstellung müssen MPO eingeräumt werden, damit MPO eine unabhängige Konferenz sponsert.

Vertragliche Bestimmungen

Bildungszuschüsse dürfen nur Konferenzsponsoren gewährt werden, die eine schriftliche Vereinbarung mit MPO getroffen haben und genehmigt durch den Arrangements Review Committee. Der Vertrag hat den Konferenzsponsor zu verpflichten, allen Teilnehmern der Konferenz, wenn relevant, folgende Informationen offenzulegen:

- Die finanzielle Unterstützung der Bildungskonferenz durch MPO sowie einschlägige Verbindungen zwischen dem Konferenzsponsor und MPO.
- Finanzielle oder sonstige Beziehungen zwischen einzelnen Rednern oder Moderatoren und MPO.
- Die Umstand, dass ein Redner von MPO vorgeschlagen wurde.
- Beschränkungen zu Informationen, die im Rahmen des Programms präsentiert werden, wie zum Beispiel Daten aus laufender Forschung, Zwischenanalysen, vorläufige Daten oder nicht fundierte Ansichten.

- Wenn ein Produkt von MPO oder das Produkt eines Konkurrenzunternehmens von MPO umfangreich diskutiert werden soll, so müssen die Daten objektiv ausgewählt und präsentiert werden. Sowohl vorteilhafte als auch unvorteilhafte Informationen zu dem Produkt müssen offen und ehrlich dargestellt werden. Diskussionen zu den aktuellen wissenschaftlichen Informationen zu dem Produkt müssen sinnvoll sein.
- Wenn zutreffend, die Tatsache, dass Anwendungen eines oder mehrerer Produkte von MPO, die diskutiert wurden, nicht durch die nationale oder lokale Aufsichtsbehörde genehmigt wurden.

Inakzeptable Bildungszuschüsse

Ein Zuschuss ist nicht zulässig, wenn er:

- Als Preisbedingung vorgesehen ist oder anstelle eines Preiszugeständnisses gegeben wird.
- Dazu dient, einen zulassungsüberschreitenden Einsatz (off-label-use) anzuregen.
- Vom Kauf von Produkten von MPO abhängig ist.
- Den Empfänger animieren soll, Produkte von MPO zu verwenden, zu kaufen oder zu empfehlen.
- Den Empfänger für den Kauf, die Verwendung oder die Empfehlung von Produkten von MPO belohnen oder vergüten soll.
- Auf Anfrage eines Angehörigen medizinischer Fachkreise gegeben wird (z. B. eine Anfrage, ein „Tier Projekt“ zu unterstützen). Im Gegenzug für etwas von Wert erteilt wird, das MPO durch den Empfänger angeboten wurde, es sei denn, die Programmmaterialien legen offen, dass das Programm von MPO unterstützt wurde.
- Es ist akzeptabel, dass ein Angehöriger medizinischer Fachkreise in seiner offiziellen Funktion, zum Beispiel als Hauptverantwortlicher für die Beschaffung von finanziellen Mitteln für eine gemeinnützige Organisation, einen Zuschuss beantragt.

Keine Werbeaktivitäten

MPO darf im gleichen Raum oder auf einem vorgegebenen Weg zu der Bildungsveranstaltung keine Werbeaktivitäten, zum Beispiel Präsentationen von Verkaufsvertretern oder Werbeausstellungen, betreiben, es sei denn, die Ausstellung findet innerhalb eines Bereiches statt, der für allgemeine Ausstellungen vorgesehen ist und Ausstellungen von anderen Unternehmen umfasst, die alternative oder konkurrierende Therapien bewerben. Materialien, die in Zusammenhang mit dem Programm verteilt werden, dürfen keine Werbungen für Produkte von MPO beinhalten.

Verhältnis zu anderen Richtlinien

Zuschüsse für klinische Studien oder medizinische Forschung sind im Sinne dieser Richtlinien keine „Bildungszuschüsse“ und dürfen nur gemäß Abschnitt 23, „Klinische Forschung und Unterstützung klinischer Studien“ gewährt werden.

Bildungs- oder andere Rednerveranstaltungen, die von MPO gesteuert/veranstaltet werden, sind im Sinne dieser Richtlinie nicht als „Bildungszuschüsse“ einzuordnen und dürfen nur gemäß Abschnitt 17, „Von MPO gesponserte Produktschulungen und Bildungsveranstaltungen“ gewährt werden.

Elektronische Verfahren

Alle Anfragen für Zuschüsse sind vom Antragsteller an grants@ortho.microport.com zu richten. Mitarbeiter und Vertreter von MPO dürfen nicht im Namen von Organisationen solche Anträge einreichen. Die Grants and Charitable Donations Guidelines (Leitlinien zu Zuschüssen und Spenden für wohltätige Zwecke) stehen auf der Homepage von MPO unter http://www.ortho.microport.com/MPO/assets/File/Final_MicroPort%20Grants%20and%20Charitable%20Donations%20Policy.pdf zur Verfügung. Alle Zuschüsse und wohltätigen Spenden für Organisationen im Gesundheitswesen werden vom ARC ausgewertet. Abschnitt 18, „Spenden für wohltätige Zwecke“ enthält Informationen für allgemeine Spenden an Organisationen, die nicht der Gesundheitsbranche angehören.

Aufbewahrung von Unterlagen

Das Legal Department verwahrt für einen Zeitraum von sechs Jahren oder, wenn ein Gesetz oder die Richtlinie zur Aufbewahrung von Unterlagen des Unternehmens (Corporate Record Retention Policy) dies vorschreiben, für einen längeren Zeitraum Kopien aller Verträge und unterstützenden Dokumente, die im Zusammenhang mit Bildungszuschüssen stehen.

Prüfung

Alle Bildungszuschüsse unterliegen der Prüfung, um die Einhaltung dieser Richtlinien sicherzustellen. Behörden können ebenfalls die Prüfung/Einsicht von Dokumenten zu Bildungszuschüssen verlangen.

20. AUSLOSUNGEN, WETTBEWERBE UND LOTTERIE

Auslosungen, Wettbewerbe und Gewinnspiele/Lotterien, die einem Kunden, einem Patienten, einem Angehörigen medizinischer Fachkreise oder anderen Personen die Möglichkeit bieten, etwas von Wert, zum Beispiel einen Preis, von MPO im Rahmen einer Auslosung, einem Wettbewerb, einem Gewinnspiel oder einer ähnlichen Situation zu erhalten, sind zu vermeiden. Anfragen von Organisatoren einer Konferenz an MPO Mittel für Auslosungen, Gewinnspiele oder ähnliche Situationen zur Verfügung zu stellen, müssen durch das ARC genehmigt werden (die Zuteilung und/oder der Einsatz der Mittel von MPO muss in der dem Ausschuss vorgelegten Dokumentation klar beschrieben sein). Gegenstände, die für eine Auslosung, einen Wettbewerb oder Gewinnspiele eingesetzt werden sollen, müssen ferner die Anforderungen von Abschnitt 11 des Compliance-Handbuchs, „Geschäftsgeschenke und Aus-/ Fortbildungsmaterialien“ erfüllen.

Alle Anfragen, die die Unterstützung einer Auslosung, eines Wettbewerbs, eines Gewinnspiels oder einer ähnlichen Situation Dritter betreffen, müssen im Vorfeld durch das Einreichen des Compliance-Antragsformulars (Compliance Request Form) unter askus@ortho.microport.com vom Compliance und Legal Department genehmigt werden.

21. VERTRAGSVERGABE, BEAUFTRAGUNG UND ZAHLUNGEN FÜR BERATUNGSLEISTUNGEN VON ANGEHÖRIGEN MEDIZINISCHER FACHKREISE

MPO verlässt sich bei Leistungen, die Mitarbeiter von MPO nicht effektiv oder effizient ausführen können, auf Angehörige medizinischer Fachkreise. Es ist möglich, Angehörigen medizinischer Fachkreise eine angemessene Vergütung für sachdienliche, echte Leistungen zu zahlen. Dies umfasst insbesondere Forschungstätigkeiten, die Teilnahme an Beratungsausschüssen (Advisory Boards), Präsentationen im Rahmen von Mitgliedsveranstaltungen Schulungen oder Konferenzen Dritter, Produktentwicklung, chirurgische Schulungen und klinische Studien.

Allgemeine Richtlinie

Alle Leistungen, die ein Angehöriger medizinischer Fachkreise auf Anweisung von MPO ausführt, müssen auf der Grundlage eines ordnungsgemäß unterzeichneten Vertrages erfolgen, in dem die zu erbringenden Leistungen genau angegeben sind. Die Leistungen müssen außerdem mit den geltenden Vorschriften des Landes, in dem der Angehörige medizinischer Fachkreise über eine Approbation/Zulassung verfügt, im Einklang stehen. Für die Beauftragung eines Angehörigen medizinischer Fachkreise muss ein tatsächlicher Bedarf für die entsprechenden Leistungen bestehen. Außerdem muss der tatsächliche Bedarf vor Beauftragung eines Angehörigen medizinischer Fachkreise genau bezeichnet und dokumentiert werden. Die Auswahl von Angehörigen medizinischer Fachkreise muss anhand von Qualifikationen und Kenntnissen erfolgen, die für den bezeichneten Zweck erforderlich sind. Sie darf sich nicht an dem Volumen oder den durch den Angehörigen medizinischer Fachkreise generierten Umsatz orientieren. Medizinische Berater müssen ausreichend qualifiziert sein, solche Leistungen zu erbringen. Die geltende(n) Vereinbarung(en) muss/müssen den fairen Marktwert für solche Leistungen wiedergeben. Alle Abmachungen müssen schriftlich dokumentiert werden, auch dann, wenn keine Zahlung erforderlich ist oder die Abmachung sich nur auf ein eintägiges Ereignis bezieht.

Vertragsvergabe, Beauftragung und Zahlungen

Verkaufsmitarbeiter dürfen die Vertragsvergabe, Beauftragung oder Zahlungsfragen nicht mit medizinischen Beratern besprechen, auch dann nicht, wenn es sich bei dem medizinischen Berater um einen Kunden handelt. Alle Fragen, die die Beauftragung eines medizinischen Beraters für MPO betreffen, sind an das Compliance Department zu richten (konkret an Professional Affairs). Fragen zur Beauftragung können an den für die Veranstaltung Verantwortlichen gerichtet werden (den Mitarbeiter von MPO, der die Veranstaltung koordiniert).

Verkaufsmitarbeitern ist es nicht gestattet, einen Angehörigen medizinischer Fachkreise im Namen von MPO zu beauftragen, Leistungen zu erbringen. Wenn ein Verkaufsvertreter einen Bedarf für eine bestimmte Beratungsleistung sieht (z. B. medizinische Weiterbildung), so muss sich der Vertreter mit dem Medical Education, dem Marketing oder dem Clinical Department in Verbindung setzen, um den konkreten Bedarf zu diskutieren.

Alle Zahlungen an medizinische Berater werden in der Unternehmensniederlassung in Arlington von Contract Compensation Analysts im Finance Department bearbeitet.

Fairer Marktwert

Um Verstöße gegen international, national oder lokal geltende Antikorruptionsgesetze, Vorschriften und professionelle Verhaltenskodizes in den Ländern, in denen der Angehörige medizinischer Fachkreise über eine Approbation/Zulassung verfügt, zu vermeiden, hat MPO Leitlinien zum fairen Marktwert entwickelt (Fair Market Value Guidelines – FMV), die sich auf die finanziellen Beziehungen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise konzentrieren. Mit Hilfe dieser können wir das maximale Vergütungsniveau analysieren, das für ihre Leistungen nicht überschritten werden darf. Da sich die Beträge des fairen Marktwerts in der Branche kontinuierlich verändern, werden die Leitlinien und die zugehörigen Preise jährlich überarbeitet und aktualisiert. Die Änderungen der Beträge werden in den geänderten und neuen Vereinbarungen wiedergegeben. MPO kann für angemessene und

tatsächliche Auslagen für Reisen, Mahlzeiten und Unterkunft aufkommen, die im schriftlichen Vertrag zu beschreiben sind.

22. BERATUNGSAUSSCHÜSSE (ADVISORY BOARDS)

Beratungsausschüsse (Advisory Boards) bieten MPO bedeutendes und nützliches Feedback zu seinen Produkten und Produktplänen. Die Beauftragung und Bezahlung eines Angehörigen medizinischer Fachkreise für Leistungen im Beratungsausschuss (Advisory Board) unterliegt MPOs Service Needs Review Process. Beratungsausschüsse dürfen nur von Mitgliedern der Marketing-, Clinical oder des Research and Development Department von MPO koordiniert werden. Verkaufsmitarbeiter dürfen keine Meetings des Beratungsausschusses (Advisory Board) koordinieren oder vorschlagen.

Allgemeine Regeln

Wenn ein beauftragter Berater von MPO auf Aufforderung von MPO eine Anlage oder einen anderen Standort von MPO mit dem ausdrücklichen Zweck besucht, ein Produkt zu prüfen und zu kommentieren, ein Forschungsprodukt zu besprechen oder Möglichkeiten gemeinsamer Forschung zu diskutieren, so kann eine Zahlung in Höhe des fairen Marktwerts für die aufgebrauchte Zeit geleistet werden. Dies darf aber nur geschehen, wenn die Leistungen für einen legitimen Zweck und originär erbracht worden und keine symbolischen Leistungen darstellen.

Dem Berater kann eine Gebühr in Höhe des fairen Marktwerts für die Zeit gezahlt werden, die er für die Teilnahme am Beratungsausschuss (Advisory Board) aufwendet. Außerdem können angemessene Auslagen erstattet werden. MPO darf Teilnehmern des Beratungsausschusses (Advisory Board) keine Dankesgeschenke machen.

Für Beratungsausschüsse (Advisory Board) gilt folgendes:

- Der Zweck des Meetings darf nicht die Bewerbung eines Produkts sein.
- Die Auswahl von Teilnehmern muss auf der Grundlage der Qualifikationen und Kenntnisse des Beraters für den entsprechenden Zweck erfolgen.
- Die Anzahl der Ärzte im Beratungsausschuss (Advisory Board) muss angemessen sein (d. h. grundsätzlich weniger als 15 Teilnehmer).
- Der Mitarbeiter von MPO, der den Beratungsausschuss (Advisory Board) zu Gast hat, muss ein Protokoll über das Meeting führen, das geeignet ist, den Teilnehmern ihre aufgewendete Zeit sowie ihre Bemühungen ausreichend zu dokumentieren.
- Die Zeit, die für die Teilnahme an dem Beratungsausschuss (Advisory Board) vergütet wird, muss angemessen sein und darf nicht die im genehmigten Beauftragungsschreiben angegebene Zeit überschreiten.
- Zahlungen an einen Berater im Zusammenhang mit der Tätigkeit im Beratungsausschuss (Advisory Board) dürfen nur auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages, wie in Abschnitt 21, „Vertragsvergabe, Beauftragung und Zahlungen für Beratungsleistungen von Angehörigen medizinischer Fachkreise“, beschrieben, erfolgen.
- Soweit dies aufgrund eines Vertrages oder von Beschäftigungsbedingungen erforderlich ist, müssen Mitglieder vor der Teilnahme an einem Beratungsausschuss (Advisory Board) die Genehmigung ihres Arbeitgebers einholen.
- Mahlzeiten oder Erfrischungsgetränke dürfen nur gemäß Abschnitt 10, „Geschäftsessen“ angeboten werden.
- Alle Austragungsorte für Meetings des Beratungsausschusses (Advisory Board) müssen einem effektiven Austausch von Informationen dienlich sein. Ein typischer und akzeptabler Austragungsort ist ein Meetingsaal eines Hotels oder ein Konferenzraum einer Niederlassung. Ein abgetrennter Raum in einem Restaurant, wo der Großteil des Meetings beim Essen stattfindet, ist nicht akzeptabel.
- Meetings des Beratungsausschusses (Advisory Board) dürfen nicht in Resorts, Luxushotels oder Veranstaltungsorten, die hauptsächlich der Unterhaltung dienen, abgehalten werden, es sei denn, solcher Ort wurde aufgrund von Gesundheits- oder Sicherheitsbedenken ausgewählt. Unterhaltungs- und/oder Freizeitaktivitäten dürfen von MPO nicht organisiert oder finanziert werden.

Informationen zu Interaktion mit ausländischen Angehörigen medizinischer Fachkreise erhalten Sie in Abschnitt 1 des Compliance-Handbuchs, „Geltungsbereich und Zweck“.

23. KLINISCHE FORSCHUNG UND UNTERSTÜTZUNG KLINISCHER STUDIEN

Jede klinische Forschung und alle klinischen Studien, die von MPO unterstützt wird bzw. werden, muss/müssen legitimen Forschungszwecken dienen. Ein Forschungszuschuss kann in Form von Geräten, Leistungen und Materialien und/oder in Form von finanzieller/oder sonstiger Unterstützung erfolgen. MPO kann Verträge darüber schließen, klinische Forschung oder klinische Studien, sowohl vor als auch nach der Zulassung, zu unterstützen oder zu genehmigen, um klinische Informationen über Produkte von MPO zu erhalten. Das setzt allerdings voraus, dass die klinischen Informationen, die erlangt werden sollen, erforderlich sind und einen wirtschaftlich sinnvollen Zweck verfolgen. Die Unterstützung für jegliche Forschungen oder klinische Studien darf dann nicht gewährt werden, wenn dies unter der Bedingung oder in der Erwartung erfolgt, den Kauf oder die Bestellung von Produkten von MPO herbeizuführen oder voranzutreiben.

Zusätzlich müssen besondere Anforderungen beachtet werden, wenn eine klinische Zusammenarbeit mit international tätigen Angehörigen medizinischer Fachkreise besteht. Wenn Sie an einer solchen klinischen Zusammenarbeit beteiligt sind und Fragen haben, richten Sie diese bitte an das Compliance oder Clinical Department.

Wenn MPO einen Vertrag mit einer Gesundheitseinrichtung über Forschungsleistungen schließt, muss die Forschungsbeziehung deutlich in einem schriftlichen Vertrag beschrieben und vom Legal Department genehmigt werden. Ein solcher Vertrag hat mindestens Folgendes zu umfassen:

- Ein Erklärung der Forschungs- oder klinischen Ziele;
- Ein vollumfänglicher schriftlicher und förmlicher Vertrag zwischen der Institution und MPO. Dieser hat das Forschungsprotokoll, in dem die Geräte, Leistungen und Materialien und/oder die finanzielle Unterstützung, die MPO der Institution bereitstellt, genau anzugeben;
- Angaben zum Prüfarzt/zu den Prüfarzten;
- Eine Beschreibung, wie mit geistigen Eigentumsrechten umgegangen wird;
- Zeitplan für bedeutende Projektabschnitte (milestones);
- Eine Beschreibung, warum das Projekt für MPO relevant ist;
- Einen schriftlichen Budgetplan, der den fairen Marktwert der finanziellen und anderen Unterstützung, die von MPO gewährt wird, widerspiegelt;
- Die Vorgabe, dass Zwischenberichte und, wo erforderlich, ein schriftlicher Abschlussbericht einzureichen sind.
- Meldeanforderungen hinsichtlich unerwünschter Ereignisse (adverse events).
- Gegenüber den zuständigen Aufsichtsbehörden ist die Unterstützung vollständig offen zu legen und die Vertragspartner haben die Unterstützung von MPO in allen mündlichen und schriftlichen Präsentationen der Ergebnisse anzugeben.

Das geplante Forschungsvorhaben muss von Mitarbeitern von MPO, die in keinerlei Hinsicht am Verkauf von Produkten oder Dienstleistungen an die Forschungsinstitution beteiligt sind, bewertet werden. Jede Forschungsvereinbarung darf nur von diesen Mitarbeitern ausgehandelt und geleitet werden. Solche Verhandlungen sind vom Clinical, Legal und Compliance Department durchzuführen. Empfänger finanzieller Unterstützung von MPO für die Forschung und für klinische Studien sind darauf hinzuweisen, dass MPO sich das Recht vorbehält, die Verwendung seiner Mittel zu prüfen. MPO erwartet, dass die Verwendung seiner finanziellen Mittel dokumentiert wird, zum Beispiel durch Zwischenberichte, um zu zeigen, dass seine finanzielle Unterstützung ordnungsgemäß verwendet wurde.

MPO darf keine klinische Forschung unterstützen oder genehmigen, die nicht darauf ausgerichtet ist, klinische Informationen über Produkte von MPO zu gewinnen. MPO darf einen Prüfarzt nicht auf Grundlage des Volumens oder des von ihm für MPO generierten Umsatzes vergüten oder ihn für vergangene Käufe belohnen. MPO darf nicht unter dem Deckmantel einer mehr als unpassenden Studie die zugelassene oder nicht zugelassene Verwendung von Geräten von MPO vorantreiben.

MPO darf rückwirkend weder klinische Leistungen in Auftrag geben noch bezahlen. Wenn ein Prüfarzt zum Beispiel an MPO herantritt und behauptet, Daten zu Produkten von MPO zu haben, darf MPO diesen nicht für vergangene Arbeit vergüten. MPO darf den Prüfarzt jedoch beauftragen, eine

rückblickende Studie zum fairen Marktwert für die Prüfung von Dateien/Dokumenten und die Zusammenstellung von Daten durchzuführen.

„Meetings von Prüfern“, bei denen MPO Personen die klinische Forschungsstudien durchführen, einlädt, um den Stand ihrer Forschung zu besprechen, sind keine Werbeveranstaltungen und dürfen nicht für solche Zwecke verwendet werden. Diese können in dem Land stattfinden, in dem sich die entsprechende Business Unit und/oder das Werk befinden. Reisekosten für Prüfer, die zu solchen Orten reisen, können von MPO bezahlt werden (nach den Vorgaben der Reisekostenrichtlinien; Abschnitt 17 des Compliance-Handbuchs, „Von MPO gesponserte Produktschulungen und Bildungsveranstaltungen“, enthält weitere Informationen zur Reiserichtlinie (travel policy), wobei der Zweck der Reise den im abgeschlossenen Forschungsvertrag (Master Research Agreement) vereinbarten Leistungen entsprechen muss. Verkaufsvertreter dürfen an solchen Meetings nicht teilnehmen.

24. DATENKAUF VON KUNDEN

Dieser Abschnitt beschreibt die Umstände, unter denen MPO Daten von Kunden kaufen kann. MPO kann Daten kaufen, die für seine Geschäftszwecke erforderlich sind, zum Beispiel zur Unterstützung des Marketings von Produkten von MPO oder zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit. Dieser Abschnitt verbietet den Kauf von Daten von einem Kunden oder einem potenziellen Kunden, wenn auch nur ein Zweck des Datenkaufs darin besteht, den Kauf, die Verwendung oder die Empfehlung von Produkten von MPO anzuregen. Dies kann einen Verstoß gegen international, national oder lokal geltende Antikorruptionsgesetze, Vorschriften und professionelle Verhaltenskodizes des Landes, in dem der Angehörige medizinischer Fachkreise über eine Approbation verfügt, begründen. Datenkäufe müssen zu einem fairen Marktwert für Daten, die tatsächlich von MPO verwendet werden, erfolgen.

Akzeptable Datenkäufe

Datenkäufe umfassen zusammengestellte Informationen, die von einem Kunden angeboten werden und einen Handelswert haben können, zum Beispiel Informationen zur Verwendung von Produkten. Zulässige Datenkäufe und andere Vereinbarungen sind solche, die folgende Zwecke erfüllen sollen: (1) Förderung eines verbesserten Verständnisses wissenschaftlicher oder klinischer Themen zur Verbesserung der Patientenversorgung und/oder (2) die Bereitstellung von Informationen in Bereichen, die für die geschäftlichen Aktivitäten von MPO relevant sind und MPO anderweitig nicht zur Verfügung stünden. MPO muss einen berechtigten Bedarf für die Daten haben und diese tatsächlich für legitime Geschäftszwecke einsetzen.

Daten, die gekauft werden, müssen anonymisiert werden und/oder deren Vertraulichkeit ist nach den Vorgaben international, national und lokal geltender Datenschutzgesetze der Länder zu wahren. Die Daten müssen zum fairen Marktwert gekauft werden. Dieser bestimmt sich nach dem Wert der Daten, die den (gekauften) Daten hinsichtlich Qualität und Quantität vergleichbar sind. Das Legal Department entscheidet abschließend darüber, ob der faire Marktwert angemessen ist.

Inakzeptable Datenkäufe

Die folgenden Datenkäufe sind unzulässig, wenn:

- sie eine Form der Preisbedingung darstellen oder anstelle eines Preisnachlasses oder Preiszugeständnisses gegeben werden;
- Daten gekauft werden sollen, die MPO bereits zur Verfügung stehen oder Daten, die MPO nicht beabsichtigt zu verwenden;
- sie vom Kauf von Produkten von MPO abhängig sind;
- sie zum überhöhten Preis gekauft werden sollen;
- sie getrennt gekauft werden sollen, obwohl die Daten bereits im Rahmen einer anderen Vereinbarung, zum Beispiel einer Art Provisionsvereinbarung, bereitgestellt werden;
- Sie dazu dienen, Maßnahmen zu ersetzen oder zu subventionieren, die ohnehin Teil der normalen Geschäftsausgaben des Kunden sind;
- sie sich auf Informationen in Bereichen beziehen, die für das Geschäft von MPO nicht relevant sind; oder
- sie dazu dienen sollen den Kunden zu animieren, Produkte von MPO zu kaufen oder zu empfehlen.

Alle Datenkäufe von Kunden von MPO müssen durch die folgenden Dokumente unterstützt werden: 1) schriftliche Stellungnahme, die den geschäftlichen Bedarf für die Daten belegt; 2) schriftliche Anforderung der Daten von MPO und 3) ordnungsgemäß unterzeichneter Vertrag vor Übertragung der Daten. Wenn ein Kunde von MPO ohne einen unterzeichneten Vertrag Daten an MPO weitergibt, bezahlt MPO den Kunden für diese Daten nicht.

Wird festgestellt, dass ein Bedarf für Daten besteht, der dazu führt, dass einem Kunden oder einem Angehörigen medizinischer Fachkreise eine Anfrage für die Bereitstellung von Daten geschickt wird, so muss dieser Bedarf vom ARC bestätigt werden, bevor dem Kunden ein Vertragsentwurf oder eine schriftliche Anfrage vorgelegt werden darf.

Aufbewahrung von Unterlagen

Die Abrechnungsabteilung (Accounts Payable Department) bewahrt alle Zahlungsaufforderungen für einen Zeitraum von sechs Jahren oder wenn gesetzlich oder gemäß der Richtlinie zur Aufbewahrung von Unterlagen des Unternehmens (Corporate Record Retention Policy) vorgeschrieben, länger auf. Die Abteilung, die die Daten anfordert, bewahrt die erhaltenen Daten für einen Zeitraum von sechs Jahren oder, wenn gesetzlich oder gemäß der Richtlinie zur Aufbewahrung von Unterlagen des Unternehmens (Corporate Record Retention Policy) vorgeschrieben, länger auf.

Prüfung

Alle Datenkäufe unterliegen Prüfungen (Audits), um die Befolgung dieses Abschnitts sicherzustellen. Dazu gehören eine ordnungsgemäße Dokumentation, Ausgabengrenzen und die Einhaltung der Company Spending Policy (Ausgabenrichtlinie). MPO kann auch von einer Vertragsbestimmung mit dem Kunden Gebrauch machen, die die Prüfung der gekauften Leistungen gestattet, d. h. Einsicht in die Unterlagen nehmen, die im Zusammenhang mit den gekauften Daten stehen, unter Wahrung geltender datenschutzrechtlicher Vorgaben und Regularien. Behörden können ebenfalls die Prüfung/Einsicht von Datenkäufen verlangen.

25. ANFRAGEN ZU ZULASSUNGSÜBERSCHREITENDEN ANWENDUNGEN (OFF-LABEL-USE) VON MPO-PRODUKTEN

Es ist strikt untersagt, Produkte von MPO für Anwendungen/Verwendungen, die nicht in unserer genehmigten Produktkennzeichnung angegeben sind, zu bewerben. Anders ausgedrückt, es ist verboten, die Produkte von MPO für nicht genehmigte oder „zulassungsüberschreitende“ (off-label) Anwendungen oder Verwendungen zu bewerben. Angehörige medizinischer Fachkreise dürfen weder mündlich noch schriftlich über solche Techniken oder Behandlungsergebnisse informiert werden. Das Verbot gilt auch dann, wenn einige Ärzte bereits aufgrund eigener medizinischer Kenntnisse und Erfahrungen entschieden haben, unser Produkt für derartige „off-label“ Verfahren zu verwenden. Als Unternehmen unterliegen wir anderen Regeln als Angehörige medizinischer Fachkreise. Verkaufsvertreter dürfen weder extern noch intern Informationen verbreiten, oder Fragen bzw. Anfragen zu zulassungsüberschreitenden „off-label“ Verfahren beantworten. Alle Anfragen, Fragen zu und Bitten um Informationen sind mit dem Formular für Kundenanfragen (Customer Inquiry Form) an die Research & Development Group weiterzuleiten. Alternativ kann ein Unternehmensvertreter direkt einen Mitarbeiter des Regulatory Affairs Department kontaktieren, wenn sich die gestellte Frage konkret auf die Kennzeichnung oder Registrierung eines Produkts bezieht.

Verfahren

Wenn eine Diskussion über eine zulassungsüberschreitende „off-label“ Anwendung/Verwendung von einem Dritten und nicht MPO begonnen wird, so sollten Mitarbeiter mit der zuständigen Regulatory Affairs Abteilung Rücksprache halten, ob sich MPO einer solchen Anwendung/Verwendung bewusst ist. Sie müssen dann auch der anfragenden Person mitteilen, dass es ihnen nach den Richtlinien von MPO untersagt ist, zulassungsüberschreitende „off-label“ Anwendungen/Verwendungen zu diskutieren. Der Mitarbeiter sollte die anfragende Person an den zuständigen Regulatory Affairs Abteilung verweisen und diesem die Telefonnummer oder E-Mail-Adresse des Director Regulatory Affairs geben. Alternativ kann die Frage auf dem Formular für Kundenanfragen (Customer Inquiry Form) an das Research & Development Department weitergegeben werden. Regulatory Affairs wird kontaktiert, wenn dies erforderlich ist, um auf die im Formular vorgebrachte Frage antworten zu können.

Weitere Hinweise

Aufforderungen zur Diskussion: Es verstößt gegen die Richtlinien von MPO, wenn ein Verkaufsvertreter einem Arzt oder Einkäufer einen Artikel gibt, in dem genehmigte oder nicht genehmigte Anwendungen/Verwendungen diskutiert werden, um Anfragen zu nicht genehmigten Anwendungen/Verwendungen auszulösen. Ebenso ist es Vertretern von MPO nicht gestattet, im Rahmen von Veranstaltungen, wie Abendessen unter Ärzten, Diskussionen über zulassungsüberschreitende „off-label“ Anwendungen/Verwendungen anzuregen oder den Grundstein für Fragen im Publikum zu legen, die aller Wahrscheinlichkeit nach zu einer Diskussion über zulassungsüberschreitende „off-label“ Anwendungen/Verwendungen führen.

Budget bzw. Quoten: Das Budget bzw. Quoten sind keine Argumente dafür, zulassungsüberschreitende „off-label“ Anwendungen/Verwendungen zu bewerben.