

| | |
|--------------------------|---------------------------|
| <h1>Verhaltenskodex</h1> | RICHTLINIE |
| | Version: 1.0 |
| | Datum des Inkrafttretens: |

Nur für den internen Gebrauch | Dieses Dokument unterliegt elektronischer Kontrolle, gedruckte Exemplare gelten als nicht kontrolliert.

ZWECK

MiniMed hat sich dazu verpflichtet, mit allen medizinischen Fachkräften (Healthcare Professionals, HCPs), Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organizations, HCOs) und allen Personen, die einen wesentlichen Einfluss auf die Verwendung oder Beschaffung von MiniMed-Technologien ausüben, auf integre Art und Weise und unter Befolgung aller maßgeblichen Gesetze, Vorschriften und Verhaltenskodizes der Branche zu interagieren.

In dieser Richtlinie wird erläutert, wie MiniMed sicherstellt, dass die Interaktionen seiner Mitarbeitenden mit HCPs/HCOs ethisch korrekt, regelkonform sowie an gesetzlichen und für die Branche maßgeblichen Standards oder Vorschriften ausgerichtet sind.

GELTUNGSBEREICH

Diese Richtlinie ist für alle Mitarbeitenden von MiniMed verbindlich, unabhängig von ihrer Staatsbürgerschaft, dem Land, in dem sie tätig sind, oder ihrer Position im Unternehmen.

Der Verhaltenskodex sowie die zugehörigen Richtlinien und Verfahren („BCS“) regeln Interaktionen zwischen Mitarbeitenden und jeder natürlichen oder juristischen Person, die MiniMed-Technologien verschreibt, beschafft, least, empfiehlt, verwendet oder deren Beschaffung oder Leasing veranlasst („HCPs“/„HCOs“). Für die Zwecke dieser Richtlinie umfasst der Begriff „medizinische Fachkraft“ oder „HCP“:

- Gesundheitsdienstleistende, unter anderem Ärztinnen und Ärzte, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, medizinische Stipendiatinnen und Stipendiaten, Apothekerinnen und Apotheker, Medizinstudierende oder Gesundheitsdienstleistende, bei denen es sich um Staatsbedienstete handelt,
- alle Personalangehörigen von Gesundheitsorganisationen (HCOs) oder Verwandten von HCPs, wenn ihre Position es ermöglicht, auf die Entscheidung zur Beschaffung oder Nutzung von MiniMed-Technologien Einfluss zu nehmen, und
- alle anderen natürlichen oder juristischen Personen, die die Möglichkeit haben, die Beschaffung oder Nutzung von MiniMed-Technologien direkt zu empfehlen oder wesentlich zu beeinflussen.

GRUNDSATZERKLÄRUNG

MiniMed ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass Interaktionen mit HCPs/HCOs auf ethische und regelkonforme Weise abgewickelt werden. MiniMed unternimmt keinerlei Versuche, HCPs/HCOs mithilfe unzulässiger Anreize in ungehöriger Form zu beeinflussen. Dies bedeutet, dass es Mitarbeitenden untersagt ist, einer HCP/HCO unzulässige Zahlungen oder geldwerte Zuwendungen irgendwelcher Art (direkt oder indirekt) anzubieten oder zu leisten bzw. zu gewähren, um damit Aufträge in der Vergangenheit zu belohnen oder die künftige Beschaffung oder Nutzung von MiniMed-Technologien anzuregen.

Nur für den internen Gebrauch | Dieses Dokument unterliegt elektronischer Kontrolle, gedruckte Exemplare gelten als nicht kontrolliert.

Verhaltenskodex

Im Abschnitt „Allgemeine Bestimmungen“ und in den 9 Normen wird erläutert, wie MiniMed sicherstellt, dass die Interaktionen seiner Mitarbeitenden mit HCPs/HCOs ethisch korrekt, regelkonform sowie an gesetzlichen und für die Branche maßgeblichen Standards oder Vorschriften ausgerichtet sind.

- Allgemeine Bestimmungen: Vorschriften für alle Interaktionen mit HCPs/HCOs
- Norm 1: Beratungsvereinbarungen mit HCPs/HCOs
- Norm 2: Von MiniMed veranstaltete Programme und Meetings
- Norm 3: Zuschüsse, Spenden und Sponsoring
- Norm 4: Gemeinsam durchgeführte Schulungs- und Marketingprogramme
- Norm 5: Reisen, Unterkunft, Mahlzeiten und andere Arten von geschäftlichen Gefälligkeiten
- Norm 6: Mahlzeiten und Erfrischungen
- Norm 7: Lieferung von Informationen über Gesundheitsökonomie und Kostenerstattung
- Norm 8: Lieferung von Produkten oder Ausrüstung zu reduzierten Preisen oder kostenlos
- Norm 9: Schulung und technischer Support in klinischer Umgebung

Mitarbeitende müssen die vorliegende Richtlinie befolgen, sofern keine restriktiveren Gesetze, Vorschriften, Regeln, Branchenkodizes oder MiniMed-Richtlinien maßgeblich sind. Falls eine solche restriktivere Vorschrift existiert, haben Mitarbeitende die restriktivere Bestimmung zu befolgen. Bei vielen Normen finden zusätzliche globale oder regionale Richtlinien, Verfahren oder Ausführungsvorschriften auf globaler oder regionaler Ebene Anwendung. Mitarbeitende sind verpflichtet, die für ihre Interaktionen mit HCPs/HCOs maßgeblichen Regeln zu kennen und zu verstehen. Darüber hinaus müssen Vorgesetzte die Befolgung dieser Vorschriften durch ihre direkten Untergebenen überwachen. Mitarbeitende haben bei Fragen zu dieser Richtlinie oder vorgesehenen Interaktionen mit HCPs/HCOs ihren Vorgesetzten oder ihre Compliance-/Rechtsabteilung zu konsultieren.

Ausnahmen.

MiniMed rät von Ausnahmen von den BCS nachdrücklich ab. Zwar regeln die nachfolgenden Normen die meisten Situationen, es kann aber Fälle geben, in denen eine vorgesehene Interaktion zulässig ist, auch wenn sie dem Anschein nach mit den BCS in Widerspruch steht. In diesen seltenen Fällen kann eine Führungskraft im Bereich Compliance gegebenenfalls unter Anwendung des globalen BCS-Ausnahmeverfahrens eine Ausnahme gewähren, wenn die vorgeschlagene Interaktion rechtmäßig und ethisch korrekt ist. Mitarbeitende, die eine Ausnahme anstreben, müssen sich mit ihrer Kontaktperson der Rechts- und Compliance-Abteilung in Verbindung setzen.

Untersuchungen und Fehlverhalten.

Mitarbeitende müssen während jeder Untersuchung, ob BCS-bezogen oder nicht, offen und kooperativ sein. Dazu gehört auch eine wahrheitsgemäße und offene Kommunikation im Rahmen von Prüfungen möglicher Richtlinienverstöße. Dies ist eine Vorgabe des globalen Verhaltenskodex. MiniMed kann Disziplinarmaßnahmen bis hin zu und einschließlich der Kündigung gegen Mitarbeitende verhängen, wenn diese gegen diese Richtlinie verstoßen oder andere zu derartigem Vorgehen veranlassen. Alle Mitarbeitenden sind verpflichtet, Verstöße und mutmaßliche Verstöße gegen diese Richtlinie über das Management, die zuständige Compliance- bzw. Rechtsabteilung auf regionaler Ebene, das Team der Personalabteilung oder unter Nutzung des vertraulichen Meldemechanismus „Voice Your Concern“ (Äußern Sie Ihre Bedenken) MiniMed umgehend zur Kenntnis zu bringen.

RICHTLINIENDETAILS (ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN UND NORMEN)

Allgemeine Bestimmungen

- A. Alle Interaktionen müssen zu legitimen geschäftlichen Zwecken erfolgen. MiniMed ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass Interaktionen mit HCPs/HCOs auf ethische und regelkonforme Weise abgewickelt werden. MiniMed unternimmt keinerlei Versuche, HCPs mithilfe unzulässiger Anreize in ungehöriger Form zu beeinflussen. Dies bedeutet, dass es

Verhaltenskodex

Mitarbeitenden untersagt ist, einer HCP/HCO unzulässige Zahlungen oder geldwerte Zuwendungen irgendwelcher Art (direkt oder indirekt) anzubieten oder zu leisten bzw. zu gewähren, um damit Aufträge in der Vergangenheit zu belohnen oder die künftige Nutzung oder Beschaffung von MiniMed-Technologien anzuregen. Eine geldwerte Zuwendung irgendwelcher Art, die HCPs/HCOs gewährt wird, um sie für Aufträge in der Vergangenheit zu belohnen oder zu beeinflussen, in Zukunft MiniMed-Technologien zu beschaffen oder zu nutzen, stellt kein „legitimes Bedürfnis“ dar und ist verboten.

- B. Geldwerte Zuwendungen müssen angemessen bepreist, dokumentiert und nachverfolgbar sein.
Zahlungen, Dienstleistungen oder Zuschüsse für HCPs/HCOs oder Verträge über Lieferungen an MiniMed müssen schriftlich dokumentiert werden, auf dem fairen Marktwert basieren und im Voraus genehmigt worden sein. Überdies müssen alle Zahlungen oder andere Zuwendungen an HCPs/HCOs zeitnah und nachverfolgbar gemeldet werden.
- Fairer Marktwert.*
Wenn MiniMed einen Werttransfer an HCPs realisiert, muss er dem fairen Marktwert (Fair Market Value, FMV) für die bereitgestellten Produkte oder Leistungen entsprechen. FMV ist der Markt- bzw. objektive Wert der Produkte oder Leistungen zum Zeitpunkt ihrer Bereitstellung.
 - Zeitnahe Berichterstattung.*
Mitarbeitende haben MiniMed über Zahlungen und alle anderen an HCPs/HCOs oder in deren Auftrag geleisteten Zuwendungen unter Benutzung des entsprechenden Finanzberichtssystems und nach ihrer korrekten und vollständigen Zuweisung an individuelle HCPs zeitnah (im Sinne der Definition in lokalen Vorschriften) zu informieren.
 - Nachverfolgbarkeit.*
Wenn HCPs Produkte oder Leistungen direkt an MiniMed liefern, müssen die HCPs/HCOs mithilfe nachverfolgbarer Mittel des Unternehmens (wie z. B. per Scheck oder Kreditkarte von MiniMed oder per Banküberweisung von einem MiniMed-Konto) bezahlt werden. Mitarbeitende dürfen HCPs/HCOs nicht in bar, mit einem persönlichen Scheck oder mit einer persönlichen Kreditkarte bezahlen.
- C. Zusätzliche Regeln gelten für die Interaktion mit HCPs/HCOs aus einem anderen Land. MiniMed ist zur Einhaltung der Gesetze und Vorschriften des Landes verpflichtet, in dem eine HCP für die Ausübung ihrer Tätigkeit zugelassen oder tätig ist, wobei es keine Rolle spielt, an welchem Ort sie mit MiniMed interagiert. Wenn Sie eine Interaktion mit einer HCP aus einem anderen Land planen, müssen Sie sich bei der Rechtsabteilung und/oder der Compliance-Abteilung von MiniMed über die für diese HCP geltenden Vorschriften informieren.
- D. Genehmigungen.
Sie dürfen keine Verpflichtungen gegenüber HCPs eingehen, bevor Sie nicht alle erforderlichen Genehmigungen nach den maßgeblichen Richtlinien/Systemen eingeholt haben. Sie müssen den entsprechenden Genehmigungsprozess im Hinblick auf jede Interaktion und jede Ausgabe befolgen. Bestimmte Funktionen bei MiniMed unterliegen zusätzlichen Einschränkungen oder spezifischen Regeln (z. B. Beschränkungen bezüglich der Beteiligung von Vertriebspersonal an Entscheidungen über klinische Forschung).
- E. Empfehlen von HCPs/HCOs.
Sie dürfen HCPs/HCOs nicht persönlich empfehlen. Dazu gehört es, eine bestimmte Person zu empfehlen oder vorzuschlagen oder die Qualität der Dienstleistungen einer bestimmten Person zu bestätigen oder eine medizinische Fachkraft, eine Kundin oder einen Kunden oder deren Arbeit anderweitig zu charakterisieren.

Norm 1 – Beratungsvereinbarungen mit HCPs/HCOs

MiniMed beauftragt HCPs/HCOs mit der Ausführung einer Vielzahl von wertvollen und sinnvollen Dienstleistungen zur Unterstützung seiner geschäftlichen Bedürfnisse.

A. Beratungsvereinbarungen mit HCPs.

MiniMed stützt sich auf HCPs/HCOs für verschiedene Beratungsdienstleistungen (gemeinsam „Beratungsvereinbarungen“), darunter:

1. Beratungsdienste wie die Teilnahme an Beratungsausschüssen oder Fokusgruppen und Marktforschung.
2. Klinische Beratung wie die Teilnahme an einem Aufsichtsausschuss für klinische Studien, etwa einem Ausschuss zur Beurteilung unerwünschter Ereignisse (Adverse Events Adjudication Committee, „AEAC“) oder einem Ausschuss für Datensicherheitsüberwachung oder die Tätigkeit als Medical Monitor für eine klinische Studie.
3. Vorklinische Beratung wie die Ausarbeitung des Prüfplans oder das Design eines vorklinischen Forschungsprojekts oder diesbezügliche Beratung.
4. Produktentwicklungsberatung wie die Bereitstellung von Input zur Entwicklung einer neuen oder verbesserten MiniMed-Technologie, von Feedback zur Benutzerfreundlichkeit eines Produkts.
5. Aus- und Weiterbildung wie Schulungen zur MiniMed-Technologie, Vertriebsschulungen, Prüfungsbeaufsichtigungen, Referententätigkeiten, Patientenaufklärung und Contententwicklung.

Um eine Beratungsvereinbarung mit einer HCP abzuschließen, muss die oder der für die Beratungsvereinbarung verantwortliche Mitarbeitende Folgendes vorweisen:

1. Einen dokumentierten Geschäftszweck für die Beratungsdienste. Sie müssen einen angemessenen geschäftlichen Zweck für die Beratungstätigkeiten und die Notwendigkeit des Einsatzes einer HCP für die Ausführung dieser Tätigkeiten dokumentieren, bevor Sie eine HCP beauftragen. Die Abfassung oder Anfertigung einer Beratungsvereinbarung für Zwecke des Erhalts von Aufträgen von der jeweiligen HCP stellt keinen angemessenen Zweck für Beratungstätigkeiten dar und ist ein klarer Verstoß gegen die BCS.
2. Qualifizierte HCPs. Sie müssen HCPs auf der Basis ihrer Qualifikationen, Fachkenntnisse und Kapazität für die Erbringung der für die Beratungsvereinbarung benötigten Leistungen auswählen. Auch wenn die Qualifikationen Erfahrung mit, Verwendung oder Kenntnis von einer MiniMed-Technologie einschließen können, dürfen Sie HCPs nicht auswählen, um sie für die Verwendung von MiniMed-Technologien in der Vergangenheit zu belohnen oder auf rechtswidrige Weise zu veranlassen, MiniMed in Zukunft Aufträge zu verschaffen.

Für die Abwicklung einer spezifischen Beratungsvereinbarung dürfen Sie nicht mehr HCPs beauftragen als erforderlich. Sie müssen die Häufigkeit des Einsatzes einer HCP für wiederholte Beratungsvereinbarungen analysieren, um zu bestätigen, dass nach wie vor ein legitimes Bedürfnis für ihren Einsatz besteht, und um sicherzustellen, dass die Zahlungen insgesamt nicht zu einer unzulässigen Einflussnahme auf die HCP führen.

Vertriebspersonal ist es untersagt, Entscheidungen im Zusammenhang mit der Auswahl von HCPs für Beratungstätigkeiten oder die Vergabe (sowohl in Bezug auf Empfangende als auch Beträge) von Forschungsgeldern, Zuschüssen oder Spenden in ungebührlicher Form zu beeinflussen. Befolgen Sie Richtlinien auf regionaler Ebene im Hinblick darauf, wie Vertriebspersonal beteiligt werden kann.

3. Einen Vertrag in Schriftform. Es muss ein schriftlicher Vertrag („Beratungsvereinbarung“) vorliegen, der:
 - den angemessenen Zweck („legitimes Bedürfnis“) für die Beratungstätigkeiten und die Notwendigkeit des Einsatzes einer HCP beschreibt,

Verhaltenskodex

- alle Leistungen spezifiziert, die die HCP/HCO erbringt, außerdem die Vertragsbedingungen, den Satz oder Betrag der Zahlung sowie etwaige MiniMed-Verpflichtungen, Kosten für Reise, Unterkunft, Mahlzeiten und sonstige Ausgaben im Zusammenhang mit der Beratungstätigkeit zu erstatten, und der
 - von MiniMed und der HCP vor Leistungsbeginn zu unterzeichnen ist.
4. Angemessene Vergütung. MiniMed ermittelt angemessene, auf dem fairen Marktwert (Fair Market Value, FMV) basierende Vergütungssätze für die Dienstleistungen, die im Rahmen der Beratungsvereinbarung beauftragt werden, in dem Land, in dem die HCP ansässig oder tätig ist oder die HCO niedergelassen ist („FMV-Sätze“). Der FMV-Satz wird unter Verwendung objektiver Kriterien festgelegt, wie etwa dem Fachgebiet der HCP, ihrer Erfahrung (in Jahren und nach Art), der Praxisumgebung, dem geografischen Standort, Branchenstandards und einer Bewertung der Arten der auszuführenden Leistungen (unter Berücksichtigung von Aufwand, Dauer und spezifischer Kompetenz, die für die Leistung oder Tätigkeit benötigt werden).

Wenn Mitarbeitende eine HCP mit Beratung beauftragen, kann MiniMed angemessene und tatsächliche Kosten übernehmen, die für die Durchführung der Beratungsleistungen notwendig sind, wie Kosten für Reise, Unterkunft und bescheidene Mahlzeiten. Bitte lesen Sie die globale Richtlinie für Reisen und Spesen, um sich zu informieren, welche Kosten angemessen sind.

Mitarbeitende dürfen HCPs nicht für Dienstleistungen beauftragen, die allgemeiner Natur oder bei Bedarf auszuführen sind, wenn Zahlungen vor Erhalt der Leistungen geleistet werden müssen (sogenannte Vorschussvereinbarungen). Mitarbeitende müssen bestätigen, dass die Dienstleistungen nach der Beratungsvereinbarung vor der Vornahme von Zahlungen an die HCP ausgeführt worden sind. Mitarbeitende dürfen keine Tätigkeiten ausführen, für die eine HCP vertraglich beauftragt und für deren Ausführung bezahlt worden ist.

B. Produktentwicklungsdienste.

Die folgenden zusätzlichen Anforderungen gelten für Beratungsvereinbarungen für Dienstleistungen, die von einer HCP oder einer Gruppe von HCPs zur Unterstützung der gemeinsamen Entwicklung eines neuen/verbesserten MiniMed-Produkts oder einer Therapie erbracht werden, wobei die HCP geistiges Eigentum beiträgt, das für die Entwicklung der MiniMed-Technologie wichtig ist („Produktentwicklungsarrangements“).

Produktentwicklungsarrangements können getroffen werden, wenn die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

1. Dokumentierter geschäftlicher Bedarf an Produktentwicklungsdiensten. Sie müssen einen angemessenen geschäftlichen Bedarf an Design- und Entwicklungsdiensten dokumentieren. Mitarbeitende müssen einschätzen, ob die benötigten Dienste im Rahmen einer nach Stunden abgerechneten Beratungsvereinbarung anstelle eines Produktentwicklungsarrangements erbracht werden können.
2. Designqualifizierung der HCP. HCPs, die an einem Produktentwicklungsarrangement teilnehmen, müssen über bereits vorhandene Designerfahrung, Vertrautheit mit ähnlichen Systemen (sowohl von MiniMed als auch von Wettbewerber-Unternehmen), signifikante Erfahrung mit den Krankheitszuständen oder Beschwerden, für die das Produkt entwickelt wird, sowie ein Verständnis der Fähigkeiten und Erfahrungen der durchschnittlichen HCP bei der Behandlung der Erkrankung verfügen. Vielfalt im gesamten Entwicklungsteam ist auch bei der Schaffung eines robusten Designs und einer breiten Anwendbarkeit der Lösung nützlich.
3. Neuartige, signifikante oder innovative Beiträge. Zahlungen können veranlasst werden, wenn HCPs (entweder einzeln oder als Teil eines Teams) neuartige, signifikante oder innovative Beiträge zur Entwicklung von Produkten, Technologien, Prozessen oder Verfahren leisten. Diese Beiträge können in Form von Geschäftsgeheimnissen, Know-how, Patenten oder

Nur für den internen Gebrauch | Dieses Dokument unterliegt elektronischer Kontrolle, gedruckte Exemplare gelten als nicht kontrolliert.

Verhaltenskodex

Patentanmeldungen erfolgen. Die Beiträge der HCPs müssen dokumentiert sein und in der endgültigen MiniMed-Technologie für den Handel existieren, bei der MiniMed nachweisen kann, dass der Beitrag einen Designvorteil für vorhandene Produkte oder Technologien darstellt.

4. Keine übermäßigen oder doppelten Zahlungen. Produktentwicklungsarrangements können alternative Zahlungsvereinbarungen wie etwa Lizenzgebühren (z. B. einen Prozentsatz von Produktverkäufen) oder Meilensteine (z. B. Zahlung nach Erreichen bestimmter Entwicklungsmeilensteine) festlegen. Sie müssen diese Zahlungsvereinbarungen in einem schriftlichen Vertrag („Produktentwicklungsvereinbarung“) dokumentieren. Diese Zahlungsmodelle müssen den Gesamtvorteil für MiniMed für den Gesamtzyklus des Produktverkaufsmodells berücksichtigen und HCPs für ihre Beiträge an geistigem Eigentum fair vergüten. Dabei gilt der zentrale Grundsatz, dass MiniMed dieses geistige Eigentum nicht zweimal bezahlen darf. Achten Sie auf Folgendes:
 - a. Lizenzgebühren. Produktentwicklungsvereinbarungen mit Lizenzgebühren sollten (1) eine Obergrenze des Gesamtbetrags an Lizenzgebühren aufweisen, die MiniMed der HCP während der Laufzeit der Vereinbarung zahlen kann, und (2) sicherstellen, dass Zahlungen, die die HCP für Produktentwicklungsarrangements erhält, die während der Entwicklung des Produkts oder der Therapie ausgeführt wurden, von allen anschließenden Lizenzgebühren abgezogen werden, die für dasselbe Produkt oder dieselbe Therapie geschuldet sind.
 - b. Meilensteinzahlungen. Meilensteinzahlungen müssen risikoadjustiert sein, um die Risiken zu berücksichtigen, die mit der Markteinführung von MiniMed-Technologien verbunden sind.
5. Vermeidung ungebührlicher Beeinflussung. Sie müssen Zahlungen für Produktentwicklungsarrangements auf der Basis von Faktoren kalkulieren, die die Objektivität medizinischer Entscheidungsfindung wahren und das Potenzial unrechtmäßiger Beeinflussung vermeiden. Dies schließt die Einschränkung der Fähigkeit einer HCP ein, Lizenzgebühren aus Verkäufen der Produkte an eine HCO zu erhalten, bei denen die HCP praktiziert oder Einfluss über die Beschaffung von MiniMed-Technologien oder Entscheidungen über deren Nutzung ausübt. MiniMed beschränkt außerdem die Möglichkeit von HCPs, mit denen Produktentwicklungsvereinbarungen geschlossen wurden, zur Teilnahme an klinischen Studien.
6. Keine werblichen Verpflichtungen. Produktentwicklungsvereinbarungen dürfen Zahlungen nicht abhängig machen von (1) einer Verpflichtung der HCPs, MiniMed-Technologien oder -Produkte bzw. -Technologieprodukte als Folge des Produktentwicklungsarrangements zu beschaffen, zu bestellen oder zu empfehlen, oder (2) einer Verpflichtung zur Vermarktung der Produkte oder Technologien nach ihrer Freigabe für den Handel.

C. Vereinbarungen über klinische und vorklinische Forschung.

Vereinbarungen über klinische Forschung (an Menschen) und vorklinische Forschung (Grundlagenforschung sowie Forschung an Tieren oder Leichen) müssen (1) durch den zuständigen wissenschaftlichen Funktionsbereich veranlasst und verwaltet werden, (2) einen klaren und dokumentierten, legitimen Forschungszweck erfüllen, der mit der Strategie von MiniMed zusammenhängt, und (3) frei von jeder unzulässigen Beeinflussung durch Vertriebspersonal sein. In Ergänzung zu den oben genannten Anforderungen (II.A) sind die folgenden Anforderungen für Beratungsvereinbarungen im Zusammenhang mit klinischen Studien und Forschung maßgeblich.

1. *Vereinbarungen über klinische und vorklinische Forschung mit einer HCO.*
MiniMed schließt Forschungsvereinbarungen über vom Unternehmen gesponserte oder gemeinschaftliche Forschung, die klinische und vorklinische Forschung einschließt, in der Regel direkt mit einer HCO ab. Eine schriftliche Vereinbarung mit der HCO ist erforderlich, um Zahlungen an sie dokumentieren zu können („klinische Forschungsvereinbarung“). Die Vergütung für Forschungsvereinbarungen basiert auf den Kosten, die mit der Finanzierung der Forschung verbunden sind (z. B. für Tätigkeiten im Rahmen der Durchführung der Studie und/oder Infrastruktur-, Ausrüstungs- oder Materialkosten, die auf lokalen FMV-Sätzen basieren).

Verhaltenskodex

Für klinische Forschungen wird ein schriftlicher Prüfplan benötigt. Vorklinische Forschung erfordert einen Prüfplan, einen Forschungsplan oder schriftliche Verfahren.

Es darf weder klinische noch vorklinische Forschung durchgeführt werden, ohne von der zuständigen Ethikkommission an der HCO genehmigt worden zu sein, sofern dies vorgeschrieben ist (z. B. Prüfung klinischer Forschung durch ein institutionelles Prüfungsgremium und vorklinischer Forschung durch einen institutionellen Ausschuss für Tierpflege und Tiernutzung). Falls nach regionalen Richtlinien gestattet, können begrenzte Beratungsdienste (z. B. Forschungsdesign oder Prüfplanausarbeitung) in eine Vereinbarung für vorklinische Forschung aufgenommen werden. Mitarbeitende haben die Rechts- und Compliance-Abteilung hinsichtlich der Anforderungen an Beratungsdienste für vorklinische Forschung zu konsultieren. Alle von MiniMed gesponserten Forschungsprojekte müssen den unterzeichneten Forschungsvereinbarungen und maßgeblichen lokalen Gesetzen entsprechen.

2. *Klinische Beratungsvereinbarungen mit einer HCP.*

Klinische Beratungsvereinbarungen können Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer oder vorklinischer Forschung einschließen, wie z. B. die Ausarbeitung des Prüfplans oder des Designs der Forschung oder diesbezügliche Beratung, nicht aber die Ausführung von Tätigkeiten, die von Vereinbarungen über klinische oder vorklinische Forschung mit HCOs erfasst werden. In solchen Fällen müssen Sie eine separate schriftliche Vereinbarung mit der HCP treffen, die die Anforderungen nach Abschnitt II erfüllt. A. Die Vereinbarung muss die durchgeführte Arbeit von allen im Rahmen von Vereinbarungen mit der HCO für dieselbe Forschung durchgeführten Arbeiten differenzieren. Es darf keine Überschneidung beim Umfang der Leistungen zwischen den beiden unterschiedlichen Vereinbarungen und keine Verdopplung der Vergütung existieren.

3. *Wissenschaftliche Publikationen.*

HCPs und Mitarbeitende, die als Verfasser, Mitwirkende, Reaktionsangehörige oder Prüfende für von Fachleuten zu begutachtende Publikationen tätig sind, müssen international anerkannte Standards für Urheberrechte, Beiträge und Offenlegung finanzieller Interessen befolgen, wie etwa die des International Committee of Medical Journal Editors. MiniMed untersagt die Vergütung von HCPs für Texterstellung- oder Redaktionstätigkeiten.

4. *HCPs als Partner von Produktentwicklungsvereinbarungen.*

HCPs als Partner von Produktentwicklungsvereinbarungen dürfen:

- als Prüfärztinnen und Prüfärzte an klinischen Machbarkeitsstudien oder Überwachungsstudien nach Markteinführung, die von Zulassungsbehörden im Zusammenhang mit dem Schutz von Studienteilnehmenden angeordnet worden sind, nur mit Genehmigung ihrer institutionellen Prüfungskommission teilnehmen,
- nicht als Prüfärztinnen oder Prüfärzte an von MiniMed gesponserten klinischen Studienaktivitäten teilnehmen, unabhängig davon, ob Erfindungen von ihnen zum Gegenstand der Studie gehören, und
- nicht an einem Ausschuss für Datensicherheitsüberwachung oder zur Beurteilung unerwünschter Ereignisse bei Produkten teilnehmen, die innovative Beiträge von ihnen enthalten.

Norm 2 – Von MiniMed veranstaltete Programme und Meetings

- A. MiniMed-Schulungen und -Fortbildungsprogramme („medizinische Fortbildung“). MiniMed kann Unterweisungs-, Fortbildungs- oder Schulungsveranstaltungen zur sicheren und effektiven Verwendung von MiniMed-Technologien und der Rolle von MiniMed-Technologien im Rahmen der Gesundheitsversorgung organisieren. Medizinische Fortbildungsprogramme können auf Erfahrung beruhende Produktschulung und didaktische Fortbildung in Bezug auf die genehmigte

Nur für den internen Gebrauch | Dieses Dokument unterliegt elektronischer Kontrolle, gedruckte Exemplare gelten als nicht kontrolliert.

Verhaltenskodex

Nutzung von MiniMed-Technologien sowie damit verbundene Dienstleistungen und Unterstützungsprogramme einschließen. Schulungs- oder Bildungsinhalte müssen mit der behördlichen Zulassung des Produkts in Einklang stehen und dürfen keine Anwendungen von MiniMed-Technologien besprechen, die nicht der zugelassenen Kennzeichnung entsprechen. Nur Mitarbeitende von MiniMed und/oder Lehrkräfte, die über die relevanten Erfahrungen oder Qualifikationen verfügen, dürfen Schulungen zu MiniMed-Technologien geben.

Alle medizinischen Fortbildungsveranstaltungen müssen die Anforderungen an Reise, Unterkunft und Mahlzeiten sowie alle zusätzlichen im jeweiligen Land oder der jeweiligen Region geltenden Einschränkungen erfüllen. Mitarbeitende müssen die folgenden Anforderungen erfüllen, um eine medizinische Fortbildungsveranstaltung organisieren zu können:

1. *Tagesordnung.*

Schulung und Fortbildung müssen einen wesentlichen Teil jedes Programmtages ausmachen. Die Tagesordnung darf keine Aktivitäten beinhalten, die als Unterhaltungs- oder Freizeitangebote zu betrachten wären.

2. *Umgebung.*

Veranstalten Sie Live- und virtuelle Schulungs- und Fortbildungsprogramme in Umgebungen, die für den Austausch wissenschaftlicher oder pädagogischer Informationen geeignet und nach lokalen Gesetzen oder Vorschriften zulässig sind. Zulässige Umgebungen können die eigene Einrichtung der HCP, klinische, bildungsorientierte oder andere Umgebungen wie etwa Hotels, Konferenzzentren oder andere geeignete Meeting-Einrichtungen einschließen. Veranstalten Sie Programme mit empirischen technischen Schulungen und Unterweisungen zu MiniMed-Technologien (z. B. Anatomielabore) in MiniMed-Räumlichkeiten, chirurgischen Schulungseinrichtungen, medizinischen Einrichtungen, Labors oder anderen geeigneten Einrichtungen.

3. *Teilnehmende.*

Alle teilnehmenden HCPs müssen über ein legitimes Bedürfnis verfügen, die Informationen zu erhalten, die im Rahmen des medizinischen Fortbildungsprogramms präsentiert werden. HCPs oder Gäste, die nicht über ein individuelles legitimes Bedürfnis verfügen, die präsentierten Inhalte kennenzulernen, dürfen nicht an medizinischen Fortbildungsprogrammen teilnehmen.

B. *Geschäftstreffen.*

Geschäftstreffen sind Treffen zwischen Ihnen und HCPs, um Produktmerkmale, Anleitungen für den Einsatz von MiniMed-Technologien, Verkaufsbedingungen, Verträge, Codierungen und Kostenerstattungen, den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Therapien und andere wissenschaftliche, bildungsorientierte oder geschäftliche Themen zu besprechen, die für MiniMed relevant sind. Sie können Geschäftstreffen mit HCPs abhalten, um in redlicher Absicht wissenschaftliche, bildungsorientierte oder geschäftliche Gespräche zu führen. Geschäftstreffen in Verbindung mit Unterhaltung oder für den primären Zweck der Kontaktpflege oder des Aufbaus von Beziehungen sind untersagt.

1. *Umgebung.*

Sie müssen Geschäftstreffen an Orten, in Umgebungen und zu Zeiten abhalten, die echten wissenschaftlichen, bildungsorientierten oder geschäftlichen Besprechungen förderlich sind. Planen Sie Interaktionen an Orten, wo der Großteil der medizinischen Fachkräfte lebt oder arbeitet, außer es gibt einen zulässigen Grund, weshalb die Besprechung woanders abgehalten werden sollte und Kostenerstattungen für Reise und Unterkunft für das jeweilige Land oder die jeweilige Region sind zulässig.

Verhaltenskodex

2. *Teilnehmende.*

Alle teilnehmenden HCPs müssen über ein legitimes Bedürfnis für die Teilnahme an einem MiniMed-Geschäftstreffen verfügen. Gäste, die nicht selbst über ein derartiges legitimes Bedürfnis verfügen, dürfen nicht an Geschäftstreffen teilnehmen.

3. *MiniMed-Räumlichkeiten.*

Sie können Geschäftstreffen in MiniMed-Räumlichkeiten (z. B. in den Bereichen Fertigung oder Forschung und Entwicklung oder in Lernlabors) abhalten, wenn ein legitimes Bedürfnis vorliegt, die HCP an diesen spezifischen Ort einzuladen. Werksbesichtigungen und andere produkt- oder fertigungsorientierte Geschäftstreffen mit HCPs müssen die jeweiligen lokalen Verfahren einhalten, die von der Rechts- und Compliance-Abteilung genehmigt worden sind.

4. *Mahlzeiten und Erfrischungen im Zusammenhang mit Geschäftstreffen.*

Sie dürfen ein Geschäftstreffen bei einer Mahlzeit abhalten; in diesem Fall müssen Sie an dem Geschäftsessen teilnehmen und währenddessen das Gespräch leiten. Es wird erwartet, dass Sie hinsichtlich des Bedarfs und der Häufigkeit an bescheidenen, gelegentlichen und angemessenen Mahlzeiten und Erfrischungen für eine HCP nach vernünftigem Ermessen vorgehen.

Norm 3 – Zuschüsse, Spenden und Sponsoring

MiniMed kann Geld oder MiniMed-Technologien für angemessene Aufklärungs- oder wissenschaftliche Zwecke oder für andere wohltätige Zwecke spenden. Sie dürfen an folgende Personen bzw. in folgenden Situationen keine Geld- oder Produktspenden leisten:

- An einzelne HCPs,
- Zur Beeinflussung des Urteils einer einzelnen HCP,
- Als Belohnung für frühere Käufe oder als Anreiz für den zukünftigen Kauf von MiniMed-Technologien oder
- Während eines Zeitraums, der durch lokale Ausschreibungen oder andere Gesetze und Vorschriften eingeschränkt ist (falls zutreffend und bekannt).

Alle Finanzierungsentscheidungen für Zuschüsse, Spenden oder Sponsoring müssen ausschließlich auf Grundlage der Inhalte des jeweiligen Antrags getroffen werden. Prüfprozesse müssen unabhängig und objektiv erfolgen. Sie müssen regionale Verfahren befolgen, um erforderliche Vorabgenehmigungen zu erhalten, und die Unterstützung für die Gewährung von Zuschüssen, Spenden und Sponsoring schriftlich dokumentieren. Alle Zahlungen müssen gemäß den geltenden Finanzrichtlinien nachverfolgt und bei Bedarf an die Compliance-Abteilung gemeldet werden, um den Vorschriften zur Transparenzberichterstattung zu genügen.

MiniMed ist es untersagt, Vorteile gleich welcher Art an eine HCP weiterzugeben, die MiniMed als Gegenleistung für seine Unterstützung erhält, auch wenn es sich dabei um bildungsorientierte oder wohltätige Zwecke handelt (z. B. Erhalt eines Ausweisschildchens für den Zugang zu einer Konferenz oder von Tickets für wohltätige Veranstaltungen wie etwa Galas oder für Golfausflüge).

A. Von Dritten veranstaltete medizinische Konferenzen und andere Programme („externe Programme“).

MiniMed hat Interesse daran, die Kenntnis und das Verständnis seiner Produkte und zugehöriger Krankheitszustände durch Unterstützung wissenschaftlicher Foren zu fördern, die von Dritten veranstaltet werden. MiniMed kann solche medizinischen Konferenzen, fachlichen Treffen und andere ähnliche Veranstaltungen durch Bildungszuschüsse und kommerzielles Sponsoring unterstützen. Alle zulässigen Reisen, Übernachtungen oder Mahlzeiten von HCPs, die von MiniMed gesponsert werden, müssen die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

Verhaltenskodex

1. *Unterstützung von externen Programmen mithilfe von Bildungszuschüssen.*

MiniMed kann unabhängige bildungsorientierte, wissenschaftliche und richtungsweisende Konferenzen und Fachtagungen unterstützen, wenn:

 - sie wissenschaftliche Kenntnisse fördern, medizinische Fortschritte ermöglichen oder die Effektivität der Gesundheitsversorgung verbessern,
 - sie innerhalb der relevanten Fachwelt oder medizinischen Kreise allgemein anerkannt und geschätzt sind,
 - sie mit der Geschäftstätigkeit von MiniMed, MiniMed-Technologien oder einem Krankheitszustand zusammenhängen, der für MiniMed von Interesse ist, und
 - die Lehrkräfte und Inhalte nach dem alleinigen Ermessen der Organisierenden der Konferenz ausgewählt werden.
 - a. *Zuschussempfänger.*

MiniMed kann folgenden Personen oder Organisationen Zuschüsse gewähren: (a) Konferenzorganisierenden, um die Gesamtkosten der Konferenz zu reduzieren, die Teilnahme von in der Ausbildung befindlichen HCPs oder anderen HCPs zu finanzieren, die Unterstützung benötigen, Kosten und Spesen von Lehrkräften zu tragen oder bescheidene Mahlzeiten oder Empfänge zu unterstützen, oder (b) Gesundheitseinrichtungen, Fachverbänden, Stiftungen, Schulungseinrichtungen oder anderen nach lokalen Richtlinien zugelassenen Dritten, um HCPs die Teilnahme an externen Konferenzen oder Fachtagungen zu ermöglichen. Wenn Sie Unterstützung bieten, um die Kosten der Teilnahme von HCPs an einem externen Programm zu decken, dürfen Sie nicht auswählen oder kontrollieren, welche individuelle HCP die Unterstützung erhält.
 - b. *Einhaltung von Programmstandards.*

MiniMed muss alle von den Organisierenden des externen Programms oder Dritten, die das Programm akkreditieren, festgelegten Standards einhalten. Falls keine solchen Anforderungen vorhanden sind, müssen Sie angemessen offenlegen, wann und wie MiniMed Unterstützung bereitgestellt hat und die Anforderungen der Organisierenden des externen Programms bezüglich der Auswahl der Lehrkräfte erfüllen. Wenn ausdrücklich von den Organisierenden des externen Programms gewünscht, können Sie Lehrkräfte oder Teilnehmerkategorien empfehlen oder den Programminhalt kommentieren. Allerdings ist es Ihnen untersagt, Organisierende hinsichtlich der Auswahl einzelner Vortragender, Teilnehmender oder Inhalte ungebührlich zu beeinflussen.
 - c. *Programme, die in anderen Ländern stattfinden (grenzüberschreitende Veranstaltungen).*

Aus einem bestimmten Land stammende Zuschüsse für externe Programme, die in einem anderen Land veranstaltet werden, erfordern die Prüfung und Genehmigung durch die Rechts- und Compliance-Abteilung.
2. *Veranstaltung eines Satelliten-Symposiums.*

Kongresse oder Organisationen können MiniMed die Möglichkeit bieten, in Verbindung mit einem externen Programm ein Satelliten-Symposium zu veranstalten. Anders als bei von MiniMed organisierten medizinischen Fortbildungsprogrammen, bei denen das Unternehmen die Auswahl der Lehrkräfte, Inhalte und Teilnehmenden kontrolliert, hat MiniMed nur die Möglichkeit zur Kontrolle der Lehrkräfte und Inhalte bei einem Satelliten-Symposium (d. h., die Veranstaltung steht Konferenzteilnehmenden auf Basis der von den Organisierenden des externen Programms festgelegten Kriterien offen). Für das Satelliten-Symposium ist das Antrags- und Genehmigungsverfahren der Organisierenden des externen Programms maßgeblich. Auch wenn eine solche Veranstaltung in der Agenda und im Werbematerial des externen Programms aufgeführt sein kann, gilt sie als eine von MiniMed gesponserte Veranstaltung, weshalb das Unternehmen bei diesbezüglicher

Verhaltenskodex

Werbung sein Sponsoring in angemessener Form offenzulegen hat. Sie dürfen ein Satelliten-Symposium nicht auf eine Weise strukturieren, eine Beratungsvereinbarung für ein Satelliten-Symposium auf eine Weise arrangieren oder die Kosten für die Lehrkräfte des Satelliten-Symposiums in einer Weise übernehmen, die das Verbot des direkten Sponsorings umgeht.

- a. Beratungsvereinbarungen für Lehrkräfte eines Satelliten-Symposiums.
Sie können eine HCP im Rahmen einer entsprechenden Beratungsvereinbarung nach dieser Richtlinie engagieren, um im Auftrag als Bona-fide-Lehrkraft zu fungieren. Wenn die Organisierenden des externen Programms eine Vergütung vorschreiben, kann die Beratungsvereinbarung auch die Übernahme der relevanten Anmeldegebühren der HCP umfassen. In diesem Fall müssen die Anmeldegebühren auf den Zeitraum begrenzt sein, der für den Vortrag beim Satelliten-Symposium erforderlich ist. MiniMed darf diese Beratungsvereinbarung nicht so abfassen, dass damit die Regeln umgangen werden, die das direkte Sponsoring von externen Programmen untersagen.
3. *Reisekosten und Ausgaben der HCP, die in Verbindung mit einem externen Programm anfallen.*
Sofern in diesem Abschnitt nicht anderweitig erlaubt, darf MiniMed die Teilnahme einer HCP an einem externen Programm nicht direkt sponsern. Sie dürfen also nicht direkt Reisen/Unterkünfte buchen oder direkt die Kosten für HCPs übernehmen, die an einem externen Programm teilnehmen oder dort sprechen. Alle Reisekosten oder geschäftlichen Gefälligkeiten müssen gemäß der globalen Richtlinie für Reisen und Spesen bereitgestellt werden.
 - a. Von MiniMed gesponserte Schulungs- und Fortbildungsveranstaltung oder Geschäftstreffen.
Sie können die zusätzlichen Unterbringungskosten oder sonstigen Ausgaben von HCPs im Zusammenhang mit der Teilnahme an von MiniMed gesponserten Schulungs- und Fortbildungsveranstaltungen oder Geschäftstreffen auch dann übernehmen, wenn diese Veranstaltungen während, um oder zur gleichen Zeit und am gleichen ungefähren Ort wie ein externes Programm stattfinden. MiniMed ist jedoch nicht berechtigt, die Ausgaben der HCPs, die an dem externen Programm teilnehmen (z. B. Flug zum Veranstaltungsort), für die Teilnahme an der Konferenz, dem Workshop, den Geschäftstreffen oder den Produkteinführungsprogrammen zu bezahlen oder zu erstatten.
 - b. Besprechungen mit beratenden HCPs von MiniMed.
MiniMed kann Firmenveranstaltungen in und um die Zeit und den Ort eines externen Programms organisieren, z. B. Beiräte, Treffen von klinischen Prüfenden (Beratungsgespräch), um HCPs anzusprechen, die bereits an diesem externen Programm teilnehmen. In solchen Fällen erstattet MiniMed nur die Ausgaben, die für die Erbringung der Leistungen der HCP im Rahmen der Besprechung mit der beratenden HCP von MiniMed erforderlich sind, wie z. B. zusätzliche Übernachtungskosten oder andere Ausgaben für die Teilnahme der HCP an der Besprechung mit beratenden HCPs von MiniMed. Sämtliche Ausgaben müssen sich auf die Ausgaben beschränken, die speziell mit der Besprechung mit beratenden HCPs von MiniMed und nicht mit dem externen Programm zusammenhängen.
 - c. Kosten für HCPs als Lehrkraft für ein Satellitensymposium.
Wenn eine HCP als Lehrkraft an einem MiniMed-Satelliten-Symposium teilnimmt, kann MiniMed die damit verbundenen Kosten der Lehrkraft, einschließlich Reise-, Unterbringungs- und Anmeldegebühren, nur dann übernehmen, wenn die HCP nicht vorhatte, anderweitig an dem externen Programm teilzunehmen. Sollte die Lehrkraft in der Lage sein, ihre Reisekosten separat von einem Dritten organisieren zu lassen, darf MiniMed diese Kosten nicht übernehmen und nur die zusätzlichen Kosten für das Satelliten-Symposium bezahlen. Wenn sich keine andere Partei (die Veranstaltenden

des externen Programms, die arbeitgebende Instanz oder eine andere Einrichtung) verpflichtet hat, die Reisekosten einer beratenden HCP zum externen Programm zu übernehmen, kann MiniMed die Ausgaben für die Reise sowie die Kosten für Unterkunft und Verpflegung im Zusammenhang mit der Teilnahme der Lehrkraft an den Satelliten-Symposien übernehmen, auch wenn die Lehrkraft am externen Programm teilnimmt.

- d. Kosten für teilnehmende HCP an externen Programmen oder Satellitensymposien. Außer in Übereinstimmung mit der regionalen Richtlinie darf MiniMed für eine teilnehmende HCP keine Anmeldegebühr, Reise-, Unterbringungs- oder andere Kosten im Zusammenhang mit externen Programmen oder Satelliten-Symposien übernehmen.

B. Unterstützung anderer Aktivitäten Dritter mithilfe von Bildungszuschüssen. MiniMed kann HCOs, Lehranstalten und anderen Dritten Bildungszuschüsse für Schulungs- und Fortbildungszwecke gewähren. Dazu gehören:

- Förderung von Stiftungslehrstühlen an wissenschaftlichen Institutionen,
- Ausbildung von Stipendiatinnen und Stipendiaten in anerkannten medizinischen Ausbildungsprogrammen,
- Aufklärung der Öffentlichkeit über Gesundheitsthemen,
- Übernahme von Reisekosten der vom Zuschussempfänger ausgewählten HCPs für die Teilnahme an Schulungs- und Fortbildungsveranstaltungen und
- Förderung bildungsorientierter und richtungsweisender Konferenzen und Meetings.

C. Unterstützung für Forschung durch Dritte.

MiniMed leistet Dritten Unterstützung in Form von Geld oder Sachleistungen für Forschungsprojekte auf drei verschiedene Arten.

1. *Unterstützung für allgemeine Forschung.*

Allgemeine Forschung wird von unabhängigen Dritten betrieben und strebt die Erweiterung wissenschaftlicher Kenntnisse und die Verbesserung wissenschaftlicher Grundlagen an. Im Gegensatz zu anderen Forschungskategorien muss allgemeine Forschung keinen strukturierten wissenschaftlichen Prozessen folgen und braucht nicht mit MiniMed-Technologien in Verbindung zu stehen; allerdings sollten definierte Ziele und Vorgaben existieren. MiniMed kann Studienberichte oder andere Arbeitsergebnisse anfordern, die mit der Art der gewährten Forschungsunterstützung im Einklang stehen (und hängt damit stark vom Ermessen des unabhängigen Dritten ab). Anträge auf Unterstützung von allgemeiner Forschung müssen dem MiniMed-Verfahren für Zuschüsse folgen.

2. *Unterstützung für externe Forschungsprogramme.*

Ein externes Forschungsprogramm (External Research Program, ERP) ist nach der Definition von MiniMed eine unabhängige, prüfärztlich initiierte Studie, bei der MiniMed die Rolle eines potenziell unterstützenden Unternehmens, nicht aber die der sponsernden Instanz der Studie ausübt. Aus diesem Grund beteiligt sich MiniMed weder am Design noch an der Durchführung dieser Studien und ermittelt auch nicht deren Ergebnisse. Dies bedeutet, dass der Prüfarzt bzw. die Prüfärztin für die Durchführung der Studie und die Sicherstellung der Gültigkeit der Studiendaten verantwortlich ist. Die Prüfärztin oder der Prüfarzt bzw. deren Institution übernimmt außerdem die Rollen und Verantwortlichkeiten der sponsernden Instanz der Studie, einschließlich der Befolgung aller behördlichen Vorschriften. ERPs schließen Forschung im Zusammenhang mit MiniMed-Technologien oder neuen therapeutischen Anwendungen ein, die mit der Geschäftsstrategie von MiniMed verknüpft sind, weshalb das Unternehmen häufig das Recht zur Nutzung der Daten nach Abschluss der Studie anfordert. ERPs dürfen nicht mit allgemeiner Forschung verwechselt werden und müssen der ERP-Richtlinie und dem ERP-Genehmigungsverfahren von MiniMed folgen.

Verhaltenskodex

- a. ERP-Anträge.
Anträge müssen dokumentierte Ziele, Vorgaben und Meilensteine (z. B. einen klinischen Prüfplan, Art und Umfang der Studie und ein Budget) sowie gegebenenfalls die Vorschriften für unabhängige Zulassungen oder Genehmigungen enthalten. ERP-Anträge müssen ferner dokumentierte Arbeitsergebnisse aufweisen, die vor der Leistung von Zahlungen überprüft werden müssen. Anträge können Unterstützung in Form von Sachleistungen oder Geld für legitime, studienbezogene und dokumentierte Ausgaben, Dienstleistungen und/oder angemessene Mengen kostenloser Produkte für die begrenzte Dauer des Forschungsprojekts umfassen.
 - b. ERP-Vereinbarung.
ERP-Vereinbarungen definieren mindestens: Lieferungen, die mit Zahlungen verbunden sind, die an Meilensteine gebunden sind; ob Produktsupport angeboten wird; das Recht von MiniMed, Publikationen zu prüfen; alle Rechte, die MiniMed zur Nutzung der Studiendaten hat (im Einklang mit lokalen Vorschriften).
 - c. Beteiligung von MiniMed.
Der Prüfarzt bzw. die Prüfärztin muss die unabhängige Kontrolle über die Forschung behalten. Sie dürfen keine Tätigkeiten übernehmen, die in den Verantwortungsbereich einer klinischen sponsernden Instanz fallen würden, wie z. B. die Abfassung eines Prüfplans, die Ausarbeitung einer Einwilligungserklärung für Patientinnen und Patienten, die Anfertigung medizinischer Texte oder Datenmanagement und -analyse. Sie können begrenzten technischen Support leisten, wenn MiniMed über spezifische Fähigkeiten und Fachkenntnisse verfügt, die für die Durchführung der Studie benötigt werden. Nehmen Sie jeden technischen Support in die ERP-Vereinbarung auf.
3. *Unterstützung für gemeinschaftliche Forschung.*
Gemeinschaftliche Forschung ist von MiniMed und einer HCP gemeinsam betriebene Forschung, wobei beide Parteien zu Design, Implementierung und Umfang des Forschungsprojekts beitragen. Es ist zu beachten, dass gemeinschaftliche Forschung weder allgemeine Forschung noch ein ERP ist. Sie müssen die Rechts- und Compliance-Abteilung bezüglich der Anforderungen für die Durchführung gemeinschaftlicher Forschung konsultieren.
- D. Spenden für wohltätige Zwecke.
MiniMed kann Spenden an gemeinnützige Organisationen oder an Benefizveranstaltungen leisten, die gemeinnützige Organisationen in Übereinstimmung mit regionalen oder lokalen Richtlinien unterstützen. Für gewünschte Produktspenden können separate Anforderungen gelten.
1. *Gemeinnützige Organisationen.*
Spenden müssen für echte wohltätige Zwecke und dürfen nur an Organisationen mit tatsächlich wohltätigen und/oder philanthropischen Zwecken („gemeinnützige Organisationen“) geleistet werden. Alle Spenden müssen für die angesprochenen wohltätigen oder philanthropischen Zwecke der gemeinnützigen Organisation verwendet werden.
 2. *Spendenaktionen oder Benefizveranstaltungen.*
MiniMed kann Spenden zur Unterstützung von Benefizveranstaltungen (z. B. ein Benefizzwecken dienendes Golfturnier oder eine festliche Gala) einer HCP leisten, wenn die Empfängerinstanz eine gemeinnützige Organisation ist und mindestens ein Teil der Spende wegen ihrer Gemeinnützigkeit steuerlich geltend gemacht werden kann.

Verhaltenskodex

3. Spenden für die Versorgung Notleidender.

Spenden in Form von MiniMed-Technologien für notleidende Patientinnen und Patienten dürfen nur diesen zugutekommen und müssen nach maßgeblichen lokalen Gesetzen zulässig sein. Produktspenden sollten in derartigen Fällen erst nach der Bestätigung oder Zusage erfolgen, dass die gespendeten Produkte keinen Dritten oder Patientinnen und Patienten in Rechnung gestellt werden. Produktspenden müssen mit einer Rechnung oder einer anderen Mitteilung versehen werden, die ordnungsgemäß auf die Tatsache hinweist, dass das Produkt der HCP/HCO kostenlos übergeben wurde. Wenn die Produktspende zur Unterstützung von Patientinnen und Patienten in einem anderen Land bestimmt ist, müssen Sie mit der Rechts- und Compliance-Abteilung sicherstellen, dass alle Anforderungen von Antikorruptions-, Sanktions- und Handelsgesetzen erfüllt sind, bevor die Spende genehmigt wird.

E. Kommerzielles Sponsoring.

MiniMed kann Dritte in Form von Geldzahlungen oder Sachleistungen im Austausch für Werbe- oder Reklamegelegenheiten unterstützen („kommerzielles Sponsoring“). MiniMed kann kommerzielles Sponsoring anbieten, wenn der Umfang des Sponsorings einem wirtschaftlich vertretbaren Betrag im Austausch für die vom Unternehmen erhaltenen Marketing- und Werbeleistungen entspricht. Beispiele für Marketing- oder Werbeleistungen können Werbeanzeigen, Hinweisschilder oder Display- und Ausstellungsfläche einschließen. Jedes kommerzielle Sponsoring muss mit allen Gesetzen vereinbar sein, die für Marketing und Werbung in Bezug auf MiniMed-Technologien maßgeblich sind. Kontaktieren Sie die Rechts- und Compliance-Abteilung, um den regionalen Prozess der Prüfung und Genehmigung von kommerziellem Sponsoring zu verstehen.

F. Ausstellungsmöglichkeiten oder Stände.

MiniMed kann eine Ausstellungsmöglichkeit oder einen Stand gegen einen wirtschaftlich vertretbaren Betrag bei einem passenden externen Programm oder einer Veranstaltung (z. B. Konferenz, Seminar oder Kongress) erwerben, an denen MiniMed-Vertretende teilnehmen. Diese Veranstaltungen können persönlich oder virtuell stattfinden, aber die Tagesordnung der Veranstaltung muss mindestens ein Thema enthalten, das mit einem MiniMed-Produkt oder Diabeteserkrankungen zu tun hat. Zweck der Ausstellung ist es, MiniMed-Produkte zu präsentieren, produktbezogene Informationen zu zeigen und einen beidseitig aktiven Dialog mit den Teilnehmenden zu führen. Bei einer virtuellen Veranstaltung muss die Ausstellungsmöglichkeit eine beidseitig aktive Echtzeit-Interaktion (z. B. kurze produktbezogene Präsentation, FAQ-Präsentation oder Online-Chat-Funktion) zwischen MiniMed und den an der Konferenz teilnehmenden Personen beinhalten. Im Allgemeinen darf MiniMed nicht der „einzige“ Aussteller auf der Veranstaltung sein. Eine Vertreterin oder ein Vertreter von MiniMed muss während der Veranstaltung anwesend sein und den Platz nutzen.

Norm 4 – Gemeinsam durchgeführte Schulungs- und Marketingprogramme

Sie können mit HCPs zusammenarbeiten, um gemeinsame Schulungs- und Marketingprogramme durchzuführen, die Patientinnen und Patienten sowie andere HCPs zu folgenden Themen informieren sollen:

- Erkrankungen,
- Spektrum der verfügbaren Test- oder Behandlungsmöglichkeiten,
- Verfügbarkeit von MiniMed-Technologie und
- Fähigkeit der HCP, relevante Erkrankungen zu diagnostizieren oder zu behandeln.

Zu diesen Programmen zählen Programme zur Aufklärung über/Schulung in Therapiemöglichkeiten oder Patientenaufklärungsprogramme. Um diese Aktivitäten durchzuführen, müssen Sie sicherstellen, dass:

Verhaltenskodex

- MiniMed und die HCP die Beiträge (in Sach- und/oder Geldleistungen) und Kosten des Programms teilen,
- die Veranstaltung/Aktivität sowohl die MiniMed-Technologien als auch die Rolle der HCP im Zusammenhang mit der Diagnose oder Behandlung von relevanten Erkrankungen hervorhebt,
- die Abmachungen in einem schriftlichen Vertrag festgehalten sind, der den Zweck der Abmachungen sowie die Rollen, Verantwortlichkeiten und Beiträge jeder Partei, einschließlich Zahlung von Kosten, erläutert,
- die HCP nur über zugelassene Verwendungsarten von MiniMed-Technologien spricht,
- MiniMed die Tagesordnung aller gemeinsam durchgeführten Schulungs- und Marketingprogramme entweder kontrolliert oder prüft und genehmigt und
- alle Einladungen, Werbematerialien und/oder Präsentationen MiniMed in angemessener Form als Co-Sponsor bezeichnen.

Sie müssen für die Durchführung solcher Aktivitäten die Rechts- und Compliance-Abteilung konsultieren, um die Einhaltung der geltenden lokalen Gesetze sicherzustellen.

Norm 5 – Reisen, Unterkunft, Mahlzeiten und andere Arten von geschäftlichen Gefälligkeiten

Für diese Arten von Ausgaben gelten zusätzliche Anforderungen.

Unter zusätzlicher Beachtung der Anforderungen in den „Allgemeinen Bestimmungen“ kann MiniMed bescheidene und angemessene Reise- und Übernachtungskosten von HCPs übernehmen, wenn ein legitimes Bedürfnis für die persönliche Teilnahme der HCP existiert und dies gemäß lokalen Gesetzen zulässig ist.

Alle Reservierungen (Flug, Hotel und Auto) müssen über das Online-Buchungstool von MiniMed oder das zuständige Reisebüro für Inlands- und Auslandsreisen vorgenommen werden. Es müssen nach Möglichkeit genehmigte und bevorzugte MiniMed-Lieferantenunternehmen (z. B. Fluggesellschaften, Hotels und Autovermietungen) in Anspruch genommen werden. Die Auswahl der Fluggesellschaften, Hotels oder Mietwagenfirmen im Hinblick auf die Vielfahrer-Mitgliedschaft von HCPs ist nicht möglich.

- **Zahlungen.** Außer wenn es die regionale Richtlinie erlaubt, müssen HCP-Reisekosten direkt an externe Anbietende (Fluggesellschaft, Hotel, Reisebüro usw.) oder andere Dritte gezahlt werden (sofern die Organisation nicht mit der HCP verbunden ist).
- **An- und Abreisedaten.** Je nach Tagesordnung und Flugverfügbarkeit sollten HCPs frühestens am Vortag anreisen und spätestens am Tag nach der Aktivität oder dem Engagement abreisen.
- **Reiseverlängerungen.** MiniMed muss Reisen für HCPs nach den geschäftlichen Bedürfnissen von MiniMed buchen. HCPs sind für alle Änderungswünsche zur Verlängerung der Reise verantwortlich. Dazu gehören auch die Kosten für die beantragten Verlängerungen und für die Durchführung eventueller logistischer Änderungen direkt bei Reise- und Unterkunftsanbietern.
- **Gäste oder andere persönliche Ausgaben der HCP.** Ausgaben von Partnern, Ehegatten oder Gästen der HCP werden von MiniMed weder insgesamt noch anteilig übernommen. In gleichem Sinne werden von MiniMed auch die Kosten für Änderungsanfragen oder Verlängerungen im Zusammenhang mit privaten Reisen oder Übernachtungen weder insgesamt noch anteilig übernommen.

Teil A. Flugreisen. Bei der Organisation von Flugreisen für HCPs gelten die folgenden Regeln:

1. Buchen von Flugreisen.
 - a. **Buchung durch MiniMed.** Flugreisen müssen von MiniMed über das Online-Buchungstool von MiniMed oder das benannte Reisebüro gebucht werden.

Verhaltenskodex

- b. **Buchung durch HCPs (Geschäftsreisen).** In dem seltenen Fall, dass HCPs ihre Flugreisen selbst buchen, ist MiniMed nicht verpflichtet, den HCPs diese Ausgaben zu erstatten. Erstattet MiniMed den HCPs die Kosten, so kann MiniMed diese nur bis zur Höhe des Betrags erstatten, den MiniMed für die Flugreise gezahlt hätte. MiniMed wird HCPs kein Bargeld anstelle eines Tickets zur Verfügung stellen.
 - c. **Buchung durch HCPs (private Reisen).** Flugreisen, die für zusätzliche Zeit über den geschäftlichen Bedarf von MiniMed hinaus gebucht werden, müssen von der HCP gebucht werden, sind persönliche Ausgaben der HCP und können nicht erstattet werden.
 2. Serviceklasse.
 - a. **Economy-Class.** Generell erlaubt MiniMed nur Reisen in der Economy-Class.
 - b. **Business-Class oder Äquivalent.** Bei Reisen mit Flugabschnitten von fünf Stunden oder mehr ist eine Reise in der Business-Class oder einer gleichwertigen Klasse zulässig.
 - c. **Beschränkte Umstände.** Unter bestimmten Umständen können Business-Class-Reisen oder deren Äquivalent für Flüge von weniger als fünf Stunden zur Verfügung gestellt werden, vorbehaltlich der geltenden Gesetze und Branchenkodizes, wenn
 - i. ein echter medizinischer Zustand mit vorgelegtem ärztlichen Attest vorliegt oder
 - ii. andere mildernde Umstände (wie Marktbedingungen oder besondere geschäftliche Notwendigkeit) vorliegen, die eine Berücksichtigung für Business-Class-Reisen erfordern.Diese Ausnahmen müssen gemäß dem globalen BCS-Ausnahmeverfahren genehmigt werden.
 3. **Upgrades der Serviceklasse.** Unter bestimmten Umständen und in Verbindung mit der Nutzung von Billigfluggesellschaften kann MiniMed für frühzeitiges Einsteigen oder eine Sitzplatzzuweisung zahlen, wenn dadurch das Risiko einer Verspätung für eine HCP verringert wird. Ansonsten übernimmt MiniMed jedoch keine Kosten für Upgrades, Gebühren für die Sitzplatzwahl oder Gebühren für vorzeitiges Einsteigen aufgrund eines Antrags einer HCP. HCPs, die sich für diese Gebühren entscheiden, übernehmen diese auf eigene Kosten und die Gebühren dürfen nicht von MiniMed bezahlt oder erstattet werden.
 4. **Beschränkungen für Flugreisen.** Alle Flugreisen sind auf kommerzielle Fluggesellschaften oder von MiniMed genehmigte kommerziell gecharterte Flugzeuge beschränkt. MiniMed übernimmt keine Kosten im Zusammenhang mit Privatflugzeugen. Hubschrauberflüge sind für Punkt-zu-Punkt-Flüge nicht zulässig. Hubschraubertransfers zwischen Flughäfen für inländische und internationale Verbindungen sind nur zulässig, wenn sie von der Fluggesellschaft, bei der der Flugtransport erworben wurde, kostenlos angeboten werden.
 5. **Gepäckgebühren.** Wenn es die regionalen Richtlinien zulassen, können HCPs Gepäckgebühren erstattet werden, wenn sie angemessen sind und im Verhältnis zur Dauer/zum geschäftlichen Grund der Reise stehen.
 6. **Reiseversicherung.** Sofern dies gemäß den regionalen Richtlinien und geltenden Gesetzen zulässig ist, kann MiniMed beim Kauf des Flugtickets eine Reiseversicherung für beratende oder teilnehmende HCPs abschließen. Es gelten die folgenden zusätzlichen Anforderungen:
 - a. **Legitimes Bedürfnis.** Eine Reiseversicherung darf nur abgeschlossen werden, wenn die HCP aufgrund eines legitimen Bedürfnisses reist, das die Erbringung von Dienstleistungen für MiniMed oder die Teilnahme an einer von MiniMed durchgeführten Aktivität erfordert.
 - b. **Beschränkte Umstände.** MiniMed darf unter folgenden zwei beschränkten Umständen eine Reiseversicherung abschließen:
 - i. Je nach den geltenden lokalen Gepflogenheiten darf MiniMed eine Reiseversicherung für HCPs abschließen, die in der APAC-Region ansässig sind, dort praktizieren oder arbeiten, und

Verhaltenskodex

- ii. in allen anderen Regionen darf MiniMed nur dann eine Reiseversicherung abschließen, wenn dies erforderlich ist, damit HCPs die Einreise in das fragliche Land gewährt wird (z. B. wenn sie von einer Regierung verlangt wird, damit Reisende medizinische Kosten decken können, die üblicherweise mit Epidemien wie COVID-19 verbunden sind).
- c. **Mindestdeckung.** Die Reiseversicherung darf die erforderlichen Mindestdeckungssumme nicht überschreiten.
- d. **Geschäftliche Bedürfnisse von MiniMed.** Die Reiseversicherung muss auf den Zeitraum beschränkt sein, der für die Erbringung von Leistungen oder die Teilnahme an einer von MiniMed durchgeführten Aktivität und die Erfüllung der geschäftlichen Bedürfnisse von MiniMed erforderlich ist.

Unter allen anderen Umständen ist der Abschluss einer Reiseversicherung für beratende HCP oder teilnehmende HCP nicht gestattet.

Teil B. Bahnreisen. Bei der Organisation von Bahnreisen für HCPs gelten die folgenden Regeln:

1. **Buchung durch MiniMed.** Bahnreisen müssen von MiniMed über das Online-Buchungstool von MiniMed oder das benannte Reisebüro gebucht werden.
2. **Buchung durch die HCP.** Sollte MiniMed nicht in der Lage sein, eine Bahnstrecke für die HCP zu buchen, kann MiniMed einer HCP die ihr entstandenen angemessenen Kosten erstatten.
3. **Richtlinien.** Bahnreisen sollten einheitlich gebucht werden und sich an regionalen und/oder länderspezifischen Richtlinien orientieren.

Teil C. Unterkunft. Bei der Organisation der Unterbringung für HCPs gelten die folgenden Regeln:

Wenn MiniMed für die Auswahl von Ort und Unterbringung aus Anlass von HCP-Interaktionen verantwortlich ist, haben Mitarbeitende dabei auf der Grundlage von Notwendigkeiten des Programms, Annehmlichkeiten für teilnehmende HCPs und Kosteneinsparungen für MiniMed vorzugehen. Mitarbeitende haben Veranstaltungsorte nicht auf der Basis der vorhandenen Ausstattungsmerkmale, sondern vielmehr ihrer Eignung für die Zwecke des Programms auszuwählen. Mitarbeitende sollten Verfahren auf regionaler Ebene konsultieren, um spezifische Orientierungshilfen für angemessene Unterbringung bei Veranstaltungen in der Region zu erhalten.

1. **Hotelunterkünfte.** Mitarbeitende sollten HCPs in einem Hotel der mittleren Business-Class einquartieren, für die MiniMed spezielle Rabatte ausgehandelt hat, und/oder in Hotels, für die das von MiniMed benannte Reisebüro Rabatte ausgehandelt hat. Wenn die MiniMed-Aktivität an einem Veranstaltungsort mit Schlafräumen stattfindet, sollten die Mitarbeitenden eine Unterkunft an diesem Veranstaltungsort (wenn der Veranstaltungsort angemessen ist) oder in angemessener Nähe reservieren. Wenn HCPs aus einem anderen Land kommen, ist es wichtig, mit dem lokalen Compliance-Partner dieses Landes zu klären, welche Hotelunterkünfte für die HCP geeignet sind.
2. **Alternative Unterkunftsanfragen.** In seltenen Fällen und wenn es die regionalen Richtlinien zulassen, können für HCPs Kosten in der Höhe des Betrages erstattet werden, den MiniMed für das bevorzugte Hotel gezahlt hätte, falls sich die HCP für eine Übernachtung an einem anderen Ort entscheidet. Die HCP ist für die Organisation und Bezahlung einer alternativen Unterbringung verantwortlich.
3. **Zimmerarten.** HCPs sollten in einem Standardzimmer oder einem Zimmer mit gleichwertigem Niveau übernachten. Mitarbeitende arrangieren oder erstatten HCPs keine Upgrades für Übernachtungsmöglichkeiten.

Verhaltenskodex

4. **Angeforderte zusätzliche Tage.** Für den Fall, dass HCPs die Reisepläne für Reisen, die nicht den geschäftlichen Bedürfnissen von MiniMed dienen, ändern möchten, ist die HCP für die Organisation und Zahlung aller Gebühren im Zusammenhang mit Hotel- oder Reiseänderungen (z. B. Verlängerung oder Änderung der Reise aufgrund persönlicher Bedürfnisse) verantwortlich.
5. **Hotelgebühren.** Nebenkosten der Unterkunft sind nicht erstattungsfähig (z. B. Filme auf dem Zimmer, Minibar, Kino oder Pay-TV, Telefon, Wäscherei, chemische Reinigung, Wellnessleistungen usw.). MiniMed kann jedoch die Resortgebühren übernehmen, wenn das Hotel die Zahlung der Gebühr für jede Person verlangt, die in der Einrichtung übernachtet.
6. **Schäden.** HCPs sind für Schäden am Hoteleigentum, die durch Fehlverhalten oder Fahrlässigkeit entstehen, persönlich verantwortlich. Dazu gehören unter anderem Bußgelder des Hotels, Rauchen im Nichtraucherzimmer, Haustiere, Diebstahl usw.

Teil D. Sonstige Reisen. Bei der Organisation oder Erstattung sonstiger Reisen für HCPs gelten die folgenden Regeln:

1. **Bodenverkehr.** MiniMed kann HCPs, die an von MiniMed durchgeführten Aktivitäten teilnehmen, Bodenverkehrsmittel zur Verfügung stellen. Mitarbeitende, die ein Bodenverkehrsmittel organisieren, sollten das kostengünstigste von den örtlichen Behörden geregelte Bodenverkehrsmittel verwenden. Von der Benutzung von Limousinen oder anderen Formen des luxuriösen Bodentransports wird dringend abgeraten, außer es sind keine anderen sicheren Transportmittel verfügbar.
2. **Mietwagen.** Generell ist es HCPs nicht gestattet, auf Kosten von MiniMed Autos zu mieten. Wenn es die regionalen Richtlinien zulassen, kann MiniMed einer HCP die Kosten für einen Mietwagen mittlerer Größe, einschließlich der Treibstoffkosten, erstatten, wenn es für die HCP bequemer ist, mit dem Auto zum Ort der von MiniMed durchgeführten Aktivität oder Beauftragung zu fahren. MiniMed erstattet HCPs keine Kosten für Autowäschen, Parkscheine, Bußgelder wegen Verkehrsverstößen, zusätzliche Versicherungen, Schäden/Reparaturkosten oder Abschleppkosten, die bei Verwendung eines Mietwagens entstehen.
3. **Privatfahrzeuge.** HCPs dürfen ihre Privatfahrzeuge auf eigenes Risiko und eigene Haftung benutzen. Mit Vorlage der entsprechenden Dokumentation gilt Folgendes:
 - a. Beratende HCP.
 - i. **Zulässige Ausgaben.** Für Geschäftsreisen im Zusammenhang mit MiniMed, die mehr als 30 Meilen/48 Kilometer pro Hin- und Rückfahrt betragen, erstattet MiniMed Kilometergelder, Mautgebühren und Parkgebühren.
 - ii. **Nicht zulässige Ausgaben.** MiniMed erstattet keine Kosten für Treibstoff, Autowäschen, Parkscheine, Bußgelder wegen Verkehrsverstößen, zusätzliche Versicherungen, Schäden/Reparaturkosten oder Abschleppkosten, die bei Verwendung eines Privatfahrzeugs entstehen.
 - b. Teilnehmende HCP.
 - i. **Zulässige Ausgaben.** Sofern dies gemäß den regionalen Richtlinien oder geltenden Gesetzen zulässig ist, gelten die oben aufgeführten Bestimmungen für beratende HCPs.
 - ii. **Nicht zulässige Ausgaben.** Wie oben aufgeführte Bestimmungen für beratende HCPs.
 - c. **Erstattung von Kilometergeld für HCPs.** Sofern zulässig, basiert das Kilometergeld auf dem geltenden lokalen Kilometersatz für MiniMed-Mitarbeitende und der Entfernung zur von MiniMed durchgeführten Aktivität, sofern die Hin- und Rückfahrt

Verhaltenskodex

30 Meilen/48 Kilometer überschreitet. Die Kilometerpauschale soll alle Ausgaben im Zusammenhang mit dem Betrieb des Privatfahrzeugs abdecken.

Teil E. Nicht erstattungsfähige Reise- und Unterbringungskosten. MiniMed darf folgende Posten, bei denen es sich um nicht zulässige Ausgaben handelt, weder im Namen einer HCP kaufen noch diese einer HCP erstatten:

1. Nutzung von Einrichtungen des Vielfliegerclubs einer Fluggesellschaft,
2. Gebühren für verlorenes Gepäck,
3. WLAN auf Flügen für teilnehmende HCP,
4. Upgrades für Reisen und Bodenverkehr,
5. Upgrades für die Unterkunft oder die zusätzlichen Kosten für ein alternatives und teureres Hotel,
6. Unterkunftsgebühren für zusätzliche Stunden nach der Check-out-Zeit oder zusätzliche Nächte,
7. sonstige Gebühren für Reise- und Unterkunftsänderungen, die nicht mit einer Zeitplanänderung von MiniMed oder einem persönlichen oder beruflichen Notfall einer HCP zusammenhängen und
8. Reise- und Unterkunfts-kosten im Zusammenhang mit einer Partnerin oder einem Partner, Ehegatten oder anderen Gästen.

Norm 6. Mahlzeiten und Erfrischungen

Mitarbeitende sind für die Sicherstellung verantwortungsvoller geschäftlicher Interaktionen verantwortlich, einschließlich der Art und Weise, wie die Bereitstellung von gelegentlichen, bescheidenen Mahlzeiten und Erfrischungen als Teil einer legitimen geschäftlichen Interaktion wahrgenommen werden kann. Der in dieser Richtlinie verwendete Begriff „Mahlzeit“ bezieht sich zusammenfassend auf Mahlzeiten und/oder Erfrischungen.

Die Ausgaben für Mahlzeiten müssen bescheiden und angemessen sein. Mahlzeiten sollten zeitlich und inhaltlich der legitimen Diskussion und Präsentation von wissenschaftlichen, bildungsbezogenen oder geschäftlichen Informationen untergeordnet sein.

Wenn eine von MiniMed durchgeführte Aktivität oder ein Geschäftstreffen an ein externes Programm angrenzt, gelten zusätzliche Einschränkungen (siehe Norm 3, Teil A3).

Mitarbeitende können HCPs bescheidene Mahlzeiten anbieten, sofern

- die HCP anwesend ist und über ein legitimes Bedürfnis für die Teilnahme an der mit der Mahlzeit verbundenen Aktivität verfügt und dies nach den lokalen Gesetzen zulässig ist,
- dies im Sinne einer gelegentlichen geschäftlichen Aufmerksamkeit geschieht (d. h. nicht häufig und nicht routinemäßig),
- die Kosten der Mahlzeit den örtlichen Gepflogenheiten zufolge bescheiden sind (z. B. sich innerhalb der Ausgabelimits von MiniMed bewegen) und
- die Mahlzeit in einer Art und Weise bereitgestellt wird, die der Diskussion oder Präsentation von wissenschaftlichen, pädagogischen oder geschäftlichen Informationen förderlich ist.

Eine Mitarbeitende oder ein Mitarbeitender von MiniMed muss während der gesamten von MiniMed zur Verfügung gestellten Mahlzeit mit HCPs anwesend sein.

In folgenden Fällen dürfen Mitarbeitende die Kosten jedoch weder insgesamt noch anteilig übernehmen:

- Übermäßiger Alkoholenuss oder unangemessen teure alkoholische Getränke, Mitarbeitende sollten sowohl die Kosten für ein einzelnes Getränk als auch die von einzelnen Personen während der Aktivität oder Mahlzeit konsumierte Menge berücksichtigen, wenn sie beurteilen, ob der Alkoholkonsum maßvoll ist,

Verhaltenskodex

- Mahlzeiten für Partner, Ehegatten oder andere Gäste von HCPs, selbst wenn der Partner, Ehegatte oder Gast ebenfalls eine HCP ist (es sei denn, der Partner, Ehegatte oder Gast hat ein eigenes legitimes Bedürfnis für die Teilnahme an der Aktivität),
- zwanglose Treffen mit HCPs zur Förderung generellen guten Willens,
- feierliche Ereignisse mit HCPs (z. B. Feiertag, Pensionierung, Geburtstag, Beförderung oder Jahresabschlussfeier der Abteilung) oder
- Mahlzeiten oder von HCOs/HCPs betreute Veranstaltungen, die nicht als gemeinsam durchgeführte Fortbildungs- und Marketingprogramme nach Norm 4 zu werten sind.

Teil A. Ausgabelimits. Mitarbeitende sollten Ausgabengrenzen wie folgt berechnen:

1. **MiniMed-Kostenobergrenzen für Mahlzeiten von HCPs.** Um das angemessene Ausgabenlimit für Mahlzeiten mit HCPs zu bestimmen, müssen Mitarbeitende die MiniMed-Kostenobergrenzen für Mahlzeiten von HCPs konsultieren (siehe Allgemeine Kostenobergrenzen für Mahlzeiten von HCPs). Mitarbeitende müssen alle kumulativen jährlichen Limits berücksichtigen, die in ihrem Land gelten.
2. **Ort der Mahlzeit.** Generell richtet sich die Ausgabengrenze pro Person nach dem Ort der Mahlzeit (Land und/oder Stadt, in der die Mahlzeit stattfindet).
3. **Ausgabengrenze pro Person.** Um festzustellen, ob eine Mahlzeit unter die geltende Ausgabengrenze fällt, sollten die Gesamtkosten für die Mahlzeit durch die Anzahl der Teilnehmenden geteilt (z. B. durchschnittliche Kosten pro Mahlzeit pro Teilnehmenden) und mit der geltenden Ausgabengrenze auf der Grundlage des Ortes der Mahlzeit verglichen werden, sofern keine länderspezifische Ausgabengrenze gilt (siehe Ausnahme unten).
4. **Steuern, Trinkgelder und Servicegebühren.** Sofern gesetzlich nicht anders vorgeschrieben, wird die Ausgabengrenze pro Person inklusive aller Steuern, Trinkgelder und Servicegebühren berechnet.
5. **Ausnahmen.** Es gibt einige Länder, die für HCPs aus diesem Land bestimmte Höchstmengen für Mahlzeiten anwenden, egal, wo auf der Welt die Mahlzeit stattfindet. Daher ist es wichtig, in den Allgemeinen Kostenobergrenzen für Mahlzeiten von HCPs zu überprüfen, ob länderspezifische Anforderungen gelten, wenn HCPs, die aus einem anderen Land stammen, an der Mahlzeit teilnehmen.

Teil B. Genehmigungen. Um eine objektive, einseitige Genehmigung zu gewährleisten, wenn ein oder mehrere Mitarbeitende bei einer Mahlzeit anwesend sind, muss der oder die ranghöchste Mitarbeitende der gastgebenden Funktion die nach den einzelnen Posten aufgeschlüsselte Rechnung mit seiner Travel & Expense Card bezahlen und ausgeben. Mitarbeitende dürfen Lieferanten weder anweisen, eine einzelne Ausgabe in mehrere Transaktionen aufzuteilen, um die Ausgabengrenze für Mahlzeiten zu umgehen, noch dies gestatten. Mitarbeitenden ist es außerdem untersagt, die Rechnung gemeinsam mit einem oder einer anderen Mitarbeitenden zu bezahlen. Die oder der Mitarbeitende, die oder der die Ausgaben einreicht, ist dafür verantwortlich, die Ausgaben korrekt und vollständig allen einzelnen Teilnehmenden zuzuweisen. Wenn eine Person in der Rolle eines Meeting-Planers das Essen arrangiert, kann diese Person die Mahlzeit mit ihrer Meeting-Karte bezahlen, selbst wenn eine ranghöhere Person bei der Mahlzeit anwesend ist.

Norm 7 – Lieferung von Informationen über Gesundheitsökonomie und Kostenerstattung

MiniMed kann den Patientenzugang zu MiniMed-Technologien unterstützen, indem das Unternehmen HCPs (und manchmal auch Nicht-HCPs) korrekte und objektive Daten zu den Themen Versicherungsschutz, Kostenerstattung und Gesundheitsökonomie in Verbindung mit MiniMed-Technologien liefert (zusammengefasst als „Kostenerstattungsaktivitäten“ bezeichnet). Aufgrund

Verhaltenskodex

ihrer spezifischen Natur dürfen Kostenerstattungsaktivitäten nur von Mitarbeitenden wahrgenommen werden, die vom Geschäftsbereich oder regionalen Konzerngesellschaft dafür bestimmt worden sind und über die entsprechenden Kenntnisse und Fachkompetenzen verfügen. Im Einzelnen gilt:

A. Lieferung von Informationen.

MiniMed kann HCPs Informationen im Zusammenhang mit Kostenerstattungsaktivitäten liefern, um deren Verständnis in folgenden Bereichen zu verbessern:

- klinischer Wert von MiniMed-Technologien sowie Dienstleistungen und Verfahren, in denen sie verwendet werden,
- wirtschaftlich effizientester Einsatz von MiniMed-Technologien, einschließlich der Art und Weise, wie diese Technologien im Rahmen der Gesundheitsversorgung, des verfügbaren Versicherungsschutzes und der Erstattung dabei anfallender Kosten eingesetzt werden können, und
- ordnungsgemäße Rechnungsstellung an Kostenträger oder staatliche Einrichtungen für Dienstleistungen und Verfahren unter Einsatz von MiniMed-Technologien sowie vorgesehene Änderungen im Bereich der Zulassungen, die Auswirkungen auf die Entscheidung der HCP über den Kauf oder die Nutzung von MiniMed-Technologien haben können.

B. Interessenvertretung.

MiniMed kann mit HCPs, ihren Fachverbänden und mit Patientengruppen für Zwecke gemeinsamer Interessenvertretung bei Kostenerstattungsaktivitäten zusammenarbeiten. Hierzu kann gehören, HCPs und ihre Fachverbände bei der Ausarbeitung von Materialien zu unterstützen oder ansonsten auf direkte oder indirekte Weise Input für Richtlinien zu Versicherungsschutz und Kostenerstattung durch Kostenträger zu leisten.

C. Erhalt von Versicherungsschutz.

MiniMed kann HCPs dabei unterstützen, Entscheidungen von Kostenträgern über den Versicherungsschutz von Patientinnen und Patienten zu erhalten, indem das Unternehmen Folgendes bereitstellt:

- Informationen über Kostenträger-Richtlinien,
- Schulungen zu Verfahren für den Erhalt von Vorabgenehmigungen und
- Musterbriefe und Informationen zu medizinischer Notwendigkeit und Einsprüchen bei abgelehnten Ansprüchen.

D. Direkte Maßnahmen zur Patientenunterstützung.

Auf Wunsch von HCPs oder Patientinnen und Patienten kann MiniMed Programme implementieren, die Patientinnen und Patienten bei der Erlangung von Versicherungsschutzbestätigungen, Vorabgenehmigungen und Vorzertifizierungen sowie bei der Anfechtung abgelehnter Erstattungsansprüche im Zusammenhang mit MiniMed-Technologien helfen sollen, um den Patientenzugang zu diesen Technologien zu erleichtern. Eine derartige Unterstützung unterliegt den einschlägigen Datenschutz-Schutzvorkehrungen sowie lokalen Gesetzen und darf nicht als unrechtmäßiger Anreiz zur Beschaffung oder Nutzung von MiniMed-Technologien geleistet werden.

Sie müssen für die Durchführung solcher Aktivitäten die Rechts- und Compliance-Abteilung konsultieren, um die Einhaltung der geltenden lokalen Gesetze sicherzustellen.

Verhaltenskodex

E. Untersagte Aktivitäten.

Es ist Ihnen untersagt,

- die unabhängige klinische Entscheidungsfindung von HCPs zu beeinflussen oder HCPs Unterstützung in den Bereichen Versicherungsschutz, Kostenerstattung und Gesundheitsökonomie als rechtswidrigen Anreiz zu leisten,
- Patientinnen und Patienten oder HCPs Unterstützung in den Bereichen Versicherungsschutz, Kostenerstattung und Gesundheitsökonomie zu leisten, wenn dadurch Gemeinkosten oder andere Ausgaben entfallen, die der HCP andernfalls entstehen würden,
- Unterstützungsdienste zu leisten, die nicht nach lokalen Vorschriften genehmigt worden sind, oder
- HCPs Möglichkeiten vorzuschlagen, um
 - Leistungen abzurechnen, die aus medizinischer Sicht nicht notwendig sind,
 - Kostenerstattungen zu erlangen, die unzulässig sind oder nicht den Regeln der Kostenträgenden bzw. behördlichen Vorschriften entsprechen, oder
 - sich an betrügerischen Praktiken zwecks Erhalt unrechtmäßiger Zahlungen zu beteiligen.

Norm 8 – Lieferung von Produkten oder Ausrüstung zu reduzierten Preisen oder kostenlos

MiniMed kann HCPs Produkte oder Ausrüstung zu reduzierten Preisen oder unter bestimmten Umständen auch kostenlos liefern.

A. Kommerzielle Vereinbarungen über Produkte oder Ausrüstung.

MiniMed kann HCPs/HCOs Produkte oder Ausrüstung zu einem reduzierten Preis im Wege einer kommerziellen Vereinbarung (wie z. B. Rabatt, Preisnachlass, Leihgabe oder Produktbündelung) anbieten, die den lokalen Preisgestaltungsrichtlinien und -verfahren entspricht. Sie müssen es der zuständigen HCP-/HCO-Kundenbetreuung schriftlich mitteilen, wenn Sie MiniMed-Technologien zu einem reduzierten Preis verkaufen oder kostenlos überlassen. Sie können der Mitteilungspflicht durch Übergabe einer Beschaffungsvereinbarung, Rechnung oder anderen Mitteilung an die HCP nachkommen, die den tatsächlich oder potenziell ermäßigten Preis, den Rabattbetrag, die Leihe oder die kostenlose Überlassung wiedergibt oder Informationen dazu enthält, dass für den aufgeführten Betrag eine zusätzliche Preisermäßigung, Gutschrift oder andere Art von Preissenkung gelten kann.

Es gibt bestimmte Arten von Vereinbarungen, die bei falscher Handhabung zu einem unzulässigen Anreiz führen können. Konsultieren Sie die Rechts- und Compliance-Abteilung, bevor Sie Vereinbarungen zu Konsignation, Supportausrüstung oder Kapitalplatzierung eingehen.

B. Produkte oder Ausrüstung, die zu Evaluierungszwecken überlassen werden.

Es gibt drei Möglichkeiten für Sie, HCPs oder Patientinnen und Patienten MiniMed-Technologien zu Evaluierungszwecken zur Verfügung zu stellen. Wenn die MiniMed-Technologien der HCP kostenlos überlassen werden, müssen sie gegebenenfalls für Zwecke der Transparenzberichterstattung nachverfolgt werden.

1. *Demonstrationsprodukte oder -ausrüstung („Demos“).*

Demos sind unsterile Produkte oder Ausrüstungsgegenstände, mit denen die Einsatzmöglichkeiten eines Produkts demonstriert werden und/oder die zur Werbung für dessen Verkauf verwendet werden. Demos sind nicht zur Verwendung im Rahmen der Patientenversorgung vorgesehen und müssen mithilfe von Kennzeichnungen wie etwa „Nicht für menschliche Verwendung“ am Produkt, an der Verpackung oder in der Begleitdokumentation des Produkts als nicht für die Verwendung bei Patientinnen und

Verhaltenskodex

Patienten gedacht identifiziert werden. Demos sind nur für die Verwendung durch Sie bestimmt und dürfen generell nicht HCPs überlassen werden. Unter bestimmten Umständen können Sie HCPs Demos für Patientenaufklärungs- oder Fortbildungszwecke überlassen.

2. *Muster.*

Muster sind Produkte, die HCPs oder Patientinnen und Patienten in der Regel kostenlos überlassen werden, damit sie MiniMed-Technologien klinisch bewerten. Muster sind für die Verwendung durch Patientinnen und Patienten bestimmt und werden typischerweise als Fertigprodukte in steriler Verpackung geliefert. Sie dürfen HCPs oder Patientinnen und Patienten nur eine angemessene Zahl von Einweg- oder Wegwerfprodukten für den Zweck ihrer Evaluierung überlassen. Wenn eine Patientin oder ein Patient ein Produkt bereits erworben hat, dürfen Sie nicht mit der Lieferung von Mustern des zuvor erworbenen Produkts fortfahren, ohne dass ein legitimer klinischer Grund vorliegt (z. B. wenn es eine neue klinische Indikation oder neue Funktionen für das Produkt gibt oder dieses gemeinsam mit einem neuen Produkt genutzt wird).

3. *Ausrüstungsleihen für Evaluierungen.*

Bei Ausleihen für Evaluierungszwecke handelt es sich um Ausrüstung, die einer HCP in der Regel kostenlos zur Verfügung gestellt wird, damit sie sich mit ihr in einer klinischen Umgebung vertraut macht. Zusätzlich gelten folgende Regelungen:

- MiniMed behält sich das Eigentum an der Ausrüstung während der Evaluierung vor,
- die Ausrüstung darf nur für einen Zeitraum überlassen werden, der (1) unter den gegebenen Umständen angemessen ist, damit die HCP ausreichend evaluieren kann, ob sie die Ausrüstung kaufen oder in anderer Form erwerben möchte, und (2) mit den maßgeblichen Vorschriften zur Transparenzberichterstattung vereinbar ist,
- die Ausrüstung muss nach Abschluss des Evaluierungszeitraums unverzüglich zurückgeführt werden, sofern die HCP keine kommerzielle Vereinbarung zum Kauf der Ausrüstung eingeht, und
- es muss im Voraus eine schriftliche Vereinbarung getroffen werden, die die Dauer der Nutzung und die Rückgabe bzw. den Erwerb der Ausrüstung an deren Ende regelt.

C. Produkte oder Ausrüstung, die für Zuschüsse, Forschung oder Spenden zur Verfügung gestellt werden.

Um Ausrüstung oder Produkte für Zuschüsse, Forschung oder Spenden zur Verfügung zu stellen, müssen Sie die oben in den Abschnitten zu Forschung, Zuschüssen und Spenden festgelegten Anforderungen erfüllen.

Norm 9 – Schulung und technischer Support in klinischer Umgebung

Mitarbeitende, die HCPs oder Patientinnen und Patienten Schulungen oder technischen Support direkt bieten („Trainings- und Support-Personal“), werden in der Bedienung sowie im sicheren und effektiven Einsatz von MiniMed-Technologien geschult. Trainings- und Support-Personal spielt eine wichtige Rolle, indem es HCPs sowie Patientinnen und Patienten technischen Support für den sicheren und effektiven Einsatz von MiniMed-Technologien bietet. Zu solchen Aktivitäten zählen unter anderem:

- Bereitstellung von Support und Schulung für HCPs sowie Patientinnen und Patienten für das Gerät (z. B. Programmierung auf Anweisung der HCP),
- Bereitstellung von Kennzeichnungsinformationen einschließlich von Warn- und Vorsichtshinweisen, Indikationen und Kontraindikationen für das Produkt und/oder
- Mitteilung von Leistungsspezifikationen, physischen Attributen und Parametern, Betriebsdetails und detaillierten Anleitungen für das Gerät

Verhaltenskodex

Trainings- und Support-Personal muss hinsichtlich der spezifischen MiniMed-Technologien geschult sein, für die Support geleistet wird, sowie maßgebliche Richtlinien und Vorschriften befolgen, zu denen auch Vorschriften in Bezug auf Datenschutz für Patienten und Qualifikationsprüfungen zählen. Trainings- und Support-Personal muss Richtlinien auf regionaler Ebene einhalten, die für diese Aktivitäten verbindlich sind. Darüber hinaus muss das Trainings- und Support-Personal die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Ausübung ärztlicher Tätigkeit. Während der Leistung des technischen Supports darf Trainings- und Support-Personal keine Tätigkeiten ausführen, die als Ausübung ärztlicher Tätigkeit gewertet werden könnten (z. B. Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder Aufzeichnung der Vitalzeichen oder Krankengeschichte von Patientinnen und Patienten, selbst wenn sie über die entsprechende Zulassung verfügen).
- Interaktionen mit Patientinnen und Patienten. Bei der Interaktion mit Patientinnen und Patienten und deren Familien muss Trainings- und Support-Personal die MiniMed-Richtlinie für Patienteninteraktionen einhalten. Das Personal muss sich als zu MiniMed gehörig identifizieren. Die HCP/HCO muss jegliche vorgeschriebenen Einwilligungsformulare bearbeiten, bevor das Trainings- und Support-Personal technischen Support leisten kann.
- Verbot der Wahrnehmung von HCP-Aufgaben. Während der Leistung des technischen Supports darf Trainings- und Support-Personal keine Aufgaben wahrnehmen, die üblicherweise von einer HCP auszuführen sind, wie z. B. Planung von Patiententerminen oder Zugriff auf Krankenakten. Außerdem darf Trainings- und Support-Personal keine Unterlagen für HCPs bearbeiten, die Kostenerstattungs-, Codierungs- oder Abrechnungsinformationen enthalten.
- Klinische Entscheidungsfindung. Trainings- und Support-Personal ist es untersagt, auf die unabhängige klinische Entscheidungsfindung von HCPs Einfluss zu nehmen. Wenn eine HCP plant, die MiniMed-Technologie auf eine Weise einzusetzen, die ein Risiko für die Patientensicherheit darstellt, muss Trainings- und Support-Personal die HCP darauf hinweisen.
- Nicht zugelassene Einsatzarten von MiniMed-Therapien. Trainings- und Support-Personal kann in Fällen, die MiniMed-Technologien betreffen, die eine HCP nach eigener Entscheidung auf eine Art und Weise einsetzt, die mit der zugelassenen Kennzeichnung nicht vereinbar ist, technischen Support leisten, wenn sich dieser darauf beschränkt, Informationen zu liefern, die mit der zugelassenen Produktkennzeichnung übereinstimmen.

ZUGEHÖRIGE INFORMATIONEN

| VERWANDTE RESSOURCEN | ZWECK DER RESSOURCE | ART DER RESSOURCE |
|----------------------|---------------------|-------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Verhaltenskodex

KONTAKTPERSONEN FÜR RICHTLINIE

| ROLLE | TITEL |
|---|--|
| Richtlinien-Sponsor | Kim Tyrrell-Knott, Chief Ethics and Compliance Officer |
| Für die Richtlinie verantwortliche Person | |
| Kontaktperson für Richtlinie | |

ABKÜRZUNGEN, AKRONYME UND DEFINITIONEN

| BEGRIFF | DEFINITION |
|----------------------------------|--|
| Geldwerte Zuwendung | <p>Bargeld oder jeder andere Gegenstand mit einem echten oder wahrgenommenen Wert, den Kundenunternehmen, Amtstragende oder andere Dritte direkt oder indirekt erhalten. Unter „geldwerte Zuwendung“ wird u. a. Folgendes verstanden:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bargeld,• Nachlässe,• Rabatte,• Nutzung von Materialien, Ausstattung, Software oder Einrichtungen,• Leistungen,• Geschenke,• Reisen und Unterkünfte,• Zuschüsse, Spenden, Unterstützung für Forschungsvorhaben,• Sponsoring,• vertragliche Vereinbarungen,• Darlehen,• Eintrittskarten, Bewirtung• und Versprechen einer zukünftigen Anstellung. |
| Geschäftstreffen | <p>Treffen zwischen Mitarbeitenden von MiniMed und HCPs, um Produktmerkmale, Anleitungen für den Einsatz von MiniMed-Technologien, Verkaufsbedingungen, Verträge, Codierungen und Kostenerstattungen, den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Therapien und andere wissenschaftliche, bildungsorientierte oder geschäftliche Themen zu besprechen, die für MiniMed relevant sind.</p> |
| Gemeinnützige Organisationen | <p>Organisationen mit tatsächlich wohltätigen und/oder philanthropischen Zwecken.</p> |
| Klinische Forschung | <p>Forschung, die menschliche Patientinnen und Patienten betrifft.</p> |
| Klinische Forschungsvereinbarung | <p>Eine schriftliche Vereinbarung, in der Zahlungen an eine Gesundheitsorganisation dokumentiert sind, wobei beide Parteien zu Design, Implementierung und Umfang des Forschungsprojekts beitragen.</p> |
| Gemeinschaftliche Forschung | <p>Von MiniMed und einer HCP gemeinsam betriebene Forschung, wobei beide Parteien zu Design, Implementierung und Umfang des Forschungsprojekts beitragen.</p> |

Verhaltenskodex

| | |
|--|---|
| Kommerzielles Sponsoring | Geldzahlungen oder Sachleistungen an Dritte im Austausch für Werbe- oder Reklamegelegenheiten für MiniMed. |
| Beratungsvereinbarung | Eine schriftliche Vereinbarung, die die von einer HCP/HCO für MiniMed zu erbringenden Beratungsleistungen und die der HCP/HCO für die Erbringung dieser Leistungen zustehenden Zahlungen dokumentiert. Beispiele: Bereitstellung von klinischen, Forschungs-, Beratungs-, Aus- oder Fortbildungs-, Aufklärungs-, Schulungs-, Honorar- oder Produktentwicklungsdiensten. |
| Demonstrationsprodukte oder -ausrüstung („Demos“) | Unsterile Produkte oder Ausrüstungsgegenstände, mit denen die Einsatzmöglichkeiten eines Produkts demonstriert werden und/oder die zur Werbung für dessen Verkauf verwendet werden. |
| MiniMed-Technologien | „MiniMed-Technologie(n)“ bezeichnet alle medizinischen Geräte und Produkte, Technologien, digitalen und Software-Plattformen, verwandten Dienstleistungen, Lösungen und Therapien von MiniMed, die zur Diagnose, Therapierung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Erkrankungen und Behinderungen genutzt werden. |
| Trainings- und Support-Personal | Mitarbeitende, die HCPs oder Patientinnen und Patienten Schulungen oder technischen Support direkt bieten. |
| Mitarbeitende | Mitarbeitende von MiniMed, unabhängig von ihrer Staatsbürgerschaft, dem Land, in dem sie tätig sind oder ihrer Position im Unternehmen, und, im Rahmen dieser Richtlinie und ohne rechtliche Auswirkungen auf die Geschäftsbeziehung, Auftragnehmer, Vorstandsmitglieder und Dritte. |
| Externes Forschungsprogramm (External Research Program, ERP) | Eine unabhängige, prüfärztlich initiierte Studie, bei der MiniMed die Rolle eines potenziell unterstützenden Unternehmens, nicht aber die des Sponsor-Unternehmens der Studie ausübt. Externe Forschungsprogramme („ERPs“) werden in der Medizingerätebranche auch als „prüfärztlich initiierte gesponserte Forschung“, „prüfärztlich initiierte Studien“ oder „prüfärztlich gesponserte Studien“ bezeichnet. |
| Fairer Marktwert (Fair Market Value, FMV) | Markt- bzw. objektiver Wert von Produkten oder Leistungen. |
| FMV-Sätze | Ein auf dem fairen Marktwert basierender Marktpreis für die Dienstleistungen, die im Rahmen der Beratungsvereinbarung beauftragt wurden, in dem Land, in dem die HCP ansässig oder tätig ist oder die HCO niedergelassen ist. |
| Allgemeine Forschung | Forschung, die von unabhängigen Dritten betrieben wird und die Erweiterung wissenschaftlicher Kenntnisse und die Verbesserung wissenschaftlicher Grundlagen anstrebt. |
| Teilnehmende HCP | Medizinische Fachkräfte, die an Schulungs- und Weiterbildungsaktivitäten, Werbeaktivitäten (z. B. Standortbesuche bei MiniMed) und/oder Geschäftstreffen von MiniMed teilnehmen. |
| Beratende HCP | Medizinische Fachkräfte, die im Rahmen einer Dienstleistungsvereinbarung für HCPs/HCOs legitim Dienstleistungen für oder im Namen von MiniMed erbringen. |
| Gesundheitsorganisation (Healthcare Organization, HCO) | „Gesundheitsorganisation“ oder „HCO“ bezeichnet zusammenfassend: (1) Einrichtungen, die an der Bereitstellung von Gesundheitsleistungen beteiligt sind, unter anderem |

Verhaltenskodex

| | |
|--|---|
| | <p>Krankenhäuser, Universitäten, Arztpraxen, Agenturen für ambulantes Pflegepersonal und Regierungsbehörden; (2) Unternehmen, die von medizinischen Fachkräften gegründet wurden oder sich im Besitz dieser befinden, um persönliche Beratungsdienste zu leisten (z. B. eine GmbH); (3) Organisationen, die von medizinischen Fachkräften geführt oder geleitet werden oder bei denen medizinische Fachkräften Mitglieder sind, unter anderem Patientengruppen für Zwecke der Interessenvertretung, medizinische Gesellschaften und professionelle Organisationen; (4) jede Gesundheitsorganisation oder mit Gesundheitsfachkräften verbundene Organisation, wenn sie in der Lage ist, die Entscheidung zum Kauf oder zur Nutzung von MiniMed-Technologien zu beeinflussen; (5) alle anderen juristischen Personen, die die Möglichkeit haben, die Entscheidung zur Beschaffung oder Nutzung von MiniMed-Technologien direkt zu empfehlen oder wesentlich zu beeinflussen und (6) alle anderen juristischen Personen, die sich im Geltungsbereich der Transparenzberichterstattung befinden. Diese Einrichtungen befinden sich typischerweise in einer Position, um MiniMed-Technologien zu verschreiben, zu beschaffen, zu leasen, zu empfehlen, zu verwenden bzw. deren Beschaffung oder Leasing zu veranlassen oder einen wesentlichen Einfluss auf die Beschaffungsentscheidungen für diese Technologien auszuüben.</p> |
| <p>Medizinische Fachkraft (Healthcare Professional; HCP)</p> | <p>„Medizinische Fachkraft“ oder „HCP“ bezeichnet zusammenfassend: Gesundheitsdienstleistende; alle Mitarbeitenden von Gesundheitsorganisationen oder Angehörigen von medizinischen Fachkräften, wenn ihre Position es ermöglicht, auf die Entscheidung zur Beschaffung oder Nutzung von MiniMed-Technologien Einfluss zu nehmen; alle anderen natürlichen Personen, die die Möglichkeit haben, die Beschaffung oder Nutzung von MiniMed-Technologien direkt zu empfehlen oder wesentlich zu beeinflussen, und alle anderen natürlichen Personen, die sich im Geltungsbereich der Transparenzberichterstattung befinden. Diese Personen befinden sich typischerweise in einer Position, um MiniMed-Technologien zu verschreiben, zu beschaffen, zu leasen, zu empfehlen, zu verwenden bzw. deren Beschaffung oder Leasing zu veranlassen oder einen wesentlichen Einfluss auf die Beschaffungsentscheidungen für diese Technologien auszuüben.</p> |
| <p>Gesundheitsdienstleistende</p> | <p>„Gesundheitsdienstleistende“ bezeichnet zusammenfassend unter anderem Ärztinnen und Ärzte, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, medizinische Stipendiatinnen und Stipendiaten, Medizinstudierende oder Gesundheitsdienstleistende, bei denen es sich um Staatsbedienstete handelt, selbst wenn diese Personen mit MiniMed in ihrer Eigenschaft als Staatsbedienstete interagieren.</p> |
| <p>Legitimes Bedürfnis</p> | <p>Ein legitimes Bedürfnis ist ein vertretbarer klinischer, geschäftlicher, gemeinnütziger oder pädagogischer Grund für eine Interaktion oder Aktivität.</p> |

Verhaltenskodex

| | |
|-----------------------------------|--|
| Medizinische Fortbildung | Von MiniMed durchgeführte Unterweisungs-, Fortbildungs- oder Schulungsveranstaltungen zur sicheren und effektiven Verwendung von MiniMed-Technologien. |
| Bedarfsanalyse | Das Verfahren, mit dem MiniMed im Voraus das legitime Bedürfnis dokumentiert, das die Beauftragung von HCPs/HCOs mit Beratungsvereinbarungen erfordert, einschließlich der Dokumentation eines angemessenen Zwecks für die Art der Beratungsvereinbarung, der Notwendigkeit der Beauftragung der HCPs/HCOs und des Arbeitsumfangs, der von den HCPs/HCOs durchgeführt werden soll. |
| Vorklinische Forschung | Forschung, bei der es sich um Tier-, Leichen- oder Laborforschung handelt. |
| Prüfbeaufsichtigung | Eine Schulungs- und Fortbildungsveranstaltung, bei der eine beratende HCP eine auszubildende HCP während eines Live-Eingriffs im Hinblick auf medizinische Verfahren zur Unterstützung einer oder mehrerer MiniMed-Technologien beobachtet, bewertet und mündlich unterweist und anleitet. Die beratende HCP kann Richtlinien zur Anwendung der MiniMed-Technologien bereitstellen und die auszubildende HCP hinsichtlich ihrer Beherrschung chirurgischer Techniken objektiv bewerten. Die beratende HCP ist nicht in die direkte Patientenversorgung, die Durchführung von Operationen oder die physische Interaktion mit dem Patienten involviert. Die auszubildende HCP steht in Beziehung zur Patientin oder zum Patienten und die Operation wird von der auszubildenden HCP in der medizinischen Einrichtung, in der die Schulungs- bzw. Fortbildungsveranstaltung abgehalten wird, durchgeführt. Die beratende HCP kann die Beaufsichtigung persönlich oder virtuell durchführen. |
| Produktentwicklungsarrangements | Beratungsdienste, die von einer HCP oder einer Gruppe von HCPs zur Unterstützung der Entwicklung eines neuen/verbesserten MiniMed-Produkts oder einer Therapie erbracht werden, wobei die HCP geistiges Eigentum beiträgt, das für die Entwicklung der MiniMed-Technologien wichtig ist. |
| Produktentwicklungsvereinbarungen | Schriftliche Vereinbarungen mit HCPs, die Produktentwicklungsvereinbarungen dokumentieren, die die Zahlung von Lizenzgebühren oder Meilensteinen beinhalten. |
| Kostenerstattungsaktivitäten | Von MiniMed geleistete Informationsunterstützung für HCPs zu den Themen Versicherungsschutz, Kostenerstattung und Gesundheitsökonomie im Zusammenhang mit MiniMed-Technologien. |
| Verwandte | Enge Familienmitglieder (Ehepartner oder Ehepartnerin, Lebensgefährtin oder Lebensgefährte, Kind, Eltern, Schwester oder Bruder) und andere Familienmitglieder (Onkel, Tante, Nichte, Neffe, Cousin, Cousine ersten Grades, Enkel, Großeltern und Schwiegereltern, Schwager, Schwägerin, Schwiegersohn oder -tochter). Zu diesen Definitionen zählen auch die entsprechenden „Stief-“ oder „Halb-“ Verwandtschaftsverhältnisse (z. B. Stiefschwester, Halbbruder). |

Verhaltenskodex

| | |
|---|---|
| Satelliten-Symposium | Ein von Dritten veranstaltetes Programm, bei dem MiniMed nur die Lehrkräfte und Inhalte der Veranstaltung, nicht aber die Auswahl der Teilnehmenden kontrolliert. |
| Supportausrüstung (oder auch „Zubehör“) | An HCPs ausgegebene Instrumentarien oder Sachmittel, die bei der Verwendung zugehöriger MiniMed-Technologien behilflich sind. |
| Externes Programm | Wirklich unabhängige, gesundheitsbezogene, fortbildungsorientierte, wissenschaftliche, geschäftliche und/oder richtungswisende Konferenzen, Meetings oder Veranstaltungen, die von einer anderen Partei als MiniMed initiiert werden. Dieser Begriff umfasst akkreditierte und nicht akkreditierte Fortbildungsprogramme. |

DOKUMENTENHISTORIE

| DATUM | ÜBERARBEITUNG | GRUND/ERLÄUTERUNG |
|-------|---------------|-------------------|
| | | |
| | | |
| | | |