

:: Im Gespräch in Brüssel



Podiumsdiskussion mit BVMed-Geschäftsführer Joachim M. Schmitt (i. v. l.) in Brüssel

Im Oktober 2008 stellte der BVMed im Rahmen des Eucomed MedTech Forums in Brüssel die Besonderheiten der Medizintechnologiebranche in Deutschland und den MedTech Kompass vor.

Bei einer Veranstaltung im Europäischen Parlament diskutierten auf besondere Einladung des saarländischen Europaabgeordneten Jorgo Chatzimarkakis Industrievertreter mit der „deutschen Community“ in Brüssel über die Medizintechnologie als Innovationsmotor. Im Rahmen der Diskussion wurde deutlich, dass eine Vielzahl medizintechnischer Innovationen anwendergetrieben ist. Die Zusammenarbeit von Industrie und Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen ist deshalb unabdingbar für den medizinischen Fortschritt.

Die politischen Rahmenbedingungen werden unter anderem durch die europäischen Richtlinien bestimmt. Die beteiligten Industrievertreter setzten sich dafür ein, zukünftig keine zu hohen Hürden durch klinische Vorabprüfungen aufzustellen. Vielmehr können die neuen Medizinprodukte ihre Lei-

stungsfähigkeit im Versorgungsalltag eindrucksvoll beweisen.

Die Europaparlamentarier informierten über die aktuellen Entwicklungen in der Gesundheitspolitik, insbesondere auch über die Möglichkeit, die Patienteninformation zu verbessern. Alle Beteiligten vereinbarten im Gespräch zu bleiben, sich gegenseitig über aktuelle Entwicklungen zu informieren und auch in Brüssel ein Netzwerk zu schaffen.

Im Rahmen des MedTech Forums weckte der MedTech Kompass großes Interesse. So wurde der präventive Ansatz mit Training und Aufklärung von allen Standbesuchern positiv aufgenommen.

Während der Podiumsdiskussion wies BVMed-Geschäftsführer Joachim M. Schmitt auf die grundlegenden Prinzipien der Zusammenarbeit hin. Die Idee der Schaffung eines Netzwerkes für eine gute und transparente Zusammenarbeit zwischen den medizintechnischen Unternehmen, Ärzten und medizinischen Einrichtungen haben sicherlich einige Fachbesucher mit nach Hause genommen.



:: Gute Orientierung

Mit dem MedTech Kompass können Sie sicher navigieren und richtige Entscheidungen treffen.

NEUER INTERNETAUFTRITT

Die MedTech Kompass Internetpräsenz wurde überarbeitet. Eine nutzerfreundliche Oberfläche führt Sie zu interessanten und informativen Inhalten. Mehr unter www.medtech-kompass.de.

TRANSPARENT SCHENKEN

Um den Jahreswechsel haben Grußkarten und Geschenke Hochsaison. Unternehmen senden ihre Grüße an Krankenhäuser und Ärzte. Der Versand von Grußkarten ist absolut unproblematisch. Kompliziert wird es bei Geschenken und Präsenten.

Prinzipiell ist die Gewährung von Geschenken und anderen Zuwendungen an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen durch Unternehmen nur zu besonderen Anlässen zulässig. Eine Ausnahme sind Gegenstände von geringem Wert, beispielsweise ein Kugelschreiber oder ein Taschenkalender, die deutlich sichtbar als Werbemittel gekennzeichnet sind.

Viele große Kliniken in Deutschland haben zusätzlich individuelle hausinterne Regelungen – idealerweise sollten Schenker und Beschenkte über die spezifischen Regelungen informiert sein.

Ein weiteres hochaktuelles Thema sind Weihnachts- und Betriebsfeiern. Hier gibt es eine klare und eindeutige Regelung: Die krankenhausernen Feiern dürfen keinesfalls von einem Unternehmen finanziert werden. Sogenannte Sozialspenden sind nicht erlaubt.

:: Peter Asché vom VKD über Kooperationen und sinnvolle Instrumente für transparente Prozesse

Diplom-Kaufmann Peter Asché ist Mitglied im Präsidium des Verbandes der Krankenhausdirektoren Deutschlands e. V. (VKD) und Geschäftsführer des Klinikums der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH



::Das Klinikum Ludwigshafen ist als Maximalversorger auch ein wichtiger Partner für die Wirtschaft. In welchem Umfang werden Forschungs- oder Weiterbildungsprojekte von Unternehmen aus der freien Wirtschaft unterstützt?

In beiden Bereichen gibt es Kooperationen. Veranstaltungssponsoring steht immer im Zusammenhang mit Fortbildungen, die von den Industriepartnern finanziell unterstützt werden. Gegenleistung ist in der Regel die Nennung des Sponsors im Programm und die Möglichkeit, sich auf Veranstaltungen zu präsentieren. In unserem Hause ist für Sponsoring eine vertragliche Vereinbarung erforderlich, und es erfolgt eine Leistungsfakturierung. Jeder Vertrag wird – nach Prüfung durch die Innenrevision – von der Geschäftsführung unterzeichnet. Die Mittel für Veranstaltungssponsoring sind nach meiner Ansicht eher rückläufig. Forschungsvorhaben werden unsererseits stark ausgebaut und auch intern gefördert.

Hierfür haben wir eigens eine Tochtergesellschaft gegründet, über die die Organisation und Abwicklung erfolgt sowie die Vertragsprüfung in Kooperation mit der Innenrevision. Dies entspricht in vollem Umfang dem Trennungsprinzip.

::Wie wichtig ist die Kooperation zwischen MedTech Unternehmen und Kliniken?

Die Zusammenarbeit zwischen MedTech Unternehmen und unserem Klinikum halte ich für sehr wichtig. Für unser Haus eröffnen sich frühzeitige Erfahrungen mit medizintechnischen Innovationen, gegebenenfalls auch Einflussnahmen im positiven Sinn. Gleichzeitig erkennen wir unter Umständen frühzeitig, ob wir unser Leistungsspektrum auf neue Behandlungsfelder ausrichten sollten.

::Es gibt klare Regeln bei der Zusammenarbeit zwischen Kliniken und der MedTech Industrie. Wie erfolgreich greifen diese Prinzipien?

Wir halten uns an die vier Grundprinzipien aus dem „Kodex Medizinprodukte“. In der Konsequenz bedeutet dies natürlich eine erforderliche, aber sinnvolle Vorhaltung administrativer Kapazitäten und die Tatsache, dass die Beschaffungshoheit ausdrücklich nicht bei den Ärzten, sondern bei der Verwaltung liegt.

::Welche grundlegenden Richtlinien gibt es bei Kooperationen?

Wir haben eigene Richtlinien im Rahmen von Forschungsvorhaben im Klinikum Ludwigshafen aufgestellt. Es müssen die geltenden Gesetze sowie die Richtlinien des Good-Clinical-Practice (GCP) und der Good-Manufacturing-Practice (GMP) und der „Kodex Medizinprodukte“ berücksichtigt werden. Alle Forschungsvorhaben müssen schriftlich nach Art, Umfang und zeitlichem Bezug angemeldet werden. Bei der Durchführung von Forschungsvorha-

ben mit einer Finanzierung durch Dritte muss ein schriftlicher Vertrag vorliegen. Forschungsprojekte ohne schriftlichen Forschungsvertrag gelten als nicht genehmigt. Selbstverständlich müssen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Zusätzlich muss die Finanzierung von Forschungsvorhaben am Klinikum über separate Konten des Klinikums Ludwigshafen erfolgen. Die Verwaltung der Drittmittelkonten erfolgt durch die Finanzbuchhaltung.

::Was geschieht, wenn in Ihrem Haus jemand unter Korruptionsverdacht gerät?

Hier würden wir zunächst diskrete interne Ermittlungen anstellen, und zwar sowohl in Richtung Mitarbeiter als auch in Richtung Industriepartner. Sollte sich ein solcher Verdacht erhärten und substantiieren, wäre die Einschaltung der Staatsanwaltschaft über die Geschäftsführung unvermeidlich.

::Als Präsidiumsmitglied des VKD haben Sie Einblicke in die Krankenhauslandschaft Deutschlands. Ist Korruption ein Thema?

Korruption spielt meines Erachtens in der deutschen Krankenhauslandschaft keine auffällig große Rolle. Es finden mittlerweile zahlreiche Vorträge und Veranstaltungen für alle Berufsgruppen im Krankenhaus statt. Die Betriebsordnungen, Kassenordnungen und sonstigen Instrumente sind heute zum größten Teil nach dem Vieraugenprinzip ausgerichtet.

::Ist Healthcare Compliance ein Thema innerhalb des VKD?

Der VKD hat sich sehr intensiv mit diesem Thema beschäftigt und gemeinsam mit dem BVMed Grundsätze der Zusammenarbeit aufgestellt sowie eine Serie von Musterverträgen zwischen Krankenhäusern und Industriepartnern erarbeitet, die genutzt werden können. Die Palette reicht von Referenten- über Sponsoren- bis zu Beraterverträgen. Leider wird dieses sinnvolle Instrument noch nicht von allen Unternehmen anerkannt. Für den VKD wird Healthcare Compliance ein wichtiges Thema bleiben.

:: Im Fokus: Kodex Medizinprodukte und Gemeinsamer Standpunkt

Kooperationen mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen sind ein wichtiger Baustein für den medizinischen Fortschritt. Nur durch eine enge Zusammenarbeit können Verfahren oder Medizinprodukte neu bzw. weiterentwickelt werden. Hierbei müssen bestimmte Rahmenbedingungen eingehalten werden.

Im Gesundheitswesen benötigen alle Beteiligten Klarheit, unter welchen Bedingungen Sponsoring erlaubt ist. Um den erlaubten Prozessen eine Grundlage zu geben, haben die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und der Bundesfachverband Medizinprodukte e.V. im Mai 1997 gemeinsam Verhaltensregeln erstellt, die in dem sogenannten Kodex Medizinprodukte festgehalten sind. Im Jahr 2000 wurden die Verhaltensregeln im sogenannten „Gemeinsamen Standpunkt zur strafrecht-

lichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“ von weiteren Verbänden und Institutionen mit unterschrieben.

Kodex und Gemeinsamer Standpunkt enthalten konkrete Verhaltensregeln, die ethischen Grundsätzen sowie den Bedürfnissen der medizinischen Forschung genügen. Sie sollen die Transparenz erhöhen und Irritationen und Fehlentwicklungen vermeiden.

Die Verhaltensregeln stützen sich insbesondere auf die Vorschriften des Strafgesetzbuches, des Heilmittelwerbegesetzes, der Beamtengesetze und der Berufsordnung für die deutschen Ärzte.

Kodex und Gemeinsamer Standpunkt wenden sich an Hersteller, Vertreiber, Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen

und auch sonstige Leistungserbringer im Zusammenhang mit Forschung, Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Beschaffung von Medizinprodukten.

Es ist ein zentrales Anliegen aller Beteiligten, medizinische Standards unter den Gesichtspunkten von Qualität und Wirtschaftlichkeit zum Wohle der Patienten zu erhöhen.

Der MedTech Kompass basiert auf den Richtlinien des Kodex Medizinprodukte und des Gemeinsamen Standpunktes und gibt sie in leicht verständlicher Weise wieder. Zusätzlich gibt der MedTech Kompass konkrete Handlungsempfehlungen und unterstützt mit klar definierten Musterverträgen.

Die vollständigen Dokumente können Sie auf unserer Internetpräsenz einsehen: <http://www.medtech-kompass.de/service>

:: Neu im MedTech Kompass Netzwerk

Janina Berger ist Rechtsanwältin und Justitiarin an der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main. Sie ist federführend für die Einhaltung der Healthcare Compliance Regeln bei der Zusammenarbeit des Hauses mit Medizinprodukteunternehmen zuständig.

Die Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Frankfurt am Main ist eines der führenden Zentren für Unfallchirurgie und Orthopädische Chirurgie in Deutschland. Mit etwa 5.000 Notarztsätzen pro Jahr ist sie zudem einer der größten Notarztstandorte in Hessen. Spezialisiert ist die Klinik mit 348 Planbetten auf die Behandlung mehrfach- und schwerstverletzter Patienten.

Um bei der Zusammenarbeit mit Medizinprodukteunternehmen ein hohes Maß an Rechtssicherheit und Transparenz zu erreichen, wurde im Jahr 2005 eine Dienstanweisung herausgegeben, die die Zusammenarbeit und die Geschäftsbeziehungen des Hauses und seiner ärztlichen und nichtärztlichen Mitarbeiter zu Externen, insbesondere den Herstellern und Vertreibern von Medizinprodukten, regelt.

Entsprechend dieser Dienstanweisung werden durch die Rechtsabteilung des Hauses alle

Formen der Zusammenarbeit der Klinik oder ihrer Mitarbeiter im Vorfeld überprüft und freigegeben.

Dabei wird großer Wert darauf gelegt, dass alle Zuwendungen durch Dritte entsprechend den im Kodex Medizinprodukte verankerten Prinzipien transparent dokumentiert und genehmigt sind. Drittmittel, die der Förderung von Fortbildung, Forschung und Entwicklung dienen, werden darüber hinaus in jedem Einzelfall besonders sorgfältig auf ihre Angemessenheit hin überprüft.

Der gesamte Einkauf des Hauses wird ausschließlich über eine zentrale Abteilung abgewickelt, die nach Möglichkeit stets mehrere alternative Angebote einholt. Insgesamt ist so sichergestellt, dass einzelne Mitarbeiter in ihren Beschaffungsentscheidungen nicht von Dienstleistungsbeziehungen zu externen Unternehmen beeinflusst werden.



*Janina Berger
Justitiarin*

*Abteilungsleiterin Recht und
Personalmanagement
Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik
Friedberger Landstraße 430
60389 Frankfurt
E-Mail: janina.berger@bgu-frankfurt.de*

ENGAGIEREN SIE SICH

Nutzen Sie das Antwortfax und werden Sie auch **Teil des Netzwerkes für eine Unternehmenskultur, die Kooperationen lebt, fördert und nutzt**. Als Dankeschön für Ihr Engagement erhalten Sie ein interessantes Willkommenspaket.

:: Ihr Standpunkt

Dr. Reinhard Pichl ist Geschäftsführer der Domilens GmbH. Das Hamburger Unternehmen gehört zum internationalen STAAR Konzern und ist ein innovativer, ganzheitlicher Dienstleistungspartner im Bereich der Augen Chirurgie. Reinhard Pichl setzt sich für transparente Vorgänge und faire Kooperationen ein.



Ob Familienunternehmen oder internationaler Konzern: Unternehmen brauchen ethische Grundsätze. Seit 1987 steht bei Domilens der Mensch im Mittelpunkt. Das Firmenmotto „Sichtbar mehr Service“ ist gleichzeitig Firmenphilosophie.

Im Bereich Medizinprodukte müssen sich

Unternehmen und Kliniken an besondere Spielregeln halten. Bei Domilens legen wir Wert auf ein ethisch korrektes Verhalten und unterstützen unsere Mitarbeiter auch hier intensiv. Jeder Mitarbeiter, ob Außendienstmitarbeiter oder Geschäftsführer, hat sich unserem „Code of Conduct“ verpflichtet, der die gute Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, Kliniken und Ärzten auf eine faire und erlaubte Grundlage stellt.

Um richtig handeln zu können, benötigen Mitarbeiter ein fundiertes Basiswissen. Wir haben unseren Mitarbeitern nicht nur umfangreiches Material an die Hand gegeben, wir haben uns auch auf einen intensiven Dialog eingelassen. In diesen Prozess haben wir einen externen Rechtsanwalt einbezogen, der die Anliegen und Fragen unserer Mitarbeiter klären konnte. Aber auch im Alltag unterstützen wir unsere Mitarbeiter durch Training und Schulungen.

Wir besitzen ein hohes Qualitätsbewusstsein und fördern diesen Aspekt kontinuierlich. Das heißt: Alle Personen des Unternehmens sind verantwortlich für Qualität, Professionalität und Service – auch im Bereich Healthcare Compliance.

:: Neuigkeiten & Wissenswertes

Informationen aus den Medien und Hintergrundwissen für mehr Transparenz

Das Chirurgen Magazin berichtet in Heft 33 über das Spannungsfeld zwischen zulässiger Kooperation und Korruption. Manfred Mieskes ist Direktor für Healthcare Compliance bei der Johnson & Johnson MEDICAL GmbH und gibt konkrete Tipps zum korrekten Umgang mit Zuwendungen. Er empfiehlt beispielsweise, die Berufsordnung der Landesärztekammer zurate zu ziehen und alle Vereinbarungen und Leistungen in schriftlicher Vertragsform zu dokumentieren.

Dr. Ullrich Steffen ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht in Hamburg. Er verfügt über langjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Beratung von Kooperationsvorhaben. In seinem Beitrag in der Zeitschrift Healthcare Marketing, Ausgabe 9/08, betont er, dass Kooperationen zwischen Industrie und Leistungserbringern niemals von vornherein strafbar sind, nur weil dort Geld fließt. Er weist auf die Einhaltung der vier Prinzipien

hin und beschreibt die Bedingungen für eine korrekte und transparente Zusammenarbeit.

In der GoingPublic Sonderbeilage „Medizintechnik 2008“ informieren BVMed-Geschäftsführer Joachim M. Schmitt und Manfred Beeres, Leiter des Referats Kommunikation und Presse, über die Initiative des BVMed. Sie betonen, dass medizintechnischer Fortschritt Partnerschaften von Krankenhäusern, Krankenkassen und Industrie braucht. Diese Partnerschaften spielen sowohl bei der Entwicklung als auch bei der Einführung neuer Produkte und Verfahren eine große Rolle. Eine große Herausforderung für die Unternehmen der Medizintechnologie ist es, mit klaren Argumentationslinien die Entscheidungsträger davon zu überzeugen, dass Innovation nicht nur unter dem Kostenpunkt diskutiert werden darf. Dafür werden klare Grundlagen und ein partnerschaftliches Miteinander benötigt.

:: Unser Service

Auf unserer Homepage

www.medtech-kompass.de finden

Sie aktuelle Mitteilungen, Veranstaltungstipps und Hintergrundinformationen.

INTERVIEWS UND STANDPUNKTE

Interessante Informationen finden Sie in unserem Archiv. Alle bisher erschienenen Depeschen gibt es zum Herunterladen unter www.medtech-kompass.de/newsletter/newsletter_archiv.

INFORMATIONSBROSCHÜRE

Die wichtigsten Informationen auf einen Blick. Zu bestellen unter info@medtech-kompass.de oder unter www.medtech-kompass.de/download herunterzuladen.

MUSTERVERTRÄGE

Download von Musterverträgen unter www.medtech-kompass.de/service für eine sichere Orientierung bei der täglichen Zusammenarbeit.

IMPRESSUM

MedTech Kompass ist eine Initiative des BVMed und seiner Mitgliedsunternehmen.

HERAUSGEBER:

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.
V.i.S.d.P.: Manfred Beeres, Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin
www.bvmed.de
www.medtech-kompass.de

ANSPRECHPARTNER IM BVMed-VORSTAND

Joachim M. Schmitt
Mitglied des Vorstands und Geschäftsführer des BVMed

ANSPRECHPARTNER IN DER BVMed-GESCHÄFTSSTELLE

Björn Kleiner
Leiter des Referates Politische Kontakte
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin
Tel. (030) 246 255 - 23
Fax (030) 246 255 - 99
E-Mail: kleiner@bvmed.de

GESTALTUNG:

kaiserwetter
kommunikationsdesign und
marketingmanagement gmbh