

DEPESCHE

KOOPERATION IM GESUNDHEITSMARKT: TRANSPARENT. NOTWENDIG. ERLAUBT.

Hauptstadtkongress 2009

Quo vadis Kooperation? – Stolpersteine, Minenfelder und Lösungen im Bereich der Korruptionsprävention für Kliniken und MedTech-Unternehmen.

Seite 4

Interview

Der Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Prof. Dr. med. Hartwig Bauer, über Verführbarkeit durch Fehlanreize und geregelte Kooperationen.

Seite 2

Neu im Netzwerk

Guido Wernert vom Herz- und Kreislaufzentrum Rotenburg schließt sich dem Netzwerk für eine gute Zusammenarbeit und erlaubte Kooperationen an.

Seite 3

FORSCHEN FÜR DIE ZUKUNFT

Drittmittel helfen Innovationen auf die Sprünge

Die Forschung hat in Deutschland einen hohen Stellenwert. Innovative Produkte entstehen durch die Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Kliniken und Unternehmen.

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

Auch der Staatssekretär im Gesundheitsministerium, Dr. Klaus Theo Schröder, bekräftigt den hohen Stellenwert von Kooperationen im Gesundheitswesen: „Durch das Zusammenspiel zwischen Wissenschaftlern und Herstellern im Bereich medizinischer Versorgung entstehen exzellente Produkte und Verfahren.“

An die Durchführung von Forschungsvorhaben und deren Finanzierung koppeln sich klare Voraussetzungen:

- Die Auswahl der medizinischen Einrichtung und der dort verantwortlichen Mitarbeiter muss nach sachgerechten Kriterien erfolgen.
- Der wissenschaftliche Wert des Forschungsprojektes muss nachweisbar und dokumentierbar sein.
- Leistung und Gegenleistung müssen angemessen und ausgeglichen sein.
- Die Risiken der beteiligten Patienten müssen vertretbar sein.

Elementar wichtig sind auch die Finanzierungsmodalitäten. Die Finanzierung von For-



Kooperationen sichern den Innovationsstandort Deutschland

schung und Entwicklung seitens der Hersteller von Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen hat über separate Drittmittelkonten zu erfolgen.

Der Nutzwert für den Patienten muss nachvollziehbar sein

Diese Drittmittelkonten müssen vom Träger der Einrichtung oder einem unabhängigen Gremium verwaltet und überwacht

werden. Das Gleiche gilt bei der Verwaltung der Gelder durch Fördervereine und Stiftungen.

Selbstverständlich finden auch hier die vier Prinzipien für erlaubte Kooperationen Anwendung. Im Kodex Medizinprodukte und im Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung finden Sie weitere Informationen. Diese Dokumente finden Sie innerhalb unserer Internetpräsenz unter:

<http://www.medtech-kompass.de> ▲

Prof. Dr. med. Hartwig Bauer über Verführbarkeit durch Fehlanreize und geregelte Kooperationen

Prof. Dr. med. Hartwig Bauer ist seit 2003 Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) und Mitglied in zahlreichen wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Als Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie stehen Sie in engem Kontakt zu den wichtigsten medizinischen Vereinigungen in Deutschland. Welchen Stellenwert hat die Zusammenarbeit von Industrie und medizinischen Einrichtungen in Deutschland?

Das Motto des eben zu Ende gegangenen 126. Deutschen Chirurgenkongresses „Humanität durch Technik“ soll verdeutlichen, dass erfolgreiche Heilkunst heutzutage ohne die Errungenschaften in der Medizintechnik nicht mehr vorstellbar ist. Eine der Voraussetzungen für eine erfolgreiche Synthese von ärztlicher Humanität und medizinischer Technik ist die partnerschaftliche Zusammenarbeit von Chirurgen mit der Industrie. Nur durch den kontinuierlichen Gedankenaustausch können Entwicklungen vorangetrieben werden, die einen wirklichen Fortschritt für unsere Patienten bedeuten. Um dieses Ziel zu erreichen, muss dieser Weg im Sinne einer geregelten Kooperation und klarer Aufgabenverteilung gemeinsam beschritten werden.

Für wie wichtig erachten Sie die Unterstützung von Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen durch Unternehmen aus der freien Wirtschaft?

Klinische Forschung, die Entwicklung nutzbringender Innovationen und die Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten sind Herausforderungen, die ohne ausreichende Unterstützung durch Unternehmen aus der freien Wirtschaft kaum bewältigt werden können. Die Finanzierung von Forschungsprojekten oder speziellen Schulungen durch unsere Industriepartner gehört unverzichtbar zu dem Fundament, auf dem diese Aktivitäten aufbauen müssen. Dabei besteht natürlich kein Zweifel, dass diese Kooperation unter Voraussetzungen stattfinden muss, die für dieses Zusammenspiel von Wissenschaftlern, Kliniken und den Herstellern und Vertreibern von Medizinprodukten eine transparente Grundlage bilden. Klare Regelungen bilden den Mutterboden, auf dem diese



wichtige Kooperation zwischen Medizin und Technik gedeihen kann und Interessenkonflikte von vornherein ausgeschlossen sind.

Welche Richtlinien und Regeln sind Ihrer Meinung nach bei der Verwendung von Drittmitteln wichtig?

Bei der Verwendung von Drittmitteln gilt es, personelle und strukturelle Verantwortlichkeiten klar zu definieren, wobei sich die wechselseitige Unabhängigkeit ausschließlich am versorgungsorientierten Entwicklungsziel zu orientieren hat. Die im Kodex Medizinprodukte definierten Prinzipien geben einen Orientierungsrahmen für eine transparente Zusammenarbeit ab, der beiden Seiten und vor allem auch einem zu Recht bestehenden öffentlichen Interesse gerecht wird. Dazu gehört auch die Erklärung zu einem möglichen Interessenkonflikt von Autoren wissenschaftlicher Arbeiten. Sachlichkeit bei Produkt- und Therapieentscheidungen durch Ärzte hat oberste Priorität.

Bitte geben Sie uns Ihre Einschätzung zur Korruption im Gesundheitswesen. Wie verbreitet sind nicht transparente Verhaltensweisen?

Natürlich gab und gibt es im Gesundheitswesen Korruption wie in anderen Branchen auch. Das Fehlverhalten Einzelner, die sich nicht an die Spielregeln halten, ist unent-

schuldbar und muss entsprechend geahndet werden. Vor allem gilt es auch jegliche Verführbarkeit durch Fehlanreize auszuschalten. Es gilt aber auch, einer „Kriminalisierung“ wechselseitiger Kontakte entgegenzutreten, die über das Ziel hinausschießt. Wenn wir hören, dass beispielsweise auf großen amerikanischen Kongressen ein striktes Kommunikationsverbot zwischen Industrie und Ärzten ab 17 Uhr verhängt wurde, werden diese Kontakte ungerechtfertigt in ein Zwielicht gerückt und ein unverzichtbarer Gedankenaustausch vor Ort erschwert.

Was sind Ihrer Meinung nach die Voraussetzungen für eine gute und faire Zusammenarbeit?

Mit dem Kodex Medizinprodukte und dem Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung sowie existierenden Mustervertragselementen zur Zusammenarbeit sind Grundlagen geschaffen, die eine effiziente Kooperation unter Vermeidung von Interessenkonflikten ermöglichen. Zweifellos besteht hier noch weiterer Informationsbedarf. Die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie ist bemüht, durch Information ihrer Mitglieder, durch gemeinsame Diskussionsrunden von Ärzten, Industriepartnern und Juristen sowie durch entsprechende Publikationen dazu beizutragen, dass diese Regelungen Allgemeingut unter den Chirurgen werden. ▶

Wie schätzen Sie die Chancen für eine korruptionsfreie Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Wirtschaft künftig ein?

Ich glaube, dass die Bedeutung von Healthcare Compliance in den letzten Jahren allen Beteiligten viel stärker bewusst geworden ist und dass sich auch die Bemühungen um eine „saubere“ Kooperation intensiviert haben. Das Ziel ist juristisch formuliert, „dem bösen Anschein möglicher Käuflichkeit“ vorneherein zu begegnen. Die Regeln für die Healthcare Compliance, wie sie im MedTech Kompass im Sinne etablierter Handlungsempfehlungen definiert sind, stoßen auf allgemeine Akzeptanz. Die Grundregelungen des Trennungs-, Transparenz-, Äquivalenz- und Dokumentationsprinzips sind zunehmend gelebte Realität an universitären und außeruniversitären Einrichtungen.

Wo gibt es Schwachstellen und welche Kontrollmechanismen greifen hier?

Sicherlich gibt es da und dort noch Schwachstellen bezüglich ethisch korrekten Verhaltens in allen Bereichen des Gesundheitssystems. Die Strafrechtsvorschriften sagen uns

abstrakt, was alles nicht geht, zeigen aber kaum praktikable Lösungen auf, wie man sicher kooperieren kann. Richtig ist eine Privilegierung universitärer Drittmittelforschung, wie es sie seit einigen Jahren aufgrund begrüßenswerter Entscheidungen des Bundesgerichtshofes gibt. Der Tatbestand strafrechtlich sanktionierter Vorteilsnahme bei Amtsträgern lässt sich dadurch ausschließen, dass hochschulrechtlich vorgeschriebene Verfahren wie Anzeige und Genehmigung

Das Fehlverhalten Einzelner ist unentschuldbar

eingehalten werden. Für nichtuniversitäre, insbesondere öffentlich-rechtliche Kliniken, wäre eine noch bessere Klarstellung wünschenswert, denn auch die nichtuniversitäre Drittmittelinwerbung ist im Sinne der Fortschrittentwicklung in der Chirurgie unverzichtbar.

Beim diesjährigen Hauptstadtkongress haben Sie den Vorsitz der Veranstaltung innerhalb des Deutschen Ärzteforums „Versor-

gungsforschung leicht gemacht“. Inwieweit spielt das Thema Healthcare Compliance hier eine Rolle?

Beim Hauptstadtkongress 2009 treffen alle Player des Gesundheitssystems zusammen. Es ist ein idealer Platz für einen Gedankenaustausch, auch bezüglich Healthcare Compliance. Die Versorgungsforschung betrifft die letzte Meile des Transfers von Innovationen zur breiten Versorgung von Patienten. Hier steht der Patient im Vordergrund; welchen Nutzen hat die Entwicklung für den Patienten. Die enge und positive Kooperation zwischen forschenden Medizinern und Unternehmen ist hier unentbehrlich. Die Richtlinien des MedTech Kompasses sind also auch hier von großer Relevanz.

Anmerkung der Redaktion: Die Veranstaltung „Versorgungsforschung leicht gemacht“ findet am Donnerstag, den 28. Mai 2009 um 09:00–10:30 Uhr im Rahmen des Deutschen Ärzteforums statt. Weitere Informationen erhalten Sie unter <http://www.hauptstadtkongress.de/2009> ▲

PRÄZISE UND EINDEUTIG

Die vier Prinzipien



Die vier Prinzipien für eine erlaubte und sichere Zusammenarbeit weisen im Alltag den richtigen Weg.

Trennungsprinzip

Umsatzgeschäfte müssen von der sonstigen Zusammenarbeit strikt getrennt werden.

Die Zusammenarbeit von Unternehmen und Kliniken ist explizit gewollt. Zuwendungen oder andere Leistungen (z. B. Spenden, Sponsoring, Geschenke) an eine Klinik, einen Arzt oder auch andere Beschäftigte medizinischer Einrichtungen müssen aber unabhängig von einem möglichen oder tatsächlichen Umsatzgeschäft sein.

Transparenzprinzip

Jede Zuwendung und Vergütung muss offengelegt werden. Jede Leistung an eine medizinische Einrichtung oder an einen Arzt muss im öffentlich-rechtlichen Bereich dem

Dienstherrn bzw. dem Arbeitgeber mitgeteilt werden. Das schriftliche Einverständnis ist Voraussetzung für eine Zuwendung oder Vergütung.

Grundsätzlich müssen Zahlungen für Studien sowie Anwendungsbeobachtungen stets direkt an die medizinische Einrichtung oder auf ein Drittmittelkonto überwiesen werden.

Äquivalenzprinzip

Leistung und Gegenleistung müssen immer in einem angemessenen Verhältnis stehen. Wenn ein Arzt beispielsweise eine Studie für ein medizintechnisches Unternehmen durchführt, muss das Honorar seinen Aufwand angemessen berücksichtigen und marktüblich sein. Die Bewertung der Angemessenheit ist

stark vom Sachverhalt geprägt und beispielsweise abhängig von der Erfahrung des Experten und der Schwierigkeit der Leistungserbringung.

Dokumentationsprinzip

Alle entgeltlichen und unentgeltlichen Leistungen müssen schriftlich festgehalten werden. Von Honorarvereinbarungen über Reisekosten bis zu Geschenken an medizinische Einrichtungen, Ärzte oder andere Beschäftigte im Medizinbereich: Es wird detailliert festgelegt, welcher Art die Zuwendung ist, welchen Zweck sie hat und welche Leistungen erbracht werden. Bitte unbedingt bei Spenden beachten: Diese besondere Art der Zuwendung hat gerade keinen besonderen Zweck. ▲

NEU IM NETZWERK

HKZ Rotenburg

Guido Wernert
Geschäftsführer

Herz- und Kreislaufzentrum Rotenburg
Heinz-Meise-Straße 100
36199 Rotenburg a. d. Fulda
Telefon +49 (0) 66 23 88 – 0
Guido.Wernert@hkz-rotenburg.de



Seit 35 Jahren ist das Herz- und Kreislaufzentrum Rotenburg ein verlässlicher und innovativer Partner für Krankenkassen, niedergelassene Ärzte und die Anbieter hochwertiger Medizintechnologie.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen gehören zu den häufigsten Krankheiten in Europa. Das Herz- und Kreislaufzentrum Rotenburg startete ursprünglich als Rehabilitationsklinik für Herzranke. Allerdings bekam die Akutmedizin schnell eine größere Bedeutung, insbesondere bei der Versorgung von Herzinfarkt- und schwer herzinsuffizienten Patienten.

Die Kardiologische Fachklinik nimmt herz- und kreislaufferkrankte Patienten auf, die noch während der Akutphase vom behandelnden

Arzt oder von einem anderen Krankenhaus eingewiesen werden. Behandelt werden jedoch auch Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelerkrankungen und Kreislaufstörungen jeder Art.

Die Kooperation mit den Unternehmen der MedTech-Branche wurde durch die Zentralisierung des Einkaufs und die klaren Vorgaben eines Beschaffungshandbuchs auf eine transparente Grundlage gestellt. Der Kodex Medizinprodukte des BVMed ist verbindliche Grundlage in allen Kliniken und Abteilungen.

Alle Zuwendungen werden detailliert geprüft und dokumentiert. In der Zusammenarbeit mit Industrie, Wissenschaft, Hochschulen und Krankenhäusern werden Risiken so weitgehend minimiert. ▲

MELDUNG

MedTech Kompass beim Hauptstadtkongress

Wir möchten Sie auf eine besonders interessante Veranstaltung hinweisen: Beim diesjährigen Hauptstadtkongress findet ein Healthcare Compliance-Workshop statt.



Unter dem Titel „**Quo vadis Kooperation?**“ diskutieren am Donnerstag, den 28. Mai 2009, von 16:30–18:00 Uhr in der Johnson & Johnson Lounge im ICC Berlin die Referenten

Manfred Mieskes, Director Healthcare Compliance, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH,
Ullrich Ograbeck, Leiter der Stabsstelle Interne Revision der Georg-August-Universität Göttingen,
Joachim M. Schmitt, Geschäftsführer und Vorstandsmitglied des BVMed und
Dr. Markus Schöner, Rechtsanwalt bei CMS Hasche Sigle Hamburg.

Wie kann die Kooperation mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen ausgestaltet werden, um den medizinischen Fortschritt zu gewährleisten? Der Workshop soll sichere und klare Handlungsempfehlungen geben. Stolpersteine sollen vermieden und praktikable Lösungen für den Alltag gefunden werden. Sind Sie interessiert oder haben Sie Fragen aus Ihrem Arbeitsalltag an die Referenten?

Dann kommen Sie vorbei oder schreiben Sie uns an info@medtech-kompass.de. Wir leiten Ihr Anliegen an die Referenten weiter. ▲

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 in deutscher oder englischer Sprache bei 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 Beerens
Reinhardtstr. 29 b
10117 Berlin
www.bvmed.de
www.medtech-kompass.de

Ansprechpartner im BVMed-Vorstand:

Joachim M. Schmitt,
Geschäftsführer des BVMed und Mitglied des Vorstands
Carsten Clausen,
Rechtsanwalt und BVMed-Vorstandsbeauftragter

Ansprechpartner in der BVMed-Geschäftsstelle:

Björn Kleiner,
Leiter des Referates Politische Kontakte
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstr. 29 b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 23
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
E-Mail: kleiner@bvmed.de

Gestaltung:

kaiserwetter
kommunikationsdesign und
marketingmanagement gmbh