

DEPESCHE

KOOPERATION IM GESUNDHEITSMARKT: TRANSPARENT. NOTWENDIG. ERLAUBT.

Ambulant Spezial

Zusammenarbeit im ambulanten Bereich nach der Neuregelung des § 128 SGB V. [Seite 2](#)

Neu im Netzwerk

Prof. Reiner Gradinger über die Zusammenarbeit im Klinikum rechts der Isar. [Seite 3](#)

Healthcare Compliance interaktiv

NEU: Elektronisches Lernprogramm für Unternehmen und Kliniken. [Seite 3](#)

LEBENDIGES NETZWERK

Die erste Healthcare Compliance-Konferenz in Berlin

Über 150 Experten aus Krankenhäusern und Unternehmen der Medizintechnologie kamen Ende des letzten Jahres in Berlin zur ersten „MedTech Kompass“ Healthcare Compliance-Konferenz zusammen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern, Ärzten und Unternehmen der Medizintechnologie ist Voraussetzung für den medizinischen Fortschritt. Diese Zusammenarbeit ist auch politisch ausdrücklich erwünscht. Damit Innovationen weiter vorangetrieben werden können, gibt es klare Spielregeln, an die sich alle Beteiligten halten müssen. Wichtig ist die Kommunikation zwischen MedTech-Unternehmen und den medizinischen Einrichtungen. Hierdurch lassen sich Missverständnisse vermeiden und die erlaubte Zusammenarbeit gestalten.

In seinem Einführungsreferat nennt BVMed-Geschäftsführer und Mitglied des Vorstands, **Joachim M. Schmitt**, die Etablierung eines Netzwerkes von Healthcare Compliance-Experten in Krankenhäusern und Unternehmen als ein Hauptziel der BVMed-Initiative

„MedTech Kompass“. Die Initiative, die Anfang 2008 ins Leben gerufen wurde, versteht sich als „Präventionskampagne“, die MedTech-Unternehmen, Klinikmanager und Ärzte darüber aufklärt, wie sie zusammenarbeiten können, ohne unter Korruptionsverdacht zu geraten. Die Kampagne informiert darüber, welches Verhalten bei Kooperationen zwischen MedTech-Unternehmen, Ärzten und medizinischen Einrichtungen regelkonform ist und welche Grenzen nicht überschritten werden dürfen, um einer transparenten Kooperation gerecht zu werden. Der MedTech Kompass soll auch als Anlaufstelle für Fragen zum Thema Healthcare Compliance dienen. „Der Austausch in einem Netzwerk von Healthcare Compliance-Verantwortlichen sorgt für eine transparente Zusammenarbeit und optimierte Prozesse durch klare Kommunikation“, so Schmitt.

Manfred Mieskes, Wirtschaftsjurist und Director Healthcare Compliance bei Johnson & Johnson Medical, hält das Compliance-Netzwerk auch als Diskussionsplattform für extrem wichtig. Die Verpflichtung zur Compliance kommt aus der Orientierung an der „Sorgfalt eines ordentlichen Kaufmanns“. Daraus resultiert die Verpflichtung zum Aufbau eines Risikofrüherkennungs- und Überwachungssystems. Die Verantwortung für

Compliance überträgt die Geschäftsleitung auf einen Compliance-Verantwortlichen als „Motor“ des Compliance-Programms. Dazu gehören Schritte wie Risikoanalyse der Geschäftsbeziehungen, Compliance-Organisation, Training und Kommunikation, Monitoring und Audits, aber auch disziplinarische und rechtliche Maßnahmen.

Ullrich Ograbeck, Leiter der Stabsstelle Interne Revision und Antikorruptionsbeauftragter der Universität Göttingen, meinte: „Korruption ist kein realitätsfernes Konstrukt, sondern eine konkrete Herausforderung. Das Netzwerk für Healthcare Compliance schafft Transparenz und klare Ansprechpartner.“ Ograbeck hat in seiner Einrichtung schon über 300 Mitarbeiter geschult. Wichtig ist ihm, den ärztlichen Dienst, vor allem die Chef- und Oberärzte, noch besser zu erreichen. Die medizinischen Abteilungen nehmen das Beratungsangebot zwar an, jedoch oft über indirekte Wege.

Rechtsanwalt **Dr. Raphael Oen** von der Rechtsanwaltskanzlei Clifford Chance und **Carsten Clausen**, B. Braun Melsungen AG und BVMed-Vorstandsbeauftragter für Healthcare Compliance, gingen besonders auf die rechtlichen Rahmenbedingungen der Zusammenarbeit im Gesundheitsmarkt ein. Ärzte und Industrie befänden sich dabei in

► *Fortsetzung Seite 2*



LEBENDIGES NETZWERK

einem Spannungsfeld: Eine intensive Zusammenarbeit sei für die Entwicklung, sachgerechte Anwendung und ständige Verbesserung der Medizinprodukte notwendig. Auf der anderen Seite stehe die Gefahr einer unsachgemäßen Einflussnahme auf Verordnungs- und Therapieentscheidungen bzw. auf Umsatzgeschäfte. Wichtig sei, ein kleines Team zu gründen, das die „Verantwortlichkeiten für Zuwendungen“ an die Kunden bündelt und einen Überblick über alle Vertragsformen gewinnt. „Es müssen erst einmal intern die Risiken bekannt sein und alle Zuwendungen an die

Kunden transparent gemacht werden“, so Clausen.

Prof. Dr. Hartwig Bauer, Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), betonte die große Bedeutung der Zusammenarbeit zwischen Industrie und Ärzteschaft, für die es klare Regeln gebe. Es existierten eine ganze Reihe von gemeinsamen Zielen bei der Innovationsentwicklung, der Innovationsbewertung und dem Innovationstransfer. „Hier sitzen wir alle in einem Boot und haben eng zusammenzuarbeiten. Beide Partner – Ärzteschaft und MedTech-Industrie – haben eine hohe Ver-

pflichtung, beispielsweise um die Transparenz zu verbessern.“

Der rege Austausch im Plenum unterstreicht die große Relevanz des Themas. Eine gute und faire Zusammenarbeit ist von allen Seiten gewünscht und gefordert.

Mittlerweile sind rund 120 Experten aus Unternehmen und Krankenhäusern Mitglied des Healthcare Compliance-Netzwerkes.

Machen Sie mit und werden Sie Teil des Netzwerkes! Weitere Informationen finden Sie innerhalb unserer Internetpräsenz unter www.medtech-kompass.de. ▲

AMBULANT SPEZIAL

Die Neuregelung des § 128 SGB V

Unter dem Titel „Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ hat der Gesetzgeber im letzten Jahr mit dem § 128 SGBV umfangreiche Regelungen für den ambulanten Bereich getroffen. Diese wiederholen teilweise schon geltende gesetzliche Regelungen für die Zusammenarbeit, stellen aber auch neue zusätzliche Regeln auf, an die sich die Beteiligten halten müssen. Da der Paragraf aus sich heraus schwer verständlich ist, möchten wir diesen mit Schwerpunkt auf den Hilfsmittelbereich kommentieren und einige Themenbereiche anreißen:

Anwendungsbereich

Die Vorschrift erfasst den ambulanten Bereich der Versorgung u.a. mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln und enteraler Ernährung, sei es durch Vertragsärzte oder Personen, die in Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen Hilfsmittel abgeben. Als einfache Faustformel gilt: Die o.g. Produkte müssen per Rezept verordnet werden.

Umgang mit Depots

Depots für Instrumente und Materialien, die der ärztlichen oder stationären Behandlung zuzurechnen sind (Praxis- oder Sprechstundenbedarf, Vergütung im Rahmen des EBM oder der DRG) sind weiterhin möglich.

Sogenannte Hilfsmitteldepots sind nur noch für die Notfallversorgung erlaubt. Als Notfallversorgung gilt, wenn aus medizinischen Gründen eine umgehende Versorgung mit Hilfsmitteln im Zusammenhang einer ambulanten Akutversorgung notwendig, nicht planbar und aufgrund der gebotenen Eile eine Versorgung beim Hilfsmittel-

erbringer nicht möglich ist. Achten Sie bitte darauf, dass keine Notfallversorgung mehr vorliegt, wenn der Patient stationär aufgenommen wird.

Weiterhin erlaubt ist auch, dass der Patient im Hilfsmittelbereich einen Leistungserbringer wählt und das Krankenhaus diesen anruft. Wenn der Leistungserbringer vor Ort den ambulanten Hilfsmittelbedarf des Patienten ermittelt und dann in sein Geschäft fährt und das Hilfsmittel für den Patienten besorgt, ist das in Ordnung.

Uneingeschränkt möglich ist die Abgabe von Hilfsmitteln aus Depots an Privatversicherte und Unfallversicherte.

Umgang mit wirtschaftlichen Vorteilen

Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung dürfen den Ärzten im Zusammenhang mit der Hilfsmittelversorgung keine wirtschaftlichen Vorteile gewähren. Bei ansonsten zulässigen Zuwendungen an Ärzte (z.B. Übernahme der angemessenen Kosten für die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung, Honorar für eine Referententätigkeit eines Arztes) ist darauf zu achten, dass keinerlei Zusammenhang mit einer Verordnung von Hilfsmitteln besteht. Letztlich gilt auch hier das Trennungsprinzip. Natürlich müssen die anderen drei Grundprinzipien (Äquivalenzprinzip, Transparenzprinzip, Dokumentationsprinzip) bei allen Entscheidungen mit beachtet werden.

Weiterhin möglich – und damit Ausnahme vom Schulungsverbot – sind die üblicherweise unentgeltlich angebotenen Fortbildungen über Produkte und deren Einsatzvorteile. Auch Schulungsmaßnahmen aus haftungsrechtlichen Gründen oder

rechtlich vorgeschriebene, beispielsweise nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) oder der Medizinproduktebetrieberverordnung, sind möglich.

Die Schulung von Patienten in der Heim- anwendung von Medizinprodukten durch Leistungserbringer ist noch immer zulässig (z.B. Schwesternservice).

Keine Mitwirkung von Vertragsärzten an der Hilfsmittelversorgung

Über den Umfang der vertragsärztlichen Versorgung hinaus darf der niedergelassene Arzt nicht mehr an der Hilfsmittelversorgung mitwirken und vom Leistungserbringer direkt dafür eine Vergütung erhalten. Dies betrifft z.B. den verkürzten Versorgungsweg, der im Bereich der Hörhilfen bislang üblich und bewährt war. Hier müssen sich die Ärzte zukünftig direkt um Verträge mit den Kassen bemühen.

Wichtig: Erfolgt eine stationäre Versorgung unterliegen die Ärzte keinem Mitwirkungsverbot, da hier die Hilfsmittel in der DRG-Vergütung mit enthalten sind.

Fazit

In der Praxis ist eine Vielzahl weiterer Konstellationen denkbar. Durch den direkten Erfahrungsaustausch von Healthcare Compliance-Experten aus medizinischen Einrichtungen und MedTech-Unternehmen kann geklärt werden, welches Verhalten in der Zusammenarbeit zulässig und möglich ist. Bei schwierigen Konstellationen kann es sinnvoll sein, juristischen Rat einzuholen. Eine Liste spezialisierter Anwälte finden Sie unter: <http://www.medtech-kompass.de/anwaelte/index.php>

WISSEN, WAS ERLAUBT IST

Healthcare Compliance interaktiv

Der **MedTech Kompass** hat ein **elektronisches Lernprogramm zur Healthcare Compliance im Gesundheitsmarkt** aufgelegt.

Schlüsselement für den weiteren medizinisch-technischen Fortschritt und eine hohe Versorgungsqualität ist eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten im Gesundheitsmarkt. Zwischen Ärzten, Pflegekräften und Ingenieuren der Medizinprodukteunternehmen werden neue Ideen ausgetauscht, Verbesserungen bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden diskutiert, um sie unter Effektivitäts- und Effizienzgesichtspunkten umzusetzen. Und wenn daraus neue Medizintechnologien entstehen, dann müssen Ärzte und medizintechnische Fachkräfte durch Industrieexperten fachlich informiert, trainiert und in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden. Das kann nur gemeinsam geschehen.

Was in der Praxis erlaubt ist und wie eine gute und transparente Zusammenarbeit ausgestaltet wird, kann mit dem elektronischen Lernprogramm anhand unterschiedlicher Situationen, am Computer geübt und damit alltägliche Verhaltensweisen kritisch überprüft werden.

Das Programm ist für die Schulung von Mitarbeitern in Krankenhäusern, anderen medizinischen Einrichtungen, Einkaufsgemeinschaften und Unternehmen konzipiert.

Das Lernprogramm enthält u. a.:

- die Darstellung und Erläuterung der vier Grundprinzipien der Zusammenarbeit im Gesundheitsmarkt
- umfangreiche Fallbeispiele (Trennung von Beschaffungsentscheidungen und der sonstigen Zusammenarbeit, Sponsoring, Transparenz bei Studien, Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung etc.)
- die interaktive Simulation einer Fortbildungsveranstaltung als Praxisbeispiel
- einen Abschlusstest mit Zertifikat
- umfangreiche Materialien (Vorschriften, Kodex Medizinprodukte, Hinweise, Musterverträge)

Die CD (mit einer Einzelplatzlizenz) wird von **MedInform** in Zusammenarbeit mit dem **MedTech Kompass** des **BVMed** vermarktet.

Die Preise sind gestaffelt:

- 1 CD kostet 14,95 Euro
 - ab 3 CDs kostet die CD 12,80 Euro
 - ab 10 CDs kostet die CD 9,95 Euro
- jeweils zzgl. Versandkosten und gesetzlicher Mehrwertsteuer. Ein Bestellformular finden Sie unter www.medtech-kompass.de. Informationen erhalten Sie bei Björn Kleiner unter kleiner@bvmed.de ▲



NEU IM NETZWERK

Prof. Reiner Gradinger

Das **Klinikum rechts der Isar** ist das Universitätsklinikum der Technischen Universität München. Die über 4.000 Mitarbeiter des Klinikums rechts der Isar arbeiten in der Krankenversorgung, der Forschung und der Lehre. Jährlich profitieren rund 50.000 Patienten von der stationären und über 170.000 Patienten von der ambulanten Betreuung auf höchstem medizinischen Niveau.

Das Klinikum ist ein Haus der Supra-Maximalversorgung, das mit rund 30 Kliniken und Abteilungen und 1.091 Betten das gesamte Spektrum moderner Medizin abdeckt. Durch die enge Kooperation von Krankenversorgung und Forschung kommen neue Forschungsergebnisse schnell den Patienten zugute.

Die Einrichtung hat sich frühzeitig um das Thema Healthcare Compliance bemüht, auch wenn der Begriff damals noch nicht so geläufig war. Der Vorstand des Klinikums rechts der Isar erließ im Jahr 1998 Richtlinien zum Umgang mit Drittmitteln. Er reagierte damit unter anderem auf die Verschärfung der Tat-

bestände der Vorteilsannahme (§ 331 StGB) und der Bestechlichkeit (§ 332 StGB) durch das Gesetz zur Bekämpfung der Korruption. Ziel war es, die Grenze zwischen erwünschter privatwirtschaftlicher Forschungsförderung einerseits und strafbarem Unrecht andererseits exakt zu klären. Diese Richtlinien wurden am Klinikum rechts der Isar in den darauffolgenden Jahren mehrfach – unter anderem durch Musterverträge – ergänzt, um den Wissenschaftlern eine effiziente und rechtssichere Drittmitteleinwerbung zu ermöglichen. Grundlage für die Richtlinien sind unter anderem der Kodex Medizinprodukte sowie die Verwaltungsvorschriften des Bayerischen Staatsministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst zur Annahme und Behandlung von Drittmitteln.

Die erhebliche Steigerung der Drittmitteleinnahmen in den vergangenen Jahren zeigt, dass das gewählte Vorgehen zielführend war. Die Unterstützung der Abteilung für Drittmittelverwaltung sowie das Bereitstellen von

Prof. Reiner Gradinger
Direktor der Klinik und
Poliklinik für Orthopädie
und Unfallchirurgie



Ismaninger Straße 22
81675 München

Telefon + 49 (0)89 4140 2271
E-Mail: orthoinfo@lrz.tum.de

Musterverträgen für die verschiedensten Forschungsvorhaben wie klinische Prüfungen, Forschungsk Kooperationen oder den Material Transfer Agreements ermöglichen den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern eine erfolgreiche Einwerbung und Bewirtschaftung von Drittmitteln. So nimmt das Klinikum rechts der Isar in diesem Bereich heute eine Vorreiterrolle unter den bayerischen Universitätsklinik ein. ▲

DER STANDPUNKT

Carsten Clausen

Leiter der Business Unit Continuous Care bei der B. Braun Melsungen AG
und BVMed-Vorstandsbeauftragter für Healthcare Compliance



Carsten Clausen ist Leiter der Business Unit Continuous Care bei der B. Braun Melsungen AG. Als Rechtsanwalt ist er außerdem BVMed-Vorstandsbeauftragter für Healthcare Compliance.

Ein funktionierendes Compliance-System ist für erfolgreiche Unternehmen unverzichtbar, so auch bei B. Braun: Compliance ist notwendig, um Ordnungswidrigkeiten und strafrechtliche Sanktionen zu vermeiden. So sieht beispielsweise § 93 Aktiengesetz eine Vorstandshaftung auf Schadenersatz vor; darüber hinaus kommen gemäß § 30 bzw. § 130 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten Geldbußen bis zu einer Million Euro in Betracht. Ein ordentliches Healthcare Compliance-Programm schafft Transparenz und sichert die Kundenzufriedenheit. Sicherlich darf das Steigerungspotenzial bei Image und Wettbewerbsfähigkeit nicht vergessen werden.

Zur Implementierung von Compliance-Maßnahmen müssen die Risiken des Unternehmens zunächst analysiert und bewertet werden. Ideal ist die Einsetzung eines Compliance-Verantwortlichen zur Bündelung und Koordinierung von Compliance-Zuständig-

keiten. Hierbei muss es sich nicht zwingend um einen Juristen handeln, auch wenn dies sicher hilfreich ist. Wichtiger ist, dass er das Unternehmen recht gut kennt, da andernfalls die Gefahr besteht, dass er von compliance-anfälligen Bereichen wie beispielsweise Einkauf und Vertrieb umgangen wird. Der Compliance-Verantwortliche muss daher eine große Akzeptanz im Hause haben. Seitdem der BGH am 17. Juli 2009 in einem Urteil ausgeführt hat, dass ein Compliance-Verantwortlicher sich unter bestimmten Umständen strafbar macht, indem er Fehlverhalten des Unternehmens nicht korrigiert, sollte in seinem Arbeitsvertrag darauf geachtet werden, dass ein entsprechender Pflichtenkreis nicht zu seinen Hauptaufgaben gehört.

Damit im Unternehmen jeder Mitarbeiter im Alltag weiß, was erlaubt ist, sind einige Maßnahmen sinnvoll und notwendig. So bestehen bei B. Braun eine ganze Reihe von Organisationsrichtlinien, die im Intranet unserer Firma für jeden Mitarbeiter leicht nachlesbar sind und verständlich eine Vielzahl von Compliance-Regeln beinhalten. Neben der Erarbeitung von Compliance-Regeln und der Ernennung eines Compliance-Committees ist die Dokumentationspflicht unabdingbar. So ist es auch bei B. Braun üblich, dass alle Verträge eingescannt und in einem Dokumenten-Management-System verwaltet werden. Hierdurch wird ein wichtiger Beitrag zur Transparenz geleistet und beispielsweise verhindert, dass verschiedene Stellen eines Unternehmens an den gleichen Zuwendungsempfänger Zahlungen leisten, ohne voneinander zu wissen. ▲

Sicherheit durch Training



Ein weiteres Werkzeug für die erlaubte Zusammenarbeit zwischen MedTech-Unternehmen und Krankenhäusern sind unsere speziellen Schulungen:

MedTech Kompass Healthcare Compliance-Schulungen für Unternehmen und medizinische Einrichtungen

**Donnerstag, 4. Februar 2010
im MARITIM Hotel Düsseldorf**

Gegenstand der Veranstaltung sind unter anderem die Bedeutung von Healthcare Compliance, die Inhalte des Kodex Medizinprodukte, eine detaillierte Darstellung der Grundprinzipien, Fallbeispiele und viele weitere hochinteressante Themen.

Anmeldungen und weitere Informationen unter www.medtech-kompass.de

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: 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 Beerers
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
für Healthcare Compliance

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