

DEPESCHE

KOOPERATION IM GESUNDHEITSMARKT: TRANSPARENT. NOTWENDIG. ERLAUBT.

TERMINANKÜNDIGUNG

Sicherheit trainieren

Bei der ersten MedInform Healthcare Compliance-Schulung in Düsseldorf war das Top-Thema die erlaubte Zusammenarbeit.

Seite 2

Standpunkt

Dr. Heidi Kerstin Jauch ist beim Endoprothesenhersteller Zimmer für das Corporate Compliance-Programm verantwortlich.

Seite 4

Hauptstadtkongress 2010

Workshop: Reden wir über Compliance!

Mittwoch, 5. Mai 2010, 16.30 bis 18.00 Uhr
im ICC Berlin. Ausführliche Informationen erhalten Sie unter: www.medtech-kompass.de/veranstaltungen

DIALOG UND AUSTAUSCH

Kooperationen für eine innovative Zukunft

Für Dr. Meinrad Lugan, BVMed-Vorstandsvorsitzender und Mitglied des Vorstandes der B. Braun Melsungen AG, sind Kooperationen unerlässlich für den medizinischen Fortschritt.

Das Thema korruptionsfreie Zusammenarbeit ist Bestandteil der BVMed-Strategie. Inwiefern ist es für Ihre Mitgliedsunternehmen relevant?

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 220 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Der BVMed vertritt neben großen Firmen auch kleine und mittelständische Unternehmen. Unsere Hauptaufgabe ist die Beratung und Information unserer Mitgliedsunternehmen und natürlich ihre Vertretung im politischen und wirtschaftlichen Umfeld, unabhängig von Größe und Position. Die transparente und innovative Zusammenarbeit ist hier eine wichtige Grundlage. Das Gesundheitssystem unterliegt einer steten Entwicklung, über die wir weitreichend informieren. Dazu gehört auch der MedTech Kompass, der mir besonders am Herzen liegt.

Wie wichtig ist Ihnen die Zusammenarbeit zwischen medizintechnischen Unternehmen und Kliniken?

Das ist einer der Kernpunkte – Kooperationen sind elementar: Medizintechnische Produkte können nur in der Zusammenarbeit von Entwicklern und Anwendern erfolgreich ge-



Dr. Meinrad Lugan im Gespräch

staltet werden. Genau das ist die Grundlage für den MedTech Kompass. Die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, Klinik, Arzt und Patient muss ethisch einwandfrei sein. Das entsprechende Bewusstsein bei allen Beteiligten fördern wir mit dem MedTech Kompass.

Halten Sie die bestehenden Regelungen der Zusammenarbeit für ausreichend?

Der Kodex Medizinprodukte und der Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern reichen aus. Die Regelungen müssen vor allem praktikabel bleiben. So ist es wichtig, dass der Austausch zwischen Entwicklern, Wissenschaftlern und Medizinern weiterhin möglich ist. Das betrifft vor allen Dingen Bereiche wie Aus- und Weiterbildung. Hier muss auch zukünftig Kontakt erlaubt sein. Der MedTech Kompass ist ein sehr sinnvolles Instrument, das die Inhalte der Kodizes klar und praxisnah vermittelt.

Funktionieren die Kontrollmechanismen im Gesundheitswesen?

Ganz klar ja. In Deutschland sind die strafrechtlichen Aspekte sehr gut geregelt. Des Weiteren darf man bei der Transparenz den engen Wettbewerb der Unternehmen nicht vernachlässigen. Durch die Vielzahl der Mitbewerber entwickelt sich eine Sensibilität für erlaubtes Verhalten.

Wie ist Ihre Einschätzung für die zukünftige Zusammenarbeit?

Die Zusammenarbeit muss sich noch verbessern. Zum einen werden die Medizinprodukte technisch immer anspruchsvoller. Von der Entwicklung bis zu Training und Anwendung muss es Kontakt geben. Zum anderen ändert sich das Lebensmodell der anwendenden Mediziner. Frauen mit den unterschiedlichsten Lebensarbeitszeitmodellen spielen eine immer wichtigere Rolle. Das bedeutet, dass wir quantitativ viel mehr Anwenderschulen müssen. Wir müssen verstehen, wie sich der Arbeitsalltag in den Kliniken verändert, damit wir unsere Produkte und Verfahren diesem Alltag anpassen können.

Wie ist das Feedback aus den Unternehmen zum MedTech Kompass?

Wir bekommen ein positives Feedback aus ganz Europa. Besonders die Praxisnähe wird positiv bewertet: Dass wir Beispiele geben und funktionierende Werkzeuge liefern und nicht nur eine auf Paragraphendeutsch heruntergebrochene Verbotsliste anbieten. Das größte Kompliment ist, wenn die Kunden unser Konzept so gut finden, dass sie es ihren Mitarbeitern an die Hand geben. Und das passiert täglich. ▲

Sicherheit durch Training

Im Februar 2010 fand in Düsseldorf die erste Healthcare Compliance-Schulung von MedInform in Zusammenarbeit mit dem MedTech Kompass statt. Gegenstand der Schulungsveranstaltung mit über 60 Teilnehmern aus Krankenhäusern, Unternehmen und Krankenkassen war neben der Theorie die praktische Umsetzung der Regeln des MedTech Kompass auf Seiten der Unternehmen und der Kliniken.



Die Teilnehmer testen ihr Wissen

Der medizintechnische Fortschritt braucht die Zusammenarbeit von Unternehmen und medizinischen Einrichtungen. Wichtig ist dabei, dass die Kooperationspartner über die Regeln und Grenzen ganzheitlich informiert sind. „Oberstes Ziel muss es sein, zu vermeiden, unter Korruptionsverdacht zu geraten. Denn schon hier entstehen hohe persönliche Belastungen – sowohl finanziell

MedTech Kompass-Lernprogramm zu Healthcare Compliance erhältlich

Aufklärung und Training sind wesentliche Elemente der MedTech Kompass-Initiative. Ein interaktives MedTech Kompass-Lernprogramm auf CD ergänzt jetzt das Informationsangebot der Kampagne (Depesche, Flyer, Newsletter, Homepage, Veranstaltungen).

Das Programm enthält:

- eine Erläuterung der vier Grundprinzipien der Zusammenarbeit im Gesundheitsmarkt
- umfangreiche Fallbeispiele
- eine interaktive Simulation einer Kongressveranstaltung als Praxisbeispiel
- einen Abschlusstest mit Zertifikat
- umfangreiche Zusatzmaterialien (Vorschriften, Kodex Medizinprodukte, Hinweise, Musterverträge).

Die CD wird von MedInform in Zusammenarbeit mit dem MedTech Kompass des BVMed vermarktet. Eine CD des Lernprogramms zu Healthcare Compliance kostet 14,95 EUR zzgl. Versandkosten und Mehrwertsteuer. Ab 3 CDs 12,80 EUR/Stück und ab 10 CDs 9,95 EUR/Stück jeweils zzgl. Versandkosten und Mehrwertsteuer. Ein Bestellformular finden Sie unter www.medtech-kompass.de.

als auch zeitlich, Reputationsverluste und Wettbewerbsnachteile“, stellte BVMed-Geschäftsführer **Joachim M. Schmitt** in seinem Eingangsvortrag heraus.

Björn Kleiner, Leiter des Referats Politische Kontakte des BVMed, erläuterte die vier Grundprinzipien und deren Umsetzung im Praxisalltag: „Wichtig ist, in der täglichen Praxis einen kritischen Blick auf mögliche Problemsituationen bei Kooperationen zu behalten.“ Vor allem bei unbekanntem Fallkonstellationen helfe der Abgleich mit den vier Grundprinzipien, um sich bei der Zusammenarbeit auf sicherem Boden zu bewegen. Sie lauten im Detail:

- **Trennungsprinzip:** Entgeltliche oder unentgeltliche Zuwendungen müssen unabhängig von Beschaffungsentscheidungen bzw. Umsatzgeschäften erfolgen.
- **Transparenzprinzip:** Jede Zuwendung und Vergütung muss offengelegt werden. Alle Leistungen an eine medizinische Einrichtung oder an einen Arzt müssen dem Arbeitgeber mitgeteilt, schriftlich fixiert und genehmigt werden.
- **Äquivalenzprinzip:** Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Wenn beispielsweise ein Arzt eine medizintechnisch relevante Studie fertigt, muss das Honorar seinem Aufwand angemessen und marktüblich sein.
- **Dokumentationsprinzip:** Alle Leistungen müssen schriftlich festgehalten werden. In den schriftlichen Vereinbarungen wird detailliert festgelegt, welcher Art etwa die Zuwendung ist, welchen Zweck sie hat und welche Leistungen konkret erbracht werden.

Die konsequente Anwendung der vier Grundprinzipien vermeide, unter Korruptionsverdacht zu geraten.

Einer der führenden Rechtsexperten für Healthcare Compliance, Rechtsanwalt **Dr. Peter Dieners** von CLIFFORD CHANCE, erläuterte eindrucksvoll, welche rechtlichen Rahmenbedingungen bei der Zusammenarbeit im Gesundheitsmarkt zu beachten sind. Das Grundproblem bestehe in dem Spannungsfeld zwischen sinnhafter und notwendiger Zusammenarbeit zur Erklärung der sachgerechten Anwendungen von Medizinprodukten auf der einen Seite und der Gefahr der unsachgemäßen Einflussnahme auf Beschaffungs-, Verordnungs- und Therapieentscheidungen auf der anderen Seite. Die rechtliche Basis bei Kooperationen bilden der Kodex Medizinprodukte vom Mai 1997 und der Gemeinsame Standpunkt der Verbände vom September 2000. In der Praxis sei es wichtig, die Kooperationsformen genau zu überprüfen und in mögliche Gefahrenraster einzugliedern. Dr. Dieners nannte zahlreiche Beispiele aus praxisrelevanten Bereichen wie Fort- und Weiterbildung, klinische Studien, Spenden und Geschenke, Bewirtungen oder Sponsoring.

Einen besonderen Stellenwert nahm bei der Veranstaltung der Praxisteil ein. **Manfred Mieskes**, Healthcare Compliance-Officer von Johnson & Johnson, betonte: Die Einrichtung und Umsetzung eines Compliance-Systems verringere nicht nur das Risiko des Korruptionsverdachts, sondern schaffe für MedTech-Unternehmen auch einen nicht unerheblichen Mehrwert gegenüber den Kunden.

„Ein Compliance-Manager ist wichtig, denn er ist auch derjenige, der dafür sorgt, das Unternehmen vor ‚Korruptionsskandalen‘ zu schützen.“ Primär trage die Geschäftsleitung die Verantwortung für Compliance. Der Grundsatz dahinter ist die Sorgfalts- und Treuepflicht der

Geschäftsleitung eines Unternehmens. Daraus resultiert die Notwendigkeit zum Aufbau eines Risikofrüherkennungs- und Überwachungssystems. Mieskes stellte ein „Compliance-Programm mit System in 7 Teilen“ vor:

1. Risikoanalyse der Geschäftsbeziehungen
2. Compliance-Organisation
3. Training und Kommunikation
4. Monitoring und Audits
5. Disziplinarische und rechtliche Maßnahmen
6. Korrektur und Vorbeugung
7. Commitment

Sehr wichtig sei, alle Schritte und Maßnahmen entsprechend zu dokumentieren.

Ullrich Ograbeck, Leiter der Stabsstelle Interne Revision und Antikorruptionsbeauftragter der Universitätsklinik Göttingen, war ebenfalls mit von der Partie.

Unter dem Motto: „Was passiert in der täglichen Praxis“ erläuterte er die Grundsätze des „MoCoS – More Cooperation Safety“ an der Universität Göttingen. Ziel ist es dabei, „Beinahe-Zwischenfälle“ zu identifizieren und Risiken aufzuzeigen. Das System beruht auf einer proaktiven Intervention und Beratung. „Der Anruf bei mir ist schon

der erste Schritt in die korrekte Richtung.“ In seiner Funktion als Antikorruptionsbeauftragter sieht er es als eine wichtige Aufgabe an, die Thematik zu enttabuisieren und intern und extern die Aufklärungsarbeit weiter voranzutreiben. Langsam komme mehr Bewegung in diesem Bereich auf und auch von externer Seite werde sein Beratungsangebot in Anspruch genommen. Dennoch gebe es noch zu wenig Bewusstsein für Risiken und Konsequenzen bei einigen Beteiligten. Teilweise seien nicht einmal die Kodizes vollständig bekannt. In seinem Vortrag stellte Ograbeck seine „8 Grundprinzipien“ vor, die die Konsequenzen von Unkenntnis der empfohlenen Verhaltensregeln darstellen.

Er sieht weiterhin Herausforderungen in der internen und externen Aufklärungsarbeit, solange die Grundprinzipien nicht allen Beteiligten vollständig bekannt sind.

Abgerundet wurde die Veranstaltung mit einem Spezial zum § 128 SGB V. **Carsten Clausen**, BVMed-Vorstandsbeauftragter für Healthcare Compliance, erläuterte die zulässige und unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und niedergelassenen Ärzten. Konkret ging es darum, welche



Joachim M. Schmitt setzt sich für Transparenz ein

Möglichkeiten der Zusammenarbeit nach der Novellierung der Vorschrift noch erlaubt sind.

Die Compliance-Schulung endete mit einem Abschlusstest, bei dem die Teilnehmer ihr erworbenes Wissen überprüfen konnten. Die nächste Schulung findet am 21. Oktober 2010 in Hamburg statt. ▲

NEU IM NETZWERK

Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve

Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve leitet das Direktorat Klinische Forschung und Akademische Lehre im Berliner Vivantes Konzern. Er ist damit für die Aktivitäten in Wissenschaft, Forschung und Lehre in allen Vivantes-Einrichtungen hauptverantwortlich tätig und koordiniert alle Projekte in diesem Zusammenhang.

Vivantes hat zu zahlreichen Partnern aus der Wirtschaft enge und weitgehende Kontakte aufgebaut. In diesem Zusammenhang konnten eine Reihe von Projekten initiiert werden, die für beide Seiten einen gleich großen Nutzen bringen. Letzten Endes geht es Vivantes dabei vor allem darum, innovative Entwicklungen bei Medizinprodukten den Patienten möglichst schnell zugutekommen zu lassen. Bei allen Aktivitäten zwischen Vivantes und Partnern aus der Wirtschaft läuft die Zusammenarbeit nach klaren Regeln ab. Es gibt grundsätzlich keine Verbindung zwischen Forschungsvorhaben und Beschaffungsmaßnahmen. Das heißt, Kooperationen auf dem Gebiet der

Forschung mit externen Firmen sind niemals mit konkreten Kaufzusagen für bestimmte Produkte derselben Firma gekoppelt. Es werden immer konsequent die Antikorruptionsrichtlinien eingehalten und beachtet.

Auch bezogen auf Fortbildungs- und Kongressreisen gibt es strenge Regeln. Alle Unternehmungen auf diesem Gebiet müssen vorher bei Vivantes angezeigt und genehmigt werden. Wenn derartige Untersuchungen von dritter Seite gesponsert werden, ist dies durchaus erwünscht. Wesentlich ist auch hierbei, dass wiederum keine Verbindung zwischen einem Sponsoring und möglichen Einkaufsentscheidungen besteht.

Für die Healthcare Compliance auf dem gesamten Gebiet der Wissenschaft, Forschung und Lehre bin ich im Vivantes-Konzern der Ansprechpartner. Das Gute ist, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mehr und mehr alle möglicherweise unklaren Zusammenhänge inzwischen vorher mit mir



Prof. Dr. med. Dr. phil. Alfred Holzgreve
Direktor Klinische Forschung und Akademische Lehre

Vivantes – Netzwerk für Gesundheit
Akademisches Lehrkrankenhaus der
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Rudower Str. 48, 12351 Berlin
Telefon: (030) 13 01 42 900

bzw. meinen Mitarbeitern diskutieren, und somit in der Regel mögliche Konfliktfälle schon im Vorfeld entschärft werden können.

Ich bin ein großer Befürworter von Kooperationsprojekten zwischen der Industrie und Krankenhausunternehmen. Wenn die Zusammenarbeit wie bei Vivantes nach klaren und transparenten Regeln verläuft, ist die Gefahr der Korruption nahezu ausgeschlossen. Insgesamt halte ich die gemeinsamen Projekte zwischen Vivantes und den externen Firmen nicht zuletzt im Sinne der Patienten für sehr segensreich. Ich weiß nicht, wie wir zum Teil sehr gute Projekte realisieren könnten, wenn es nicht die Zusammenarbeit auf diesem Gebiet gäbe. Vivantes hat sich seit langer Zeit als guter Partner für eine klinische Forschung etabliert. ▲

STANDPUNKT

Dr. Heidi Kerstin Jauch

Dr. Heidi Kerstin Jauch ist Compliance Officer EMEA (Europa, Mittlerer Osten, Afrika) bei der Zimmer GmbH und verantwortlich für das „Zimmer Corporate Compliance Program.“ Im Folgenden berichtet sie über die Grundpfeiler dieses Programms.



Dr. Heidi Kerstin Jauch

Zimmer unterhält als eines der führenden Industrieunternehmen der Endoprothetik mit Mutterhaus in den USA ein detailliertes „State-of-the-Art“ Compliance-Programm, das viel mehr enthält als nur einen „Code of Business Conduct“. Zimmer verlangt von seinen Mitarbeitern eine aktive Beteiligung.

Der **erste** Grundpfeiler unseres Compliance-Programms sind die **Zimmer Compliance Policies (ZPs)** und **Standard Operating Procedures (SOPs)**. Diese Richtlinien wurden 2005 weltweit für alle Zimmer-Gesellschaften implementiert. Sie regeln die Grundsätze für die verschiedenen Verträge mit Ärzten und anderen Healthcare Professionals (HCPs), bei denen es sich unter anderem um medizinische Einrichtungen, Krankenhäuser oder auch Krankenschwestern handeln kann. Diese ZPs legen die entsprechenden Grundsätze fest, während die SOPs die einzelnen detaillierten Prozessabläufe, Zuständigkeiten und weitere anwendbare interne Regelungen enthalten. Die Zimmer-SOPs sind für alle Mitarbeiter verfügbar und decken den gesamten Themenbereich im Zusammenhang mit Zahlungen oder sonstigen Leistungen und HCPs ab. Jede Maßnahme führt auf, welche Mitarbeiter auf diesen Prozess trainiert werden müssen. Zusätzlich zu dem entsprechenden Online-Training werden Schulungen auch durch das Compliance-Office erbracht.

Ein **zweiter** Grundpfeiler im Zimmer Compliance-Programm ist die sogenannte **Firewall**. Mit dieser Mauer wird eine Trennlinie zwischen dem Verkaufspersonal und den Unternehmensteilen außerhalb des Verkaufs, der sogenannten „Corporate Site“, gezogen. Die Forschungs-, Entwicklungs- und klinische Forschungsabteilung sind auf der Corporate-Seite angesiedelt. Diese Trennung wurde eingerichtet, um sicherzustellen, dass die geteilten Kompetenzen und Verantwortlichkeiten jede potenzielle Beeinflussung von Kaufentscheidungen durch die Vereinbarung von Beraterverträgen, klinischen Studien oder Forschungsprojekten ausschließen. Kein Vertriebsmit-

arbeiter/Verkäufer bei Zimmer darf in Verhandlungen bezüglich Beraterverträgen etc. mit Ärzten involviert werden; er muss erst entsprechende Anfragen an den zuständigen Mitarbeiter in den Fir-

menteil „jenseits der Mauer“ weiterleiten. Damit die professionelle Betreuung der Ärzte, die mit Zimmer z. B. einen Beratervertrag abgeschlossen haben, gewährleistet ist, gibt es eine ausgewählte Gruppe von Managern auf der Corporate-Seite der Firewall, die als Ansprechpartner für die HCPs bezüglich ihrer Verträge mit Zimmer dienen.

Ein **dritter** Grundpfeiler des Zimmer Compliance-Programms sind die verschiedenen **Compliance Committees**, die dazu bestimmt sind, strategische Entscheidungen hinsichtlich des Compliance-Programms von Zimmer zu treffen und das Compliance-Office bei der Prüfung von verschiedenen compliance-relevanten Sachverhalten zu unterstützen und zu verstärken.

Der **vierte** Grundpfeiler ist das **Annual Need Assessment (ANA)**, das jedes Jahr im Voraus festgelegt wird. Im ANA wird der Bedarf von Serviceleistungen durch HCPs festgelegt. Dies können z. B. Beraterstunden durch Ärzte, aufgeteilt nach verschiedenen Business-Segmenten, der Bedarf an Marktüberwachungsstudien und Forschungsprojekten, an denen Ärzte beteiligt sind, sowie die Unterstützung von Trainingserfordernissen für die einzelnen Märkte sein. Leistungen, die nicht im ANA vorgesehen und bewilligt worden sind, können nach den Zimmer-Richtlinien nicht vergütet werden. Es darf auch kein entsprechender Vertrag abgeschlossen werden, ohne dass eine entsprechende, strengen Vorgaben folgende, Änderung der benötigten Stunden im ANA erfolgt.

Um sicherzustellen, dass das Compliance-Programm nicht nur in der Theorie höchsten Ansprüchen genügt, sondern auch wirklich gelebt wird, sind selbstverständlich die entsprechenden Monitoring- und Audit-Maßnahmen unverzichtbar. Bei Zimmer gibt es deshalb neben der „traditionellen“ Audit-Abteilung noch zusätzliche Compliance-Mitarbeiter, die auf Compliance-Vorschriften spezialisiert sind. ▲

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 Beeres

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