

:: Reden wir darüber: Alles über faire Kooperation



Kooperation zwischen Wissenschaft und Wirtschaft, klinischer Forschung und den Entwicklungsabteilungen der Unternehmen ist im Bereich der Medizintechnologie die zentrale Voraussetzung, um gemeinsam Forschung und Entwicklung voranzubringen. Nur so können im Sinne der Patienten die Therapiemöglichkeiten ständig verbessert werden. Notwendig sind dazu Klarheit und Offenheit in der Zusammenarbeit von Unternehmen und Kliniken. Dazu wurden vor zehn Jahren die entsprechenden Regeln im „Kodex Medizinprodukte“ verankert. Diese etablierten Regeln sorgen für mehr Fairness und Transparenz bei den rechtlichen Rahmenbedingungen und sind eine verlässliche Orientierungshilfe für alle Beteiligten im Alltag.

SCHNELL INFORMIERT MIT NEWSLETTER UND INTERNET

Dazu wurden die entsprechenden Verhaltensempfehlungen im „Kodex Medizinprodukte“, im „Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie,

medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“ und in der „Musterberufsordnung“ für die deutschen Ärzte (§§ 30 bis 35) verankert.

JURISTISCHER RAT AUF DIREKTEM WEG

Falls Sie juristischen Rat benötigen, empfehlen wir Ihnen den Kontakt zu Rechtsanwälten. Eine Auswahl entsprechender Anwälte haben wir für Sie im Internet unter folgender Adresse bereitgestellt: www.medtech-kompass.de/anwaelte

Wir bieten Ihnen regelmäßig aktuelle Meldungen und fundierte Hintergrundinformationen zum Thema Kooperation im Gesundheitswesen. Und uns interessieren Ihre persönlichen Erfahrungen und Anmerkungen. Schreiben Sie uns. Ihr Ansprechpartner in der BVMed-Geschäftsstelle ist Björn Kleiner, BVMed, Reinhardtstr. 29b, 10117 Berlin, E-Mail: kleiner@bvmed.de. Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.medtech-kompass.de



:: Die vier Elemente: Unsere Prinzipien

Aus dem „Kodex Medizinprodukte“ gehen vier grundlegende Prinzipien hervor. Danach richten wir uns.

TRENNUNGSPRINZIP

Wir setzen uns für die strikte Trennung von Zuwendung und Umsatzgeschäft ein. Konkret heißt das: Wer zum Beispiel eine medizinische Veranstaltung nur dann sponsert, wenn ihm dafür der Kauf medizintechnischer Produkte zugesichert wird, handelt unrechtmäßig.

TRANSPARENZPRINZIP

Jede Zuwendung und Vergütung muss offengelegt werden. Die Konsequenz: Alle Leistungen an eine medizinische Einrichtung oder an einen Arzt müssen dem Arbeitgeber mitgeteilt und schriftlich fixiert 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 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.



:: Im Gespräch: Rüdiger Strehl über Kooperationen, Elfenbeintürme und Regeln im Antikorruptionskampf

Dipl. Kfm. Dipl. Pol. Rüdiger Strehl ist Kaufmännischer Vorstand des Universitätsklinikums Tübingen und Generalsekretär des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands. In diesen Funktionen gehört auch die Frage nach transparenten Strukturen in der Zusammenarbeit der deutschen Universitätsklinika mit der MedTech-Branche zu seinen Aufgaben. Rüdiger Strehl ist u. a. Mitglied des Gesundheitsforschungsrates und Mitglied verschiedener überregionaler Berater- und Evaluationskommissionen.

:: Derzeit wird viel über die „Zusammenarbeit im Gesundheitsmarkt“, also Kooperationen von Kliniken, Ärzten und der MedTech-Industrie gesprochen. Wie bewerten Sie dies aus Sicht der Universitätsklinika?

Strehl: Die Zusammenarbeit ist sachlich unumgänglich und politisch gewollt. Sie ist sachlich geboten, damit die besten Wissenschaftler und Mediziner in den Universitäten und den Unternehmen in Kooperationen den medizinischen Fortschritt ermöglichen und vorantreiben. Sie ist zunehmend politisch gewollt, weil die Gesundheitswirtschaft und damit vor allem die Hersteller von Medizinprodukten, Instrumenten und Großgeräten einen bedeutsamen Wirtschaftsfaktor in Deutschland ausmachen. Inzwischen wird Wissenschaftspolitik von Bund und Ländern auch in engem Bezug zur Wirtschaftspolitik gesehen. Der Elfenbeinturm gehört als Konzept der Universitäten der Vergangenheit an.

:: Die Zusammenarbeit ist auch rechtlich geregelt. Wie kann verhindert werden, dass bestimmte Grenzen überschritten werden?

Strehl: Die Regeln der Zusammenarbeit waren und sind eigentlich klar. Es darf vor allem keine Verquickung von Einkaufs- und Beschaffungsentscheidungen mit diesen Kooperationen geben. Nach den Erfahrungen mit dem Herzklappenskandal ist eigentlich für alle deutlich geworden, dass hier besondere organisatorische Vorkeh-

rungen zu treffen sind. Inzwischen hat das Gros der Einrichtungen hier unzweideutige Verfahrensregeln erlassen, mit denen ein Missbrauch weitgehend ausgeschlossen werden kann. Ein Problem in diesem Zusammenhang stellt allerdings noch der strafrechtliche Tatbestand der Vorteilsnahme dar, der nur für Beschäftigte des öffentlichen Dienstes gilt. Hier sind Tendenzen bei einigen Staatsanwaltschaften zu beobachten, die nicht oder nur schwer nachvollzogen werden können. Es wäre eigentlich an der Zeit, dass der Gesetzgeber diese anachronistische Regelung kassiert und stattdessen moderne, präventiv ausgerichtete Antikorruptionsregelungen favorisiert.

:: Gibt es trotz der klaren Regeln dennoch Unsicherheiten? Wie ist Ihre persönliche Einschätzung?

Strehl: Durch eine Zentralisierung der Einkaufs- und Beschaffungsentscheidungen dürfen die Mitarbeiter des Universitätsklinikums erst gar nicht in die Situation geraten, hier unzulässige Vermengungen zu erwägen oder zu praktizieren. Alle Beziehungen am Universitätsklinikum sollten grundsätzlich transparent sein. Die Annahme von Spenden darf nur über das Universitätsklinikum oder die Medizinische Fakultät erfolgen, nicht etwa persönlich oder über „Fördervereine“ unter der Regie der Kliniken und Abteilungen. Dann ist es auch sehr wichtig, dass bei der vertraglichen Übernahme von Gutachten, Referententätigkeiten sowie Aufgaben im

Rahmen von klinischen Studien Leistungen und Gegenleistungen in einem nachvollziehbaren Verhältnis stehen. Es ist Aufgabe der Universitätsklinika, dies kursorisch zu prüfen und zu beanstanden, falls diese Relationen unstimmt sind. Hierzu gehört auch, dass sich Leistung und Gegenleistung auf den eigentlichen Gegenstand beziehen und nicht additive Gewährungen, wie Einladungen an Lebenspartner, kombinierte Sport und Freizeitangebote etc., zum Gegenstand solcher Vereinbarungen gemacht werden.

:: Wer deckt Korruptionsfälle im Allgemeinen auf? Kommen Anzeigen oder Verdachtsäußerungen eher von der Konkurrenz oder von (ehemaligen) Mitarbeitern?

Strehl: Die meisten Initiativen gehen von den staatlichen Ermittlungsbehörden aus. In wenigen Einzelfällen liegen auch Hinweise oder Anzeigen von Mitarbeitern oder Konkurrenten vor.

:: Was empfehlen Sie, wenn jemand in Korruptionsverdacht gerät?

Strehl: Universitätsklinika verfügen über erfahrene Justiziere. Kommt es zu Ermittlungen und eventuell zu Durchsuchungen, so sollten alle Kontakte mit den Ermittlungsbehörden mit den Justizariaten und gegebenenfalls der Internen Revision abgestimmt werden. Wir haben in der Vergangenheit bei entsprechenden Anlässen mit dieser Vorgehensweise ausnahmslos positive Erfahrungen gemacht.



:: Im Fokus: Fort- und Weiterbildung

Wissenschaftliche Fort- und Weiterbildungen sind unverzichtbar, wenn es darum geht, vorhandenes Know-how zu vertiefen und neues Wissen zu erlangen. Ärzte und andere Beschäftigte im medizinischen Bereich haben die Möglichkeit, sich intensiv mit Kollegen, Wissenschaftlern und Vertretern medizintechnischer Unternehmen auszutauschen. Allerdings gelten auch hier besondere Spielregeln, an die sich alle Partner halten müssen.

Grundsätzlich wird bei Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen zwischen einer aktiven und passiven Teilnahme unterschieden. Wenn ein Arzt bei einem Kongress ein Referat hält oder eine Diskussionsrunde moderiert, kann er ein angemessenes Honorar verlangen, das in einem angemessenen Verhältnis zu seiner Leistung stehen muss. Nimmt er allerdings nur passiv teil, hat er keinen Anspruch auf ein entsprechendes Entgelt. Es können ihm jedoch die Kongressgebühren erstattet werden.

Darüber hinaus wird zwischen internen (unternehmenseigenen) und externen (fremdorganisierten) Fort- und Weiterbildungen differenziert. Bei fremdorganisierten Veranstaltungen können Reise-, Übernachtungs- und Bewirtungskosten der Teilnehmer übernommen werden. Der Teilnehmer hat aber keinen Anspruch auf ein Honorar – unabhängig davon, ob er aktiv oder passiv teilnimmt.

Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen erfordern für viele Teilnehmer eine weite Anreise im Inland oder auch ins Ausland. Damit sich die Hin- und Rückreisekosten in einem angemessenen Rahmen bewegen, sollte bei Kurz- und Mittelstreckenflügen nur Economy Class gebucht werden. Bei Langstrecken kann in besonderen Fällen höchstens Business Class gebucht werden. Bei Bahnreisen wären bei Fernstrecken auch Erste-Klasse-Tickets vertretbar.

Fort- und Weiterbildungen erstrecken sich außerdem häufig über mehrere Tage. Die Übernachtungskosten im Einzelzimmer können vom Veranstalter übernommen werden, aber nur für die Dauer der Fortbildung zuzüglich des An- und Abreisetages.

Wenn Teilnehmer ein Doppelzimmer buchen, müssen sie die entsprechenden Mehrkosten selbst übernehmen. Es ist ausgeschlossen, im Anschluss an die Weiterbildung auf Kosten des Veranstalters weitere Urlaubstage anzuhängen oder zusätzliche Zwischenstopps einzulegen.

Eine Bewirtung ist bei besonderen geschäftlichen Anlässen zulässig, z. B. bei einer Projektbesprechung oder einer Referentenvorbesprechung für eine Veranstaltung. Hierbei ist ein dem Anlass entsprechendes Maß zu wahren. Die Bewirtung bzw. Kostenübernahme für Angehörige ist prinzipiell ausgeschlossen.

Die Bewirtung ist generell unzulässig, wenn sie im Zusammenhang mit einer Beschaffungsentscheidung bzw. einem Umsatzgeschäft steht.

In allen Fällen – von den Reisekosten bis zur Bewirtung, ob der Teilnehmer passiv oder aktiv teilnimmt – gilt immer: Alle Einzelheiten bezüglich der Fort- und Weiterbildung müssen dem jeweiligen Arbeitgeber oder Dienstherrn im öffentlich-rechtlichen Bereich mitgeteilt werden. Der Teilnehmer muss eine ausdrückliche, schriftliche Zustimmung für die Veranstaltung haben, bevor ihm Kosten von dem Unternehmen erstattet werden können. Dann steht einer erfolgreichen Fort- und Weiterbildung nichts mehr im Weg.

Weitere detaillierte Informationen zu Fort- und Weiterbildungen erhalten Sie unter www.medtech-kompass.de/kodex oder www.medtech-kompass.de/service



:: Ihr Standpunkt

In dieser Rubrik kommen die verschiedenen Unternehmen des BVMed selbst zu Wort: So ist beispielsweise Johnson&Johnson MD&D (Medical Devices & Diagnostics) in Deutschland eine der tragenden Säulen in dem weltweit agierenden internationalen Konzern als Verbund von J&J-Tochtergesellschaften mit vier GmbHS und 17 Geschäftsbereichen. Der Wirtschaftsjurist Manfred Mieskes (32) arbeitet in der medizintechnischen Sparte als Direktor für Health Care Compliance.

Eine wichtige Arbeitsgrundlage sind für Manfred Mieskes die Musterverträge des BVMed, um zum Beispiel Honorarzahlen unmissverständlich zu regeln. „Die Musterverträge des BVMed waren die Grundlage für die Entwicklung eines weiter darüber hinausgehenden Standardvertragswerks für alle relevanten Kooperationsbeziehungen“, sagt der Jurist, für den das Vertragsmanagement zu den Hauptaufgaben gehört. Ebenso entscheidend wie die Vertragsregelungen sind für Manfred Mieskes aber auch die Mitarbeiter. Für sie wurde 2006 das Anti-Korruptionsprogramm Health Care Compliance (HCC) aufgelegt. Es besteht aus einem Basistraining sowie jährlichen Nachschulungen und Tests. Darin wird der Wissensstand abgefragt und bei Bedarf aktualisiert. Die Mitarbeiter haben verstanden, dass es richtig und wichtig ist, konsequent jeden Korruptionsverdacht zu vermeiden. „Wir haben uns damit selbst mehr Sicherheit gegeben“, ist Manfred Mieskes überzeugt. Sein Unternehmen hat mit diesem Compliance-Programm in nur einem Jahr einen deutlichen Vorsprung im Wettbewerb erlangt. Ausruhen auf diesem Vorsprung will sich Mieskes sicher nicht, denn „nach der Einführung eines Compliance-Programms ist die Etablierung ein lebendiger Prozess, der immer weiterentwickelt werden muss.“

:: Aus den Medien

Korruption in der Politik und wie man sie grundsätzlich vermeiden kann.

Am 12. November 2007 forderte Peter Eigen, der Gründer der Antikorruptionsorganisation **TRANSPARENCY INTERNATIONAL**, ein Gesetz zur Bekämpfung von Korruption. „Er bedauere, dass ein bereits bestehendes Gesetz wieder abgeschafft worden sei, sagte Eigen (...). Bei seinem Auftritt (...) unterstützte er ein Sechs-Punkte-Programm, das vorsieht, Unternehmen auf eine schwarze Liste zu setzen, die bestechen, Mitarbeiter illegal beschäftigen und mit Konkurrenten wettbewerbswidrige Absprachen treffen (...).“

Quelle: Welt online vom 13.11.2007

In seinem **HANDBUCH DER KORRUPTIONSPRÄVENTION** stellt der Kriminologe und Herausgeber Dieter Dölling eine Reihe ungewöhnlicher Ansätze zum Thema Korruption vor. Dazu gehören u. a. „Erkenntnisse der Wissenschaft zur tatsächlichen Verbreitung des Schmiergeldwesens und seinen Erscheinungsformen“ sowie ein Kapitel, das „Grauzonen des Lobbying auch von Wirtschaftsverbänden gegenüber Politikern und Behörden behandelt.“ Dieter Dölling (Hrsg.), Handbuch der Korruptionsprävention, Verlag C.H. Beck, München 2007, 677 S., 78 EUR;

Quelle: FAZ vom 8.10.2007

Haben Sie Fragen oder Anregungen? info@medtech-kompass.de

:: Unser Service

Ganz schnell auf einen Blick und für alle, die es noch genauer wissen möchten: Unsere Serviceangebote für Sie.

INFORMATIONSBROSCHÜRE

Ergänzend zur Depesche und unseren Informationen im Internet finden Sie hier die wichtigsten Fakten zum Thema Kooperation im Gesundheitswesen. Bestellen Sie die Broschüre per Mail bei info@medtech-kompass.de. Download unter www.medtech-kompass.de/download

MUSTERVERTRÄGE

Mithilfe von fünf Musterverträgen sowie Beispielen für Einladungsschreiben oder Anschreiben an medizinische Einrichtungen geben wir Ihnen eine sichere Orientierung in der täglichen Zusammenarbeit.

Download der Verträge unter www.medtech-kompass.de/service

JURISTISCHER RAT

Fachanwälte in ganz Deutschland helfen Ihnen bei juristischen Fragestellungen zur Kooperation gern weiter. Die Liste der Adressen erhalten Sie unter www.medtech-kompass.de/anwaelte

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

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

ANSPRECHPARTNER IN DER BVMED-GESCHÄFTSSTELLE

Björn Kleiner
Leiter Referat 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