



Ein Wort zum Thema Zukunft

Eine Information von Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Deutschland

»Allem voran steht unsere Verantwortung gegenüber den Ärzten, Krankenschwestern und Patienten, aber auch gegenüber Müttern, Vätern und all den Menschen, die unsere Produkte verwenden oder unsere Dienste in Anspruch nehmen. Die Erfüllung ihrer Ansprüche erfordert von uns stets hohes Qualitätsniveau ...« Dieses Zitat ist der Eingangstext unseres Credos, verfasst 1943 von Robert Wood Johnson, und zeitlos verpflichtendes Bekenntnis des größten Health-Care-Konzerns der Welt. Der Name Johnson&Johnson steht für Forschung und Entwicklung innovativer Diagnose- und Therapieverfahren. Auch wir können Ihnen keine sorgen- und schmerzfreie Zukunft versprechen, wohl aber, dass wir immer dafür kämpfen werden, dass jeder Patient und jede Patientin die Behandlung erhält, die nach jeweils aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu Heilung und Linderung verhilft.

- ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
- BIOSENSE WEBSTER
- BREAST CARE
- CARDIOVATIONS
- CODMAN
- CORDIS
- DEPUY
- DEPUY MITEK
- DEPUY SPINE
- ETHICON ENDO-SURGERY
- ETHICON PRODUCTS
- EUROPEAN SURGICAL INSTITUTE
- GYNECARE
- JOHNSON&JOHNSON VISION CARE
- JOHNSON&JOHNSON WOUND MANAGEMENT
- LIFESCAN
- ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS
- THERAKOS

Johnson & Johnson

Oktober 2006

Johnson & Johnson Health Care Compliance
Die gelebte Verantwortung des größten globalen Gesundheitskonzerns
in der Beziehung zu unseren Kunden (und Partnern)



Johnson & Johnson
family of professional companies

Allem voran steht unsere Verantwortung gegenüber den Ärzten, Krankenschwestern und Patienten, aber auch gegenüber Müttern, Vätern und all den Menschen, die unsere Produkte verwenden oder unsere Dienste in Anspruch nehmen. Die Erfüllung ihrer Ansprüche erfordert von uns stets hohes Qualitätsniveau. Wir müssen ständig bemüht sein, unsere Kosten so niedrig wie möglich zu halten, damit wir vernünftige Preise beibehalten können. Aufträge unserer Kunden müssen umgehend und zuverlässig ausgeführt werden. Unseren Lieferanten wie auch unseren Abnehmern sollen wir die Möglichkeit geben, einen angemessenen Gewinn zu erzielen.

Verantwortung tragen wir auch für unsere Mitarbeiter, für alle jene Frauen und Männer, die auf der ganzen Welt bei uns tätig sind. Jeder von ihnen ist als Individuum zu achten. Ihre Würde muss respektiert und ihre Verdienste müssen anerkannt werden. Sie müssen auf die Sicherheit ihres Arbeitsplatzes vertrauen können. Die Vergütung für die Arbeit muss fair und angemessen sein, die Arbeitsplätze unfallsicher, sauber und ordentlich. Wir müssen unsere Mitarbeiter auch bei der Wahrnehmung ihrer Verantwortung gegenüber ihren Familien unterstützen. Die Mitarbeiter sollen sich ermutigt fühlen, Vorschläge zu machen und auch Beschwerden vorzutragen. Bei entsprechender Qualifikation muss Chancengerechtigkeit gegeben sein, sowohl bei der Einstellung als auch bei Förderung und Beförderung. Dabei ist es unsere Aufgabe, dafür zu sorgen, dass fähige Führungskräfte zur Verfügung stehen, die gerecht und ethisch handeln.

Verpflichtet fühlen wir uns auch gegenüber dem Gemeinwesen, in dem wir leben und arbeiten, aber auch gegenüber der ganzen Menschheit. Wir müssen uns als gute Staatsbürger erweisen, das Gemeinwohl im Auge haben, Wohltätigkeits-Organisationen unterstützen sowie auch unseren angemessenen Teil an Steuern tragen. Wir müssen uns für die Verbesserung allgemeiner Lebensbedingungen, speziell der Gesundheitsfürsorge und der Bildung, einsetzen. Wir haben das uns für unsere Arbeit anvertraute Firmeneigentum in gutem Zustand zu erhalten und wollen dabei den Schutz der Umwelt nicht außer Acht lassen.

Schließlich sind wir unseren Aktionären gegenüber verantwortlich. Ein angemessener Gewinn muss erwirtschaftet werden. Wir sollen neuen Ideen gegenüber stets aufgeschlossen bleiben. Die Forschung ist voranzutreiben, fortschrittliche Entwicklungsprogramme sind zu entwerfen, durch Fehler entstandene Verluste müssen getragen werden. Neue Ausrüstungen müssen erworben, neue Einrichtungen erstellt werden; auch sind neue Produkte auf den Markt zu bringen. Reserven als Vorsorge für schlechtere Zeiten müssen gebildet werden. Wenn wir nach diesen Grundsätzen handeln, werden die Aktionäre eine angemessene Dividende erwarten können.

Johnson & Johnson wird der Konzern mit der höchsten Integrität der Medizinprodukte-Industrie und setzt somit klare Vorgaben und Maßstäbe für die künftige Zusammenarbeit in der gesamten Gesundheitswirtschaft.

Vorwort: Health Care Compliance bei Johnson & Johnson bedeutet Sicherheit für Sie.

Kooperation mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen ist für Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics ein wichtiger Baustein für den medizinischen Fortschritt. Nur durch eine enge Zusammenarbeit können Verfahren oder Medizinprodukte neu oder weiter entwickelt werden. Doch müssen hierbei Rahmenbedingungen, die zum einen der Gesetzgeber vorgibt und zum anderen im Rahmen von Selbstverpflichtungen (Kodex Medizinprodukte und Konzernrichtlinien) beschlossen wurden, eingehalten werden.

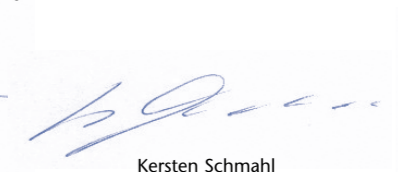
Zuallererst fühlen wir uns aber als Unternehmen des Johnson & Johnson Konzerns hierzu durch unser Leitmotiv (das Johnson & Johnson Credo) verpflichtet als Verantwortung gegenüber allen Beteiligten im Gesundheitswesen diese Rahmenbedingungen zu achten und unseren Kunden und Mitarbeitern ein Höchstmaß an Sicherheit und Integrität zu bieten.

Im folgenden wollen wir Ihnen mehr eine praxisorientierte Darstellung als eine juristisch theoretische Auseinandersetzung mit Antikorruptionsvorschriften – was wir unter Health Care Compliance zusammenfassen – bieten. Welche Maßnahmen sind in der täglichen Arbeit notwendig, um die Zusammenarbeit zwischen Medizintechnik-Unternehmen und medizinischen Einrichtungen, Ärzten und Pflegekräften auf eine solide und vor allen sichere Basis zu stellen? Wie können Fortbildungsveranstaltungen gemeinsam durchgeführt werden oder welche Anlässe rechtfertigen ein Arbeitessen? Aufgrund der Komplexität des Themas können die Inhalte hier jedoch lediglich Orientierung geben und ersetzen eine gegebenenfalls erforderliche umfassende rechtliche Betrachtung nicht.

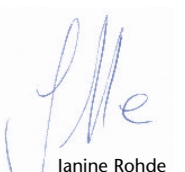
Ihr Health Care Compliance Team, Johnson & Johnson Deutschland



Daniel Krümel



Kersten Schmah



Janine Rohde

Unsere vier Grundprinzipien

Das Thema Health Care Compliance basiert im wesentlichen auf vier Säulen, die wir Ihnen kurz darstellen möchten und deren Einhaltung Sie bei allen Formen der Zusammenarbeit und Interaktion mit Unternehmen stets gedanklich prüfen sollten:

- 1) Das Trennungsprinzip:** Nach diesem Grundsatz ist eine strikte Trennung von Zuwendung (Werbeabgaben, Bewirtung, Übernachtung, Sponsoring etc.) eines Unternehmens für Beschäftigte von medizinischen Einrichtungen und etwaigen Umsatzgeschäften mit der medizinischen Einrichtung erforderlich. Diese strikte Trennung ist Voraussetzung, Verdachtsmomente einer Bestechung / Bestechlichkeit bzw. Vorteilsannahme / Vorteilsgewährung nicht aufkommen zu lassen – also die Unabhängigkeit von Beschaffungsentscheidungen zu wahren.
- 2) Das Äquivalenzprinzip:** Dieses Prinzip bringt die erforderliche Ausgewogenheit von Leistung und Gegenleistung zum Ausdruck, d.h. z.B. die Fragestellung, ob die zu leistende Vergütung von Johnson & Johnson für ein Referat eine adäquate und übliche Gegenleistung darstellt. Die Bewertung der Äquivalenz ist stark sachverhaltsbezogen, u.a. abhängig von Erfahrung und Fertigkeiten des Referenten bzw. eines mit uns zusammenarbeitenden Arztes und daher nicht generell definierbar. Bei derartigen Verträgen halten wir uns an die durch Kodizes vorgegebenen Maßstäbe.

Unsere vier Grundprinzipien

- 3) Das Transparenzprinzip:** Dieses Prinzip fordert die Offenlegung aller Zuwendungen und Vergütungen. Das wesentliche Element ist das Genehmigungsverfahren für Zuwendungen an Beschäftigte von medizinischen Einrichtungen, welches die Kenntnisnahme und das schriftliche Einverständnis des Dienstherrn verlangt und durch dessen Unterschrift oder die eines Beauftragten (Verwaltung) dokumentiert wird. Hiermit werden zum einen grundsätzlich dienstrechtliche Anforderungen erfüllt und zum anderen strafrechtliche Ermittlungen wegen Vorteilsannahme und –gewährung ausgeschlossen. Zahlungen für Studien oder Anwendungsbeobachtungen an die medizinische Einrichtung selbst sind stets auf das Drittmittelkonto der Klinik zu überweisen.
- 4) Das Dokumentationsprinzip:** Dieses Prinzip verlangt die schriftliche Niederlegung von Vereinbarungen und Zuwendungen zwischen Unternehmen und medizinischen Einrichtungen, Ärzten oder Pflegekräften. Dieses findet in unterschiedlichen Formen statt, z.B. ein Referentenvertrag oder eine Spesenabrechnung mit Bewirtungsbeleg. Entscheidend ist, dass ein Dritter in nachvollziehbarer Weise erkennen könnte, welcher Anlass der Zuwendung zu Grunde liegt. Ausgenommen hiervon sind geringwertige Kleinigkeiten nach dem HWG (Heilmittelwerbe-Gesetz). Hierfür haben wir eine Reihe von juristisch geprüften Formularen entwickelt, die wir Ihnen zu Ihrer Erleichterung zur Verfügung stellen.

Compliance Thema:

Kundengeschenke

Nachfolgend einige ausgewählte Themen mit Bezug zu Health Care Compliance, die wir als regelmäßig wiederkehrend identifiziert und für die wir Ihnen Checklisten-artig Empfehlungen geben möchten, die gleichzeitig für uns maßgeblich sind.

A) Das Geschenk: Ein Geschenk ist bei besonderen Anlässen zulässig.

Anlässe: Besondere Anlässe sind in der Person bedingt:
Jubiläum oder Beförderung etc. (Weihnachten ist somit kein solcher Anlass).

Wert: Einem Geschenk liegen steuerliche Wertgrenzen zugrunde.

Ausnahmen: Ausgenommen von diesen Regelungen sind die Werbeabgaben oder geringwertige Kleinigkeiten.

Anweisungen: Geschenke sind nur zulässig, soweit der Dienstherr Ihnen die Entgegennahme nicht arbeitsvertraglich verbietet.

[Beispiel: Frau Doktor Mustermann hat 25-jähriges Dienstjubiläum. Der zuständige Außendienstmitarbeiter kann zu diesem Anlass ein Geschenk (z.B. eine besondere Flasche Wein) kaufen.]

Compliance Themen:

Spenden und Sponsoring

B) Die Spende: Eine Spende kann nur für steuerbegünstigte Zwecke geleistet werden.

Verwendungszweck: Für die Unterstützung wissenschaftlicher Projekte an eine medizinische Einrichtung.

Besonderheit: Eine Spende ist eine Geldzuweisung auf ein Spenden- oder Drittmittelkonto oder eine projektdienliche Sachzuwendung.

Gegenleistung: Es gibt keine Gegenleistung für eine Spende, sie wird in Form einer Spendenquittung bestätigt.

Entscheider: Über Spendenleistungen wird außerhalb von Vertrieb & Marketing entschieden.

[Beispiel: Ein freigemeinnütziges Krankenhaus fragt schriftlich bei der Geschäftsleitung von J&J nach einer finanziellen Förderung einer Diabetes-Aufklärungsveranstaltung in Höhe von € 500,00 an. Diese kann zweckgebunden durch J&J gewährt werden und das Krankenhaus sendet die entsprechende Spendenbescheinigung nach Erhalt des Geldes.]

C) Das Sponsoring: Ein Sponsoring wird durchgeführt, um in geschäftsrelevanten Bereichen Image- oder Produktförderung zu betreiben.

Gegenleistung: Der finanziellen Zuwendung im Rahmen eines Sponsorings folgt stets die vereinbarte und adäquate Gegenleistung.

Ausnahmen: J&J unterstützt z.B. nicht das Rahmen- oder Unterhaltungsprogramm eines Kongresses.

[Beispiel: Fachgesellschaft X veranstaltet den jährlichen Kongress und bietet J&J verschiedene Sponsoring-Varianten an. Die Sponsoring-Varianten sind klar beschrieben und bepreist. Ein solcher für die Produkte von J&J relevanter Kongress stellt eine sehr gute Möglichkeit der Image- und Produktwerbung für J&J dar, so dass einem Sponsoring-Vertrag nichts im Wege steht.]

Compliance Themen:

Bewirtungs- und Reisekostenübernahme

D) Die Bewirtung: Die Bewirtung von Kunden ist zulässig, soweit außergewöhnliche geschäftliche Anlässe vorliegen.

Anlässe: Ein solcher geschäftlicher Anlass ist z.B. gegeben, wenn ein Projekt oder ein Studiendesign besprochen wird.

Ausschluss: Die Bewirtung/Kostenübernahme für Angehörige des Kunden ist prinzipiell ausgeschlossen.

[Beispiel: Ein Marketing Manager lädt anlässlich eines Referenten-vorgesprächs in Berlin mit dem Chefarzt X diesen zum Abendessen ein. Der Termin dient der detaillierten Abstimmung eines Referates für eine interne Fortbildungsveranstaltung von J&J. Diese und ähnliche Anlässe befinden sich außerhalb des ordentlichen Geschäftsverkehrs und berechtigen zu einer Bewirtung.]

E) Die Kongress-Reise: Die Übernahme von Auslagen unserer Kunden anlässlich einer Reise zu einem Fachkongress sind zulässig.

Bewilligungsantrag: Es muss in schriftlicher Form angefragt werden.

Entscheider: Die Entscheidung über die Unterstützung liegt außerhalb von Vertrieb & Marketing.

Anweisungen: Die Bewilligung erfordert die Zustimmung des Dienstherrn des Kunden.

Einschränkungen: Erst oberhalb von 6 Std. ist eine Reise in der Business Class möglich. Unterkünfte in 5-Sterne- oder Wellness-Hotels sind nicht zulässig.

[Beispiel: Ein Assistenzarzt schreibt die Geschäftsleitung von J&J an und erbittet eine Kostenübernahme für seine Kongressreise nach Frankfurt. Da der Kongress Bezug zum Tätigkeitsfeld von J&J hat, bestätigt J&J die Übernahme der Bahnfahrt und übermittelt eine Sponsorship-Anfrage. Nach deren Unterzeichnung durch den Verwaltungsleiter des Assistenzarztes kann die Zuwendung erfolgen oder die Reise direkt durch J&J gebucht werden.]

Compliance Themen:

Referenten- und Beraterverträge

F) Beschäftigte von med. Einrichtungen als Dienstleister: J&J kann Beschäftigte von medizinischen Einrichtungen als Referenten oder Berater für einen berechtigten Zweck vertraglich verpflichten.

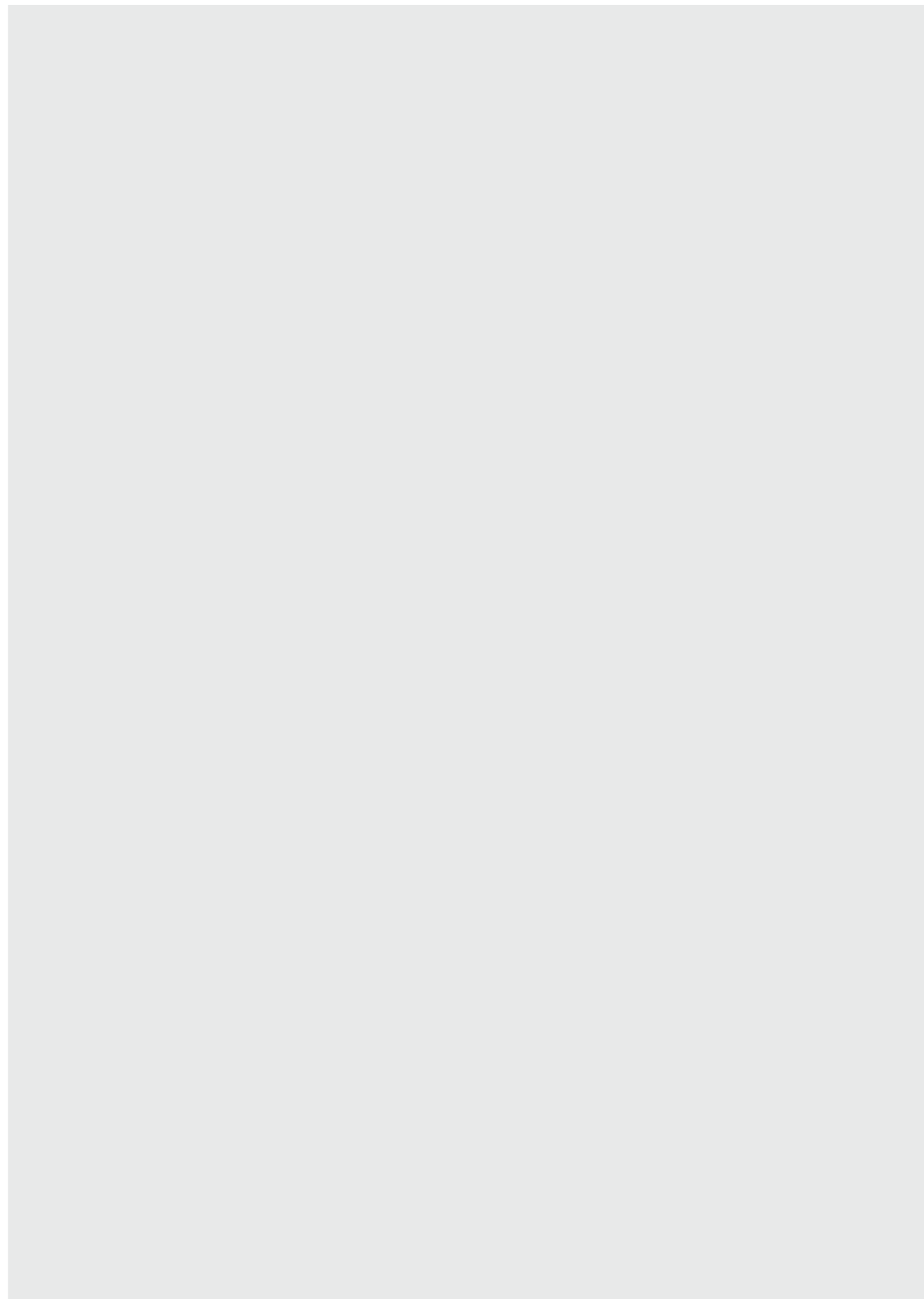
Qualifikation: Die Auswahl muss objektiv begründbar sein, d.h. der Betreffende muss über entsprechende Fertigkeiten verfügen.

Vertragspartner: Studien- oder Anwendungsbeobachtungsverträge sollen vornehmlich mit der medizinischen Einrichtung direkt geschlossen werden.

Vergütung: Zahlungen erfolgen erst nach Leistungserfüllung und nie in bar.

[Beispiel: Für eine Schulung neuer Mitarbeiter möchte J&J Dr. Mustermann engagieren. Dr. M. hat die entsprechende Erfahrung und Kenntnis, um diese Schulung zu übernehmen. Der Schulungsvertrag ist schriftlich zu fixieren und von der Verwaltung des Krankenhauses zu genehmigen.]

Raum für Notizen



Allgemeiner Hinweis: Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Johnson & Johnson Grenzbeträge in Bezug auf z.B. Bewirtung oder Unterkunft gesetzt hat, die für unsere Mitarbeiter verbindlich sind, um die Grenzen der Sozialadäquanz einzuhalten. Alle oben angesprochenen Thematiken sind bei Johnson & Johnson ausführlich in sogenannten Standard Operating Procedures (SOP) geregelt. Sprechen Sie hierzu gerne Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter an.