

Compliance schafft die Grundlage für erfolgreiche Kooperationen

# Compliance kann ein Mehrwert sein

Gemeinsame Projekte zwischen Pharmaindustrie und Krankenhäusern sind wichtig und richtig. Damit sie aber auch rechtskonform sind, sollten grundlegende Prinzipien bei der Vertragsgestaltung beachtet werden. Rainer Ott, Gunter Bienert und Friedhelm Steinbusch erläutern, wie die Rechtskonformität von Kooperationen gesichert werden kann und welche Chancen damit verbunden sind.

>> In den letzten Jahren kam es im deutschen Gesundheitswesen vermehrt zu staatsanwaltlichen Ermittlungen gegenüber Klinikeinrichtungen, Ärzten und Arzneimittelherstellern, da der Gesetzgeber darauf achtet, dass wirtschaftliches Handeln trotz einer berechtigten Gewinnorientierung zugleich sozial verantwortlich und ethisch einwandfrei ist. Denn der Staat verfolgt die Maxime, dass die Würde des Patienten und dessen Vertrauen zu seinem Arzt hohe Güter sind, die geschützt werden müssen. Deshalb dürfen sich die medizinische Behandlung und die Verschreibung von Arzneimitteln an nichts anderem ausrichten als an den sachlichen Erfordernissen gewissenhafter ärztlicher Kunst.

Anreize, die einen Arzt veranlassen könnten, zugunsten materieller oder ideeller persönlicher Vorteile von der alleinigen Orientierung an den objektiven medizinischen Bedürfnissen des Patienten abzuweichen, sind vor diesem Hintergrund ethisch nicht hinnehmbar. Staatsanwälte werden deshalb aktiv, wenn sie eine Vorteilsannahme (§ 331 StGB), Vorteilsgewährung (§ 333 StGB), Bestechlichkeit (§ 332 StGB), Bestechung (§ 334 StGB) sowie Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr (§ 299 StGB) bei Akteuren im Gesundheitsmarkt vermuten.

Obwohl die Pharmaindustrie daher bereits seit 1969 etliche Verhaltenskodizes definiert hat, kommt es immer wieder zu neuen Verdachtsfällen und Ermittlungsverfahren gegen die Akteure im

Gesundheitswesen. Einer der spektakulärsten Fälle war der so genannte Herzklappenkandal im Jahre 1996. In der Folge erließ der Gesetzgeber das Korruptionsbekämpfungsgesetz und schuf damit die rechtliche Grundlage dafür, dass die Justiz bei rund 1.500 Ärzten und 400 Technikern überprüfte, ob sich diese rechtskonform verhalten hatten.

## Massive Imageverluste für alle Akteure

Für die Medien sind derartige Skandale ein willkommener Anlass, negativ über die Akteure im Gesundheitswesen zu berichten. Diese Veröffentlichungen schädigten jedoch nicht nur das Image des gesamten Gesundheitswesens, sondern trugen wesentlich mit dazu bei, dass der öffentliche und politische Druck auf Pharmaindustrie und Ärzteschaft weiter zunahm. Das Ansehen der Ärzteschaft hat bereits arg gelitten, sie gelten vielen Bürgerinnen und Bürgern als nimmer satt und korrupt. Doch insbesondere die Pharmaindustrie erscheint der Öffentlichkeit mittlerweile als besonders mächtig, primär profitgetrieben und auch noch „tricky“, da vermutet wird, dass sie so genannte Scheininnovationen auf den Markt bringt, die keine Vorteile gegenüber anderen Produkten bieten sollen, jedoch eher zu den teureren Arzneimitteln gehören. Gleichwohl handelt es sich bei „Scheininnovationen“ um ähnliche Produkte verschiedener Hersteller in einer Klasse von Arzneimitteln. Es ist natürlich

nicht verwunderlich, dass mehrere Hersteller im gleichen Gebiet forschen und dann diese Forschungskosten über den Verkauf dieser Produkte refinanzieren wollen. In anderen Branchen, etwa der Automobilbranche, beklagt auch niemand, dass das Fahrzeugmodell „A“ eine Scheininnovation gegenüber dem Fahrzeugmodell „B“ sei und daher der gleiche Preis in keiner Weise gerechtfertigt wäre.

Imageverlust und juristische Verfahren haben bei den Akteuren im Gesundheitswesen sowie deren Personal offenbar nur bedingt die Sensibilität dafür erhöht, dass bei der Ausgestaltung kooperativer Formen der Zusammenarbeit auf deren Rechtskonformität zu achten ist. Wie anders lässt es sich sonst erklären, dass immer wieder neue Skandale publik wurden, auf die der Gesetzgeber regelmäßig reagiert und wegen denen er zum Beispiel mit der 15. AMG-Novelle sozialrechtliche Sanktionsinstrumente für alle Leistungserbringer etablierte (§ 128 SGB V).

## Regeln mindern Unsicherheiten

Diese Entwicklungen haben dazu geführt, dass die Akteure im deutschen Gesundheitsmarkt massiv verunsichert sind, welche Kooperationsformen zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern überhaupt noch zulässig sind. Das gilt selbst für Kooperationsformen, die seit Jahrzehnten üblich sind, etwa die Finanzierung wissenschaftlicher Forschungsprojekte, die Unter-

stützung von Kongressteilnahmen sowie die Überlassung von medizinischen Geräten.

Es geht somit um die grundsätzliche Frage, wie die Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Einrichtungen sowie deren Mitarbeitern ausgestaltet werden sollten, damit ein potenzieller Korruptionsverdacht erst gar nicht entsteht. Eine angemessene Antwort auf diese Frage ist auch deshalb so wichtig, da die Kooperation zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Personal sowohl aus rechtlichen Gründen notwendig als auch forschungs- wie gesundheitspolitisch ausdrücklich erwünscht und notwendig ist. Beispielsweise erfordert die Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zwingend eine enge Zusammenarbeit der Industrie mit ihren medizinischen Partnern. Auch ist ein verstärktes Engagement der Industrie bei der Drittmittelforschung politisch explizit gewollt und bei der Finanzierung medizinischer Einrichtungen häufig schon grundsätzlich vorausgesetzt.

Die Erfahrung zeigt: Das beschriebene Dilemma und mögliche juristische Konflikte lassen sich nur dann vermeiden, wenn bereits im Vorfeld der angestrebten Kooperationsvorhaben konsequent auf eine rechtskonforme Vertragsgestaltung geachtet wird. Denn es reicht bei weitem nicht aus, lediglich sicher zu stellen, dass Beschaffungsentscheidungen nicht an die Gewährung von Drittmitteln oder andere Zuwendungen an Einrichtungen bzw. deren Mit-

arbeiter geknüpft werden.

### Vier grundlegende Prinzipien

Bewährt hat es sich, bei der Ausgestaltung von Kooperationsverträgen zwischen Industrie und medizinischen Einrichtungen den Verhaltenskodex des AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V. zu berücksichtigen. Dieser ist gültig für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel („Rx-Produkte“) und für alle Unternehmen, die Mitglieder des AKG sind, und ist gemäß den geltenden Gesetzen, der Rechtsprechung und den Berufsordnungen der beteiligten Fachkreise entstanden. So sieht dieser AKG-Kodex beispielsweise vor, dass es in der Zusammenarbeit zu keiner offenen oder versteckten Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- oder Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken geben darf.

Um grundsätzlich kodexwidrige Vereinbarungen und Handlungen zu verhindern, etwa materielle Anreize zu Verordnungen oder Beschaffungen, Berater-Workshops ohne wirkliche ärztliche Leistungen, Zuwendungen für überflüssige „Beratungen“, Studien und Datenerhebungen ohne echten Nutzen, AWB ohne wissenschaftlichen Zweck, überhöhte Vergütungen an Ärzte und Hilfspersonal für AWB, als wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen getarnte Freizeitvergnügen oder (unangemessene) private Geschenke an Ärzte, sollte die vertraglich fixierte Regelung dem Trennungs-, Transparenz-/Genehmigungs-, Dokumentations- und Äquivalenzprinzip gerecht werden, wie es der AKG-Verhaltenskodex vorsieht.

Das **Trennungsprinzip** sieht vor, dass es zu keinerlei Zuwendung in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften an Ärzte, Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen und sonstige Angehörige der Fachkreise kommen darf. Natürlich ist

### Checkliste: Wie Arzneimittelhersteller die vier Compliance-Prinzipien erfolgreich umsetzen

1. Um dem **Trennungsprinzip** genüge zu tun,
  - ist darauf zu achten, dass nur dann mit medizinischen Beratern kooperiert wird, wenn dies inhaltlich plausibel ist.
  - sind die Kriterien für die Auswahl im Beratervertrag festzuhalten.
  - dürfen Außendienstmitarbeiter mit Umsatzzielen nicht allein über Zuwendungen bzw. über den Abschluss von Verträgen entscheiden.
2. Um dem **Transparenz- und Genehmigungsprinzip** gerecht zu werden,
  - ist darauf zu achten, dass der medizinische Berater seinen Dienstherrn/Arbeitgeber über die Zusammenarbeit mit dem Industriepartner informiert und sich die Genehmigung explizit schriftlich bestätigen lässt. Eine Nebentätigkeitsgenehmigung reicht nicht!
  - muss sich die schriftliche Genehmigung auf den konkreten Beratervertrag beziehen und Teil des Vertrages sein.
  - bedarf es auch beim Industriepartner eines internen Genehmigungsprozesses.
  - sollte beim Unternehmen ein Vier-Augen-Prinzip gelten und
  - es intern klare Arbeitsanweisungen und SOPs geben, die in einem Compliance-Handbuch festgelegt sind.
3. Hinsichtlich des **Äquivalenzprinzips** kommt es darauf an,
  - dass Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis stehen (Fair Market Value) und die Vergütungssätze einheitlich sind und objektiven Kriterien entsprechen, etwa dem interne Vergütungsschema.
4. Das **Dokumentationsprinzip** erfordert es,
  - Beraterverträge schriftlich zu fixieren und Vergütungs- und Kostenerstattungselemente in Detail darin aufzulisten.
  - Zahlungen nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung der Verwaltung vorzunehmen.
  - Standardverträge und -formulare zu nutzen.

jedwede Form von Zuwendung zu ausschließlich oder überwiegend privaten Zwecken oder an Angehörige von Ärzten, Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen und sonstige Verantwortliche für Beschaffungs- oder Verordnungsentscheidungen untersagt.

Gemäß dem **Transparenz-/Genehmigungsprinzip** dürfen Unternehmen Vergütungen für die Leistungen von Ärzten nur auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrags erbringen, aus dem sich Leistungen und Gegenleistungen eindeutig ergeben. Zuwendungen an Verwaltungen, Leitungen oder

Träger medizinischer Einrichtungen, durch die einzelne Mitarbeiter dieser Einrichtungen begünstigt werden können, sind offen zu legen. Handelt der Mitarbeiter einer medizinischen Einrichtung im Rahmen einer Nebentätigkeit, liegt also kein Vertrag zwischen dem Unternehmen und der medizinischen Einrichtung selbst zugrunde, bedarf jede Kooperation einer Genehmigung, mindestens aber der Kenntnisnahme durch den Dienstherrn bzw. Arbeitgeber.

Das **Äquivalenzprinzip** bezieht sich darauf, dass bei Ver-

tragsbeziehungen der pharmazeutischen Unternehmen mit Ärzten, medizinischen Einrichtungen und sonstigen Angehörigen der Fachkreise Leistung und Gegenleistung stets in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen müssen.

Das **Dokumentationsprinzip** wiederum sieht vor, dass alle entgeltlichen und unentgeltlichen Leistungen der Unternehmen an Ärzte, an medizinische Einrichtungen und an deren Mitarbeiter sowie an sonstige Angehörige der Fachkreise einschließlich ihrer rechtlichen und tatsächlichen Grundlagen schriftlich zu fixieren und auf diese Weise zu dokumentieren sind. Verpflichtend ist, dass die Unterlagen mindestens sechs Jahre, bei steuerrechtlicher Relevanz sogar zehn Jahre aufzubewahren sind.

### Vorteile überwiegen

Die Praxis zeigt, dass es häufig nicht reicht, wenn die Industrie klare Compliance-Vorschriften einführt. Ebenso wichtig ist es, die Mitarbeiter zu verpflichten, diese Vorschriften einzuhalten. Compliance-Handbücher, Musterverträge, aber auch Schulungen werden dafür benötigt. Darüber hinaus ist eine aktive Mitarbeit in Einrichtungen der freiwilligen Selbstkontrolle, etwa dem AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V., sinnvoll, um jederzeit die Einhaltung der geltenden Vorschriften, Gesetze und Regelungen zu gewährleisten.

Insbesondere der AKG e.V., dessen Motto „Prävention vor Sanktion“ lautet, bietet in diesem Kontext umfangreiche Beratungsleistungen für Industrie und medizinische Einrichtungen an. Beispielsweise ist es möglich, die Zusammenarbeit und deren vertragliche Gestaltung vor Beginn von AKG-Juristen prüfen und sich von diesen bei Bedarf dabei unterstützen zu lassen, Kooperationsverträge rechtskonform zu gestalten. Eine Mitgliedschaft in Einrichtungen der freiwilligen

Selbstkontrolle wie dem AKG e.V. garantiert darüber hinaus Hilfen, wenn die Justiz Ermittlungen aufgenommen hat und kurz davor ist, dies zu tun.

Der Aufwand dafür lohnt, denn mangelt es an der Rechtskonformität, kommt es meist sehr schnell zu einem Anfangsverdacht und in der Folge zu Strafverfolgungen durch die zuständigen Behörden, was meist einen beträchtlichen Aufwand für Verteidigungsstrategien nach sich zieht. Üblicherweise resultieren daraus erhebliche Wettbewerbsnachteile, Imageschäden sowie hohe emotionale Belastungen für die beteiligten Personen. Letztlich kommt es zu einem Glaubwürdigkeitsverlust der gesamten pharmazeutischen Industrie – und eine noch weiter gehende staatliche Regulierung und Reglementierung wird wahrscheinlich. Das aber kann niemand wirklich wollen.

Compliance kann zu einem fühlbaren Mehrwert werden

Regelkonformität in der Zusammenarbeit zwischen Industrie und Krankenhäusern sowie deren Mitarbeitern sorgt nicht nur juristisch für Sicherheit, sondern verschafft Pluspunkte bei der internen wie externen Kommunikation. Gemäß der Devise „Tue Gutes und sprich darüber“ können Kunden

und Geschäftspartner mithilfe einer entsprechenden Broschüre darüber informiert werden, was getan wird, um der Compliance gerecht zu werden. Compliance wird so zu einem fühlbaren Mehrwert, der zur Differenzierung gegenüber dem Wettbewerb beitragen kann. Kooperation mit Kliniken und deren Einkauf sollten daher in Zukunft nur noch unter dem Bekenntnis zur Rechtskonformität und bei Mitgliedschaft in Einrichtungen der freiwilligen Selbstkontrolle eingegangen werden.

Die Einhaltung der vorgeannten vier Grundprinzipien bei der Zusammenarbeit zwischen der Industrie und ihren Partnern stellt somit die Grundlage für eine erfolgreiche und rechtlich einwandfreie Zusammenarbeit dar und hilft entscheidend, die Glaubwürdigkeit sowie das öffentliche Ansehen der Industrie und ihrer Partner im Gesundheitswesen zu verbessern. Zudem fühlen sich Partner und Mitarbeiter sicherer in ihrem Handeln, auch die Unternehmensführung wird erleichtert. Was darüber hinaus die Entscheidung erleichtern sollte, Verträge rechtskonform zu gestalten, ist die Tatsache, dass es trotz dieser verbindlichen Grundprinzipien immer noch genügend Gestaltungsfreiheiten gibt, um die Ziele, die mit derartigen Kooperationen verbunden sind, zu erreichen. <<



## Autoren

**Rainer Ott** ist seit 2007 General Manager Sales & Marketing bei der Mitsubishi Pharma Deutschland GmbH. In dieser Zeit gelang es ihm mit seinem Team, den japanischen Pharmahersteller in seinem Therapiegebiet zum Marktführer zu machen und den Umsatz zu verdreifachen. Zuvor war er bei der Takeda Pharma GmbH für den Vertrieb verantwortlich. Er ist zudem als Autor, Berater und Referent tätig. Kontakt: r.ott@m-pharma.de



**RA Dr. jur. Gunter Bienert** war u.a. als Rechtsanwalt und als Richter an verschiedenen Amtsgerichten, am Landgericht Marburg und am Oberlandesgericht Frankfurt/Main tätig, anschließend war er Direktor beim Hessischen Rechnungshof und Vorsitzender des Arbeitskreises Soziales der Rechnungshöfe des Bundes und der Länder. Schließlich war er als Ministerialdirigent Leiter der Zentralabteilung des Hessischen Sozialministeriums. Nach dem

Eintritt in den Ruhestand 2007 ist Bienert seit 2008 selbstständiger Rechtsanwalt und zudem Vorsitzender der Schlichtungsstelle des AKG. Kontakt: bienert@ak-gesundheitswesen.de



**RA Friedhelm Steinbusch** ist seit 2009 in der Anwaltsgemeinschaft Schneider & Dr. Willms tätig. Der Fachanwalt für Medizinrecht gilt auch als Experte für Fragen des Krankenhausrechts, bei Problemen der stationären Abrechnung im DRG-System (Kodierung, Fehlerbehebung, etc.) sowie bei Fragen des ärztlichen Zulassungsrechts und des Arzthaftungsrechts. Er hält regelmäßig Vorträge zu den Themen medizinische Aufklärungspflichten, medizinische Versorgungszentren und integrierte Versorgung, z. B. für die Pharmaindustrie. Rechtsanwalt Steinbusch ist Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Medizincontrolling (DGfM).

Kontakt: info@anwaltsgemeinschaft-ac.de

## „Kürschners Handbuch Gesundheit“: Das „Who's Who“ der Gesundheitspolitik

>> Schon seit 1953 ist der rot-weiß gestreifte „Kürschner“ das Standardwerk für alle, die sich über die Abgeordneten des Deutschen Bundestags informieren wollen. Für PR-Berater, Lobbyisten und alle anderen, die sich professionell mit Gesundheitspolitik beschäftigen, gibt es seit Herbst 2010 den grün gestreiften „Gesundheits-Kürschner“, dessen Ausgabe 2012 gerade im November erschienen ist.

Im ersten Teil des Buches sind auf Bundes-, Landes- und europäischer Ebene bis hinunter auf Referatsebene alle mit Gesundheitspolitik befassten Stellen inklusive Ansprechpartner und Kontaktdaten aufgelistet. Der zweite Teil erfasst in über 350 ausführlichen Biografien von „Ackermann, Jens“ bis „Zylajew, Willi“ alle Gesund-



heitspolitiker aus Bundetag und Bundesregierung, den 16 deutschen Landesparlamenten und -regierungen, dem Europäischen Parlament und der EU-Kommission. Um eine Kontaktaufnahme möglichst einfach und schnell zu ermöglichen, sind neben den biografischen auch Kommunikationsdaten wie Postanschrift, Telefon- und Faxnummer, E-Mail-Adresse und - sofern vorhanden und bekannt - Homepage enthalten.

Der „Gesundheits-Kürschner“ erscheint bei Kürschners Politikkontakte/NDV Verlag in Rheinbreitbach und ist zum Preis von 39,80 Euro in jeder Buchhandlung erhältlich. In diesem Preis enthalten sind auch kontinuierliche Aktualisierungen, die bei Kürschners Politikkontakte abgerufen werden können. <<