

4/2010

S. 145–208

32. Jahrgang

30. April 2010

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räpple,
Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt am Main und
RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsätze

Dr. Mathias Klümper und Dr. Hans-Peter Walther

Auditierung und Zertifizierung von Pharmaunternehmen im Bereich Healthcare Compliance. Konzept und Chance eines innovativen Compliance-Ansatzes

I. Einleitung

Trotz unbestreitbarer Verdienste auf dem Gebiet des Gesundheitswesens sind Unternehmen der Pharmaindustrie in den Augen der breiten Öffentlichkeit, der politischen Interessensgruppen und zunehmend auch der Marktpartner als wenig vertrauenswürdig angesehen. Das Problem der Pharmaindustrie wurde jüngst wie folgt zusammengefasst: „Obwohl in den letzten Jahren innerhalb der Pharmabranche keine nennenswerten strafrechtlichen Verurteilungen zu verzeichnen waren, gilt die Industrie in den Augen der Öffentlichkeit und ihrer Interessengruppen als profitorientiert, intransparent und korrupt.“.¹ An diesem negativen Bild der Pharmaindustrie hat auch die Einführung verbindlicher Industrieverbändekodices² durch den FSA e.V.³ und AKG e.V.⁴ leider nur wenig geändert.

Immer wieder kommt es zu Ermittlungen und Verdachtsfällen, zu Korruptionsvorwürfen gegen Mitarbeiter einzelner Pharmaunternehmen oder zu Verstößen gegen die Industrieverbändekodices, zu deren Einhaltung sich die Mehrzahl der Arzneimittelunternehmen im Rahmen der freiwilligen Selbstkontrolle bindend verpflichtet haben. Der Fokus der Presse- und Medienlandschaft auf diese negativen Einzelfälle perpetuiert und schädigt das bereits schlechte Image der Pharmaindustrie zusätzlich. Da die Öffentlichkeit vorwiegend mit negativen Schlagzeilen konfrontiert wird, verfestigt sich im Bewusstsein der Bevölkerung zunehmend der Eindruck einer vorherrschenden Manipulation und Korruption im Gesundheitswesen. Der politische Druck auf Gesetzgeber und Staatsanwaltschaft⁵ wächst weiter mit der Folge, dass die gesamte Pharmabranche und das Compliance-

Verhalten ihrer Manager und Mitarbeiter ins „*Scheinwerferlicht*“ rücken.⁶ Die gesteigerte Aufmerksamkeit des Gesetzgebers im Bereich der unlauteren Beeinflussung zeigt sich beispielsweise an der Änderung des § 128 SGB V im Rahmen der 15. AMG-Novelle.⁷

Damit stellt sich auch für das einzelne Pharmaunternehmen die Frage, wie es angesichts dieser Situation für sich

1 Herzog, Herausforderungen an Compliance-Organisationen am Beispiel der Pharmaindustrie. Compliance-Organisation als übergeordnete Managementaufgabe, ZRFC 1/2009, S. 29 ff.

2 Eine Übersicht über die derzeit bestehenden Industrieverbändekodice – auch die der Medizinprodukteindustrie – finden sich bei Hofer/Klümper, Ein neuer Stern am Kodexhimmel? Eine Betrachtung der aktuellen Kodexlandschaft der Medizinprodukteindustrie, MPJ 2009, 23, 25 ff.

3 Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.; weitere Informationen abrufbar unter www.fs-arzneimittel-industrie.de.

4 Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.; weitere Informationen abrufbar unter www.ak-gesundheitswesen.de.

5 Allein die in diesem Bereich sehr aktive Staatsanwaltschaft München hat in den vergangenen Jahren mehrere tausend Ermittlungsverfahren gegen Ärzte und Mitarbeiter von Pharmaunternehmen eingeleitet.

6 Das wachsende öffentliche Bewusstsein führt zu mehr Anzeigen bei den Staatsanwaltschaften. Darüber hinaus arbeiten einige Staatsanwaltschaften stärker mit den Krankenkassen zusammen. So die Äußerung der OStA Stockinger in „Durch vermintes Terrain“ in: Compliance 11/2009, S. 1, abrufbar unter www.compliance-plattform.de.

7 Siehe zu den Änderungen an § 128 SGB V im einzelnen bei Broch/Diener/Klümper, Nachgekakt: 15. AMG-Novelle mit weiteren Änderungen in Kraft getreten, PharmR 2009, 373, 376 f. und Klümper, Die Neuerungen an § 128 SGB V durch die 15. AMG-Novelle. Alter Wein in neuen Schläuchen, PharmR 2009, 591 ff.

und seine Mitarbeiter Schadensbegrenzung betreiben und Vertrauen bei Kunden und Geschäftspartnern erhalten kann.⁸ Zur Sicherstellung der Integrität des Unternehmensverhaltens bedarf es zunächst der Entwicklung und Implementierung eines effektiven Compliance-Managements in der betrieblichen Praxis. In der jüngeren Vergangenheit haben etliche Pharmaunternehmen hierzu bereits erhebliche Anstrengungen unternommen und auch Erfolge dabei erzielt.⁹ Dies wird jedoch angesichts der negativen Berichterstattung in der Öffentlichkeit nicht wahrgenommen, da die Firmen ihre Compliance-Aktivitäten meist nur ungenügend kommunizieren und sich damit nicht eindeutig und sichtbar genug von den „schwarzen Schafen“ der Branche abheben.¹⁰ Diese Unternehmen vergeben damit unter Umständen die Chance, durch effektives Compliance-Management nicht bloße Risikominimierung zu betreiben, sondern eine darüber hinaus gehende nachhaltige unternehmerische Wertschöpfung zu erzielen, indem sie sich auch am Markt als integeres, der Healthcare-Compliance verpflichtetes Unternehmen positionieren.

In diesem Zusammenhang wird diskutiert, wie Compliance-konformes Verhalten eines Pharmaunternehmens nicht nur sichergestellt, sondern auch einfach und glaubwürdig kommuniziert werden kann. Hierbei könnte die Entwicklung eines eindeutig „definierten Qualitätsmaßstabes für Compliance“ und hierauf aufbauend die Etablierung eines „Compliance-Siegels“ hilfreich sein.¹¹ Vor diesem Hintergrund kommt einer aktuellen Initiative des AKG e.V. besondere Bedeutung zu. Der AKG bietet seinen Mitgliedern als erster Selbstregulierungsverein der Pharmaindustrie die Möglichkeit, das im Unternehmen bestehende Compliance-System von unabhängiger Stelle auditieren zu lassen¹². Nach erfolgreicher Auditierung können die Mitgliedsunternehmen des AKG das AKG Compliance-Siegel beantragen.

Die Autoren haben das Auditierungssystem des AKG mitentwickelt und berichten in diesem Beitrag über die Ausgangspunkte, den Ablauf und den Nutzen eines solchen Auditierungs- und Zertifizierungssystems für Pharmaunternehmen. Der hinter diesem Auditierungssystem stehende Ansatz ist über den AKG hinaus auch für andere Unternehmen und Industrieverbände aus der Pharma- und Medizinproduktebranche von Interesse.

II. Risikopotential im Unternehmen

Für die meisten Unternehmen der Pharmaindustrie stellt sich bei der Befassung mit dem Themenkomplex der lauteren Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen, medizinischen Einrichtungen sowie neuerdings auch Mitarbeitern von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie Patientenorganisationen (im Folgenden zusammenfassend als „Healthcare Compliance Management“ bezeichnet) die Frage der Notwendigkeit eines solches Systems zur Kontrolle und Sicherstellung der Einhaltung der maßgeblichen Regeln. Diese Frage stellt sich häufig vor dem Hintergrund der im Pharmabereich ohnehin schon sehr hohen Regelungsdichte und der mit der Etablierung eines Healthcare Compliance Managements verbundenen Kosten.

Dass diese Investitionen in ein Healthcare Compliance Management notwendig sind, zeigt eine genauere Betrachtung der mit unlauteren Zusammenarbeitsformen einhergehenden potentiellen Gefahren für das Unter-

nehmen, deren Mitarbeiter und letztendlich auch für die gesamte Branche. Die damit für die Mitarbeiter, die Geschäftspartner und die Unternehmen verbundenen Risiken lassen sich grob in die beiden Kategorien „soft risks“ und „hard risks“ einteilen.

Verstöße gegen die Regelungen¹³ für die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Fachkreisangehörigen, medizinischen Einrichtungen, Mitarbeitern von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen werden in der jüngeren Vergangenheit wieder verstärkt in der deutschen Presse thematisiert.¹⁴

Das Beispiel der Mitte 2009 in der deutschen Presse aufgegriffenen Anwendungsbeobachtungen zeigt dabei, dass nicht mehr nur große internationale Pharmaunternehmen im Fokus von Presse und Ermittlungsbehörden stehen. Auch behauptete unlautere Zusammenarbeitsformen zwischen kleinen und mittelständischen Pharmaunternehmen und Fachkreisangehörigen geraten zunehmend in den Blickpunkt der Öffentlichkeit.

Das Beispiel der Berichterstattung über Anwendungsbeobachtungen zeigt auch zugleich eines der möglichen Risiken behaupteter Verstöße gegen die Regeln lauterer Zusammenarbeit auf: die negative Berichterstattung über das/die involvierte(n) Unternehmen, sowie eine möglicherweise damit verbundene Rufschädigung, die sich auch im Verlust von Kunden und rückläufigen Verordnungen niederschlagen kann. Solche Berichte über das behauptete unlautere Verhalten von Unternehmen der Pharmaindustrie können daneben auch Eingang in die bei den Kostenträgern geführten so genannten „Value Dossiers“ finden. Dabei handelt es sich um Profile der Krankenkassen über deren Vertragspartner, u.a. auch Pharmaunternehmen, die seit einiger Zeit verstärkt im Rahmen von Rabattverträgen direkter Vertragspartners der Krankenkassen geworden sind. Im Zusammenhang mit den Direktverträgen zwischen Pharmaunternehmen und Krankenkassen könnte zukünftig auch die Frage lauterer Zusammenarbeit der potentiellen Vertragspartner einer Krankenkasse und deren Nachweis bei der Vergabe von Rabattverträgen Bedeutung erlangen. Da das negative Image eines Vertragspartners auf die Krankenkassen „überspringen“

8 Hofmann, Kommunikative Herausforderung. Compliance in der Pharmaindustrie, ZRFC 1/2009, S. 37 ff.

9 Dieters, Compliance-Management in der betrieblichen Praxis von Pharmaunternehmen, in: Festschrift für Doeppner, München 2008, S. 181 ff.

10 Hofmann, a.a.O., S. 39.

11 Hofmann, a.a.O., S. 41.

12 Am 15.03.2010 hat die Mitgliederversammlung des AKG das AKG-Compliance-Siegel beschlossen.

13 Zu beachten sind bei der Zusammenarbeit unter anderem das Strafrecht (§ 299, §§ 331 ff. StGB), Heilmittelwerberecht (§ 7 HWG), Dienstrecht, Hochschulrecht, Sozialrecht (§ 128 SGB V) sowie bei entsprechender Mitgliedschaft auch die teilweise strengereren Regelungen der Verhaltenskodices der AKG e.V. und FSA e.V. Siehe zu den betroffenen Rechtsbereichen bei Klümper, Freiwillige Selbstkontrolle durch die Pharma-industrie – die Zukunft der Korruptionsprävention im Gesundheitswesen?, PharmR 2006, 304, 306 f.

14 Siehe nur: „Zweifel an Anwendungsbeobachtungen“, Apotheker Zeitung vom 5. Oktober 2009; „Korruption? Erneute Kritik an Anwendungsbeobachtungen“, Ärzte Zeitung vom 1. Oktober 2009; „Pharma-industrie bezahlt immer mehr Ärzte“, Focus Online vom 1. Oktober 2009; „Pfizer muss Rekordbuße zahlen“, Handelsblatt vom 2. September 2009.

könnte, ist es denkbar, dass Krankenkassen eine lautere Zusammenarbeit und eventuell auch deren Nachweis, etwa anhand eines Compliance-Siegels, zur Grundvoraussetzung der vertraglichen Zusammenarbeit und damit letztendlich auch zu einem Kriterium im Rahmen der Vertragsausschreibung machen.

Neben diesen schwer messbaren „soft risks“ ist mit einer behaupteten unlauteren Zusammenarbeit aber auch ein konkretes straf- und ordnungswidrigkeitsrechtliches Risiko für die handelnden Personen und das Unternehmen verbunden. Zu den „hard risks“ gehört für die jeweils handelnden Personen im Pharmaunternehmen – meistens die vor Ort mit den Ärzten in Kontakt stehenden Außendienstmitarbeiter – das Risiko der Verurteilung zu einer Geld- oder Freiheitsstrafe, etwa wegen des Vorwurfs der Bestechung. Gleiches gilt auch für die Marketing- oder Businessunitleiter, die bestimmte unlautere Zusammenarbeitsformen angeordnet und weitergegeben haben. Darüber hinaus kann auch die Geschäftsführung – ohne selbst in die einzelnen unlauteren Zusammenarbeitsformen involviert gewesen zu sein – für Compliance-Verstöße gem. § 130 OWiG haften. Die dabei zu unrecht im Rahmen von unlauteren Zusammenarbeitsformen erlangten Unternehmensgewinne können eingezogen werden oder verfallen zu Gunsten der Staatskasse (§§ 73 ff. StGB, §§ 29, 30 OWiG).¹⁵

Aber nicht nur die jeweils handelnden Mitarbeiter und die Geschäftsführung können sich einer strafrechtlichen Verantwortung ausgesetzt sehen. Auch für den im Unternehmen ggf. eingesetzten Compliance Officer kann unter Umständen ein Risiko strafrechtlicher Verantwortung bestehen. Je nach Ausgestaltung der Stelle und der tatsächlich wahrgenommenen Aufgaben des Compliance Officers im Pharmaunternehmen kann nach einem jüngeren Urteil des Bundesgerichtshofs¹⁶ eine strafrechtliche Verantwortung des Compliance Officers für Verstöße anderer Mitarbeiter in Betracht kommen.¹⁷

III. Healthcare Compliance Management in der Unternehmenspraxis

Healthcare Compliance beinhaltet nicht nur ethische und juristische Handlungsanweisungen für die einzelnen Mitarbeiter, die mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen zusammenarbeiten, sondern stellt auch eine zentrale Managementaufgabe dar.¹⁸ Nicht immer sind Compliance-Verfehlungen das Resultat von Vorsatz sondern häufig nur von Unwissen und mangelndem Compliance Management. Die besondere Herausforderung besteht darin, dass zunächst einmal eine direkte Umsatzrelevanz von Compliance-Aktivitäten besteht.¹⁹ Diese erhöht die Widerstände bei der Einführung und Umsetzung eines Compliance-Systems zusätzlich.

Unter Healthcare Compliance Management im engeren Sinne versteht man in Unternehmen der Pharmaindustrie und der Medizintechnik heute vor allem die Steuerung sämtlicher Geschäftsprozesse bzw. Aktivitäten eines Unternehmens in der Zusammenarbeit mit Angehörigen der medizinischen Fachkreise und Patientenorganisationen, mit dem Zweck das kodex- und gesetzeskonforme Verhalten aller Führungskräfte und Mitarbeiter des Unternehmens in Einklang mit den Unternehmenszielen zu gewährleisten. Das primäre Ziel ist es dabei zumeist, das strafrechtliche Risiko und die

imageschädigende öffentliche Wirkung durch eventuelle Verfehlungen, wenn nicht auszuschalten, so doch zu minimieren.

1. Typische Defizite beim Compliance Management

Healthcare Compliance Management erfordert damit die Einbindung verschiedenster Funktionen der Wertschöpfungskette im Unternehmen. Wird die Bedeutung eines effektiven und effizienten Compliance Management unterschätzt, kommt es zu nicht unerheblichen Belastungen der betrieblichen Prozesse bis hin zur Gefährdung der Unternehmensziele. Folgende Mängel unzureichender Kommunikation und Steuerung eines Compliance-Systems treten dabei in der Praxis nicht selten zu Tage:

- Fehlende oder mangelnde Penetrierung von klaren und verständlichen unternehmensinternen Vorgaben und Richtlinien, die aufzeigen, welche Geschäftspraktiken gegen das Gesetz oder gegen Industrieverbände-Kodes verstößen.
- Keine transparente oder ungenaue Beschreibung und Kommunikation des Ablaufs der relevanten Geschäftsprozesse und der dazugehörigen „Entscheidungsregeln“. Dies kann zu folgenden Auswirkungen führen: häufiges Nachfragen der Mitarbeiter (z.B. wegen unvollständiger Informationen), Mehrzahl der Fälle wird wie Sonderfälle, d.h. besonders arbeits- und rückfragenintensiv behandelt, hoher Abstimmungsbedarf weil Systeme (z.B. Compliance und Finanzbuchhaltung) nicht aufeinander abgestimmt sind und auch Standardfälle erfordern mangels transparenter und effizienter Prozesse einen hohen Arbeitsaufwand.
- Mangelndes Bewusstsein von Compliance-Erfordernissen oder unzureichende Akzeptanz, dass die „guten alten Praktiken“ nicht statthaft sind, sowohl bei Mitarbeitern als auch bei Geschäftspartnern.
- Ungenügende Entschiedenheit des Top-Managements auf „erfolgreiche“ Geschäftspraktiken zu verzichten und Verstöße gegen Compliance-Regeln unmissverständlich zu sanktionieren („Politik des Augenzwinkers“).
- Mangelhafte Dokumentation auch in Unternehmen mit umfassenden Compliance-Systemen, wie beispielsweise keine oder unvollständige Dokumentation von Leistungen und Gegenleistungen oder sonstiger wichtiger Vertragsgrundlagen, lückenhafte Kontrolle bzw. man-

15 Siehe hierzu Klümper/Eggerts, Schutz vor staatlicher Strafe durch Selbstregulierung?, PharmR 2010, 13, 16.

16 BGH, Urteil vom 17. Juli 2009, Az. 5 StR 394/08. Siehe hierzu weitergehend Klümper/Diener in A&R Heft 2/2010.

17 Eine solche strafrechtliche Verantwortung als Unterlassungstäter soll danach dann in Betracht kommen, wenn es Aufgabe des Compliance Officers ist, Straftaten aus dem Unternehmen heraus gegenüber Dritten zu verhindern und er dazu mit den entsprechenden unternehmensinternen Kompetenzen ausgestattet ist.

18 Partschi geht sogar darüber hinaus und sieht die Einführung eines Compliance-Systems als Managementpflicht an, die er aus dem Deutsch Corporate Governance Kodex entnimmt. Partschi, Die Pflicht der Geschäftsleitung im Pharma- und Gesundheitsbereich zur Einführung von Compliance-Systemen, ZRFC 1/2009, 24, 27f.

19 Dies wird durch das Zitat eines Pharma-Geschäftsführers verdeutlicht, der äußerte „Halten sich alle Vertriebsmitarbeiter an die Compliance-Vorgaben, bricht ihnen eventuell erst einmal der Umsatz ein.“; „Durch vermintes Terrain“, in: Compliance 11/2009, S. 1, abrufbar unter www.compliance-plattform.de.

gelingende Dokumentation komplexer Zahlungsvorgänge²⁰ oder fehlende Begründungen bei statthaften Ausnahmen etc.

- Moderne Support Tools zur Sicherstellung effektiver und effizienter Compliance sind nicht verfügbar oder nicht den betrieblichen Anforderungen angepasst, wie unterschiedliche Software-Lösungen in den einzelnen Abteilungen, keine zentrale Compliance-Plattform, fehlendes Vertragsmanagement bzw. Vertragsdatenbank, kein nachhaltiges „skill development“ durch regelmäßige Schulungen.

Obgleich einzelne Instrumente und Prozesse zur Compliance-Förderung in den Firmen bereits genutzt werden und entsprechende Firmenrichtlinien auch vorliegen, fehlt es insgesamt in aller Regel an umfassenden und möglichst lückenlosen Compliance Management Systemen zur Sicherstellung der Healthcare Compliance in den Pharmaunternehmen.

2. Bestandteile eines Compliance Management Systems

Für die erfolgreiche Steuerung eines Compliance Management Systems werden daher folgende Elemente allgemein als erforderlich erachtet:

- Ein erfolgreiches Compliance Management kann nur dann sichergestellt werden, wenn eine eindeutige Bindung des Top Managements an ein Compliance-Regelsystem besteht und die Regelungen firmenintern klar kommuniziert und „vorgelebt“ werden.
- Das Compliance Management bedarf darüber hinaus einer organisatorischen Verankerung. Eine Compliance-Struktur beinhaltet eine saubere Zuordnung von Rollen²¹ sowie Aufgaben und Verantwortlichkeiten²².
- Eindeutig definierte Prozesse (z.B. Antrag, Genehmigung und Verantwortlichkeiten) für alle geschäftlichen Aktivitäten in der Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen (z.B. Fortbildungsveranstaltungen oder Advisory Boards) sollen deren Kodex-konforme Umsetzung gewährleisten. Mit Hilfe prozessbegleitender Methoden und Instrumente (z.B. Handbücher, Checklisten und Helpdesk) lassen sich Compliance-relevante Unternehmensaktivitäten effektiver und effizienter gestalten.
- Trainingsprogramme mit entsprechenden Mitarbeitertests, die sowohl als Präsenzschulungen als auch über web-basierte Lernmodule durchgeführt werden können, sollen die Mitarbeiter mit den für ihre Aufgaben relevanten Regelungen vertraut machen, „Leitplanken“ und Sicherheit für deren kodex-konformes Verhalten geben und die Akzeptanz für das Compliance Management im Unternehmen fördern.
- Bei komplexen Compliance Management Systemen erleichtern elektronische Support Tools (elektronische Freigabeprozesse, automatische Vertragerstellung, etc.) die Umsetzung und Dokumentation von Compliance-relevanten Geschäftsprozessen in erheblichem Maße.

3. Derzeitige Situation in den Unternehmen

Die Notwendigkeit von Kodex-konformem Verhalten und Healthcare Compliance erkennen inzwischen die überwiegende Mehrzahl der Pharmaunternehmen durchaus an.²³ Selbst in kleineren Unternehmen setzt man viele Instrumente und Prozesse zur Compliance-

Förderung bereits ein.²⁴ Dennoch wird Healthcare Compliance Management in den Unternehmen auf sehr unterschiedliche Art und Weise gelebt. Von formalistischer Überorganisation und kompletter Reglementierung bis hin zu fehlenden Regeln und Unsicherheiten bei den Mitarbeitern findet sich eine Vielzahl unterschiedlichster Compliance-Standards. Ideal sind dabei in der Praxis die wenigsten.²⁵

Gerade in kleinen und mittelgroßen Unternehmen existieren vielfach noch lückenhafte Compliance-Systeme mit einem geringen Organisations- und Strukturierungsgrad, die ein hohes Risiko für Beanstandungen in sich bergen. Die zunehmende Dynamik und Komplexität der Healthcare Compliance-Regelungen in einem ohnehin schon regelungsdichten Gesundheitsmarkt stellt diese Unternehmen ausnahmslos vor große Herausforderungen.²⁶ Entsprechend werden gerade von kleinen und mittleren Unternehmen Unterstützung und Serviceleistungen von den Industrieverbänden und den Vereinen der freiwilligen Selbstkontrolle in hohem Maße nachgefragt.²⁷ Wegen des erwarteten Aufwands an Zeit und Ressourcen schrecken die Geschäftsleitungen mancherorts aber auch davor zurück, weitergehende Schritte zur Compliance-Sicherung vorzunehmen. Zumal auch die Marktpartner (beispielsweise Krankenkassen, medizinische Einrichtungen, Ärzte, Apotheker) Compliance-konformes Verhalten in seiner derzeitigen Ausprägung im Vergleich zu den „schwarzen Schafen“ der Branche kaum honorieren.

In anglo-amerikanischen und/oder börsennotierten Großunternehmen sind dagegen häufig sehr detaillierte, umfassende und stark reglementierte Compliance-Systeme vorzufinden.²⁸ Diese Systeme sind zumeist davon getrieben, den internationalen Anforderungen des Kapitalmarktes, steuerrechtlichen oder anderweitigen juristischen Erfordernissen zu entsprechen, und streben danach eine maximale Risikominimierung durch vollständige Reglementierung aller denkbaren Einzelfälle an. Dies führt nicht selten zu einer „Überorganisation“, welche sowohl die ethischen als auch die praktischen Gegebenheiten und Erfordernisse des Gesundheitsmarktes nicht in den Vordergrund stellt. Healthcare-Compliance im engeren Sinne spielt in diesen Systemen in der Regel eine untergeordnete Rolle. Mangelnde Akzeptanz der Compliance-Regeln durch die Mitarbeiter oder eine mechanistische Umsetzung der Regeln ohne weitreichende Reflexion sind hier eher anzutreffen. Dies kann soweit führen, dass die Mitarbeiter die Vielzahl der Vorschriften als „reine Bürokratie“ ansehen und nicht immer sinngemäß umsetzen, sondern im Gegenteil, diese bisweilen sogar als Anreize zur Umgehung missverstehen.

20 Z.B. Meilensteinzahlungen bei Forschungsprojekten und das Risiko von Doppelzahlungen.

21 Beispielsweise Compliance Officer, Aufsichtsgremien.

22 Z.B. Freigabeverantwortung, Erarbeitung von Regelungssystemen, Risikoanalysen, Audits.

23 Siehe hierzu AKG Mitgliederbefragung 2009 (unveröffentlicht) sowie Schumacher, pharma relations 10/2009, S. 34 f.

24 Siehe ebenda.

25 Siehe Dieners, a.a.O., S. 206.

26 Siehe AKG Mitgliederbefragung 2009.

27 Siehe ebenda.

28 Siehe zur „internationalen Dimension“ von Business Compliance auch Klümper/Vollebregt, Business Compliance 2.0 – Neue Compliance-Ansätze im Unternehmen zur Bewältigung kommender Herausforderungen, PharmR 2009, 313, 315.

Generell nutzen die Unternehmen der Pharma industrie und der Medizintechnik insgesamt noch zu wenig die Chance, durch ein effektives und effizientes Compliance Management die Mitarbeiter zu einem bewussten Compliance-konformen Verhalten stärker zu motivieren und pro-aktiv – im Sinne einer unternehmerischen Wert schöpfung – Vertrauen von Kunden, Patienten und Öffentlichkeit in das Unternehmen zu schaffen. Diese Zurückhaltung überrascht umso mehr als die weitaus überwiegende Mehrzahl der Pharmamanager der Meinung ist, dass eine konsequente Einhaltung von Compliance-Maßgaben aller Marktteilnehmer sich mittelfristig positiv auf das angeschlagene Image der Pharma industrie auswirken wird.²⁹

IV. Gegenstand und Ablauf von Auditierungen in den Unternehmen

Obgleich die Notwendigkeit von regelmäßigen internen und externen Audits zur Sicherstellung und Erhaltung von effektiven und effizienten Compliance Management Systemen generell als unabdingbar gesehen wird, sind umfassende Überprüfungen des Healthcare Compliance Managements in der Pharma industrie oder Unternehmen der Medizintechnik heute noch keineswegs die Regel. Konkrete Auditierungen im Sinne einer Bestandsaufnahme der aktuellen Geschäftsprozesse und Praktiken eines Unternehmens finden allenfalls vor der erstmaligen Implementierung eines umfassenden Compliance-Systems oder aber als Teil von internen oder externen Finanz-Audits durch große Wirtschaftsprüfungs gesellschaften statt. Entsprechend liegt bei diesen Untersuchungsverfahren der Fokus primär auf der Analyse von Finanzprozessen und steuer- sowie kapitalmarktrechtlichen Aspekten und weniger auf den Erfordernissen der Branchenkodizes oder sonstiger Anforderungen des Gesundheitsmarktes.³⁰

Der AKG als Vertreter der mittelständischen Pharma industrie in Deutschland bietet als erster und bislang einziger Verein der freiwilligen Selbstkontrolle für seine Mitgliedsunternehmen die Möglichkeit einer Zertifizierung des Compliance-Managements im Unternehmen. Voraussetzung für die Erlangung des AKG Compliance Siegels ist die Durchführung eines Healthcare Compliance Audits. Das Audit bezieht sich auf die sanktionierbaren Regelungen der AKG-Kodices über die Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Organisationen der Patientenselbsthilfe.

1. Flexibler und modularer Aufbau der Auditierung

Die Kriterien des Prüf- und Bewertungssystems wurden von den beiden Autoren in Zusammenarbeit mit dem AKG festgelegt und in sechs Modulen zusammengefasst:

- Modul 1: Compliance Management Organisation, Prozesse und Tools
- Modul 2: (Fortsbildungs-) Veranstaltungen
- Modul 3: Vertragliche Zusammenarbeit mit gegenseitiger Leistung
- Modul 4: Anwendungsbeobachtungen/NIS
- Modul 5: Einseitige Zuwendungen
- Modul 6: Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

Die Module sind bewusst nicht überschneidungsfrei gewählt, um Gegenkontrollen im Rahmen des Audits zu erleichtern. Außerdem wurden unter Vernachlässigung einer systematischeren Einteilung und Gliederung der Module einzelne Prüfschwerpunkte gebildet. Beispielsweise wurde der öffentlichen Diskussion um die Notwendigkeit und Zulässigkeit von Anwendungsbeobachtungen mit der Erstellung eines spezifischen Prüfmoduls Rechnung getragen. Wegen der besonderen Bedeutung von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen in der betrieblichen Praxis der Pharma industrie wurde in Form eines eigenständigen Moduls ebenfalls ein Prüfschwerpunkt gesetzt.

Insgesamt umfassen die sechs Module mehr als 200 (Einzel-) Prüfkriterien. Gemeinsame Kernelemente aller Module sind dabei der Fokus auf Zuwendungen jeglicher Art, die Beachtung der allgemeinen Grundprinzipien zur Zusammenarbeit³¹, die Gewährleistung der Umsetzung Compliance-konformen Verhaltens (Schulungen, Prozesse, Tools)³² und die Berücksichtigung der Einbindung Dritter.³³ Die Beachtung der Einbindung Dritter ist insbesondere vor dem Hintergrund der Haftung der Mitgliedsunternehmen für das Verhalten beauftragter Dritter³⁴ von besonderer Bedeutung. Der Einbindung Dritter muss zukünftig eine größere Rolle zugeschrieben werden. Deswegen werden mittlerweile auch spezielle Online Schulungen für diese Dritten, d.h. für Dienstleistungsunternehmen für die Pharamabranche angeboten, die von den Autoren gemeinsam mit dem AKG und FSA erarbeitet wurden. Darüber hinaus bietet sich auch ein eigenes, zusätzliches Prüfungskonzept zur Einbindung Dritter, insbesondere bei der Organisation von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen an.³⁵

2. Unabhängige Auditierung

Um die Unabhängigkeit der Auditierung sicherzustellen, erfolgt die Prüfung durch externe Auditoren. Die Prüfmaßstäbe sind durch das vorgegebene Prüf- und Bewertungssystem festgelegt und können weder von den Auditoren noch von den zu auditierenden Unternehmen beeinflusst werden. Allerdings müssen die Auditoren über ausreichende Praxiserfahrung in der Branche verfügen, um die besonderen Rahmenbedingungen des Gesundheitsmarktes zu durchdringen und zu verstehen. Nur so kann eine sachkundige Bewertung der Sachverhalte mit Hilfe des Prüfsystems gewährleistet werden.

29 Siehe AKG-Mitgliederbefragung 2009.

30 Siehe *Dieners*, a.a.O., S. 206 f.

31 Dies sind das Trennungs-, Transparenz/Genehmigungs-, Dokumentations- und Äquivalenzprinzip. Siehe ausführlich zu den einzelnen Grundprinzipien der Zusammenarbeit Klümper/Vollebregt, PharmR 2009, 313, 316 f.

32 Eine weiter gehende Aufführung des derzeit in Pharmaunternehmen üblichen Compliance-Tools findet sich bei Klümper/Vollebregt, a.a.O., 317 f.

33 Relevante Dritte können beispielsweise Mietaußendienste, Werbeagenturen, Marktforschungsinstitute und sonstige Berater sein.

34 Die Mitgliedsunternehmen von AKG und FSA sind nach den jeweiligen Kodices für das Verhalten beauftragter Dritter verantwortlich; § 3 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise und FSA-Kodex Patientenorganisationen, § 3 AKG-Verhaltenskodex und § 3 Abs. 1 AKG-Kodex Patientenorganisationen.

35 Geschätzte 300.000 „Continuing Medical Education“-Präsenzveranstaltungen (CME) werden im Durchschnitt pro Jahr in Deutschland durchgeführt. Försken, Hauptsache kodexkonform, pharma marketing journal 4/2009, S. 28. Ein solches Prüfungskonzept befindet sich derzeit in der Pilotphase.

Damit von vornherein nicht der Eindruck von Gefälligkeits-Auditierungen für die Mitgliedsunternehmen entsteht, bietet sich auch eine deutliche Trennung von Auditierung und Beratung der Unternehmen. Angesichts des Fehlens allgemein verbindlicher Regelungen sollte man sich an § 319 HGB und dem Deutschen Corporate Governance Kodex (DCKG) orientieren. Die darin enthaltenen Trennungsgrundsätze von Auditierung und Beratung lassen sich mit dem Grundsatz „Keine Prüfung durch den Berater“ zusammenfassen und verlangen die Offenlegung der Beratungsverhältnisse zwischen Prüfgesellschaft und auditiertem Mitgliedsunternehmen.

Darüber hinaus enthalten die Prüfvereinbarungen zwischen den Mitgliedsunternehmen und der Prüfgesellschaft sowie der abschließende Prüfreport neben der Erklärung der Unabhängigkeit und Überparteilichkeit der Auditoren noch eine Reihe weiterer vom AKG vorgeschriebener Regelungen und verbindlicher Erklärungen³⁶, welche die Korrektheit und Unabhängigkeit der externen Auditierung sicherstellen sollen.

3. Ablauf der Auditierungen

Der Ablauf der Auditierung erfolgt in klar definierten Schritten. Nach Abschluss der Prüfvereinbarung und einem ersten Abstimmungsgespräch zwischen Prüfgesellschaft und dem zu auditierenden Unternehmen erhalten die Auditoren unter Verwendung einer Checkliste vorab bestimmte Kernunterlagen³⁷ zur Sichtung. Dieser Teil 1 des Assessments hat vor allem die Prüfung unternehmensinterner Vorgaben versus externer Referenzen (AKG-Kodices) zum Gegenstand („Was auf dem Papier steht!“). Darüber hinaus dient diese Vorinformation als Basis für die Erstellung eines Firmen-individuellen Ablaufplans für die spätere Hauptprüfung vor Ort.

Die Hauptprüfung (Teil 2 des Assessments) in den zu auditierenden Unternehmen befasst sich mit der praktischen Umsetzung interner und externer Compliance-Vorschriften („Was umgesetzt wird!“). Die Audits erfolgen in Einzel- und Gruppeninterviews auf Basis des oben bereits beschriebenen Prüf- und Bewertungssystems. Außerdem ziehen die Auditoren zu allen Prüfmodulen eine aussagefähige Anzahl von Stichproben, die sie entweder direkt vor Ort oder im Nachgang einer näheren Analyse unterziehen. Alle Untersuchungsergebnisse aus den Vorinformationen, den zur Verfügung gestellten Unterlagen aus den Stichproben und den Interviews werden in einem eigens dafür entwickelten elektronischen Informations- und Auswertungssystem erfasst und bewertet.

Das Audit endet mit der Erstellung eines umfassenden Audit-Reports inklusive konkreter Hinweise für eventuell nötige Korrekturmaßnahmen. Dieser Report beinhaltet neben der Zusammenfassung und Gesamtbewertung des Audits in Form einer „Executive Summary“ unter anderem die Abweichungsübersicht mit Korrekturhinweisen sowie die Detailergebnisse der Prüfmodule mit entsprechender Bewertung und Kommentierung aller untersuchten Prüfkriterien. Außerdem sind in dem Report der genaue zeitliche Prüfablauf, die getroffenen Prüfvereinbarungen, ein Verzeichnis der zur Verfügung gestellten Unterlagen, Kontakt Personen und Teilnehmer am Audit dokumentiert.

4. Erfahrungen mit den Pilotauditierungen

Inzwischen haben sich bereits fünf Mitgliedsfirmen des AKG einer Auditierung unterzogen.³⁸ Die dabei gemachten Erfahrungen werden durchweg von allen Beteiligten als positiv empfunden. Insbesondere der kooperative Prüfansatz mit konstruktiver Bestandsaufnahme gemäß dem Leitmotiv „Prävention vor Sanktion“ führte zu einem sehr offenen Informationsaustausch und konnte die Validität der bereitgestellten Unternehmensinformationen zusätzlich stützen. Ebenfalls positiv bewertet wurde, dass das Audit nicht bloß den Status quo des Healthcare Compliance Managements erhebt und eventuell vorhandene Lücken aufdeckt sondern auch konkrete und praktische Hinweise zu Compliance-konformem Verhalten liefert.

Insgesamt betrachtet zeigte sich in den Audits auch, dass die Komplexität und der Organisationsbedarf eines effektiven und effizienten Compliance-Managements noch häufig unterschätzt werden. Lücken offenbaren sich vor allem bei der Schulung von Mitarbeitern, bezüglich der Freigabeprozesse oder im Dokumentationsmanagement. Außerdem mangelt es nicht selten an der Abstimmung mit anderen Regelungs-Systemen im Unternehmen (z.B. Finanzbuchhaltung, Qualitätsmanagement-Systeme). Dabei wurde auch deutlich dass etablierte Managementinstrumente (z.B. Budgetkontrolle) die Kontrolle Kodex-konformen Verhaltens nur unzureichend vorzunehmen vermögen. Dies ist nach Meinung der Autoren ein Befund, der sich über die AKG-Mitgliedsunternehmen hinaus auch auf andere Unternehmen aus Pharma- und Medizinprodukteindustrie übertragen lässt.

V. Möglichkeiten und Potential einer Auditierung und Zertifizierung

Wie in der Einleitung dargestellt, sind Unternehmen der Pharma industrie und deren Manager unter scharfer Beobachtung der Öffentlichkeit, insbesondere der Presse. Durch das Fehlverhalten einzelner Mitglieder der Pharma industrie ist die gesamte Branche in der Vergangenheit in Misskredit geraten. Das Misstrauen gegen Pharmaunternehmen ist groß und es wird für die einzelnen Unternehmen unabhängig von eigenem Fehlverhalten zunehmend schwierig, das Vertrauen der Kunden, Patienten, Ärzte und der Öffentlichkeit zurück zu gewinnen.

Die gesteigerte Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit liegt auch daran, dass das Thema Compliance, nicht zuletzt durch ein zunehmendes Bewusstsein für die Bedeutung und Auswirkung der Wirtschaftskriminalität, immer mehr an Bedeutung gewinnt.

Der zuvor beschriebene innovative Ansatz des AKG in Form der Möglichkeit einer Auditierung und Zertifizierung des Compliance-Managements im Unternehmen eröffnet den Mitgliedsunternehmen eine Vielzahl von Chancen und Nutzen. Chancen und Nutzen für diese Mitgliedsunternehmen lassen sich dabei sowohl unternehmensintern als auch in der Außendarstellung festmachen.

³⁶ Hierunter fallen beispielsweise Vertraulichkeitsbestimmungen und eine Vollständigkeitserklärung des auditierten Unternehmens.

³⁷ Hierzu gehören unter anderem die SOPs, Handbücher, Dienst anweisungen und Unterlagen über die Verantwortlichkeiten.

³⁸ Stand 15. März 2010.

1. Unternehmensinterner Nutzen

Durch die umfassende aber gleichzeitig angemessene Überprüfung des Compliance-Systems erhalten die Unternehmen in Form des Audit-Reports eine komprimierte Darstellung des Ist-Zustandes im Unternehmen. Die Geschäftsführung wird durch den Audit-Report in die Lage versetzt sich auf einen Blick ein Bild vom Zustand der Compliance-Systeme zu verschaffen. Zum einen kann so das bereits Erreichte und die bisherigen Bemühungen im Bereich Healthcare Compliance erkannt werden. Zum anderen identifiziert der Audit-Report aber auch die möglicherweise bestehenden Lücken im Compliance-System. In dieser Hinsicht kann der Audit-Report von dem betroffenen Unternehmen als Grundlage für die Verbesserung und Umstrukturierung des Compliance-Systems dienen.

Neben der nachfolgend beschriebenen Außenwirkung eines Compliance-konformen Verhaltens für das Pharmaunternehmen darf auch die motivierende Innenwirkung auf die Mitarbeiter des Unternehmens nicht unterschätzt werden. Gerade in der Gesundheitsbranche haben viele Mitarbeiter bewusst ihren Arbeitsplatz gewählt, da sie dort einen positiven sozialen Beitrag zur Gesundheit der Menschen leisten können. Dies ist ein wesentlicher Teil ihres persönlichen Selbstverständnisses und ihrer beruflichen Motivation, der durch ein Compliance-Programm im Unternehmen oft maßgeblich gefördert wird.

2. Potential in der Außendarstellung des Unternehmens

Mit der Verleihung eines Compliance-Siegels nach vorangegangener erfolgreicher Auditierung wird den Mitgliedsunternehmen darüber hinaus auch ein Instrument zur positiven Außendarstellung an die Hand gegeben. Das Dilemma der Pharmabranche, wie im Übrigen auch anderer Industriezweige, ist es, dass positive Compliance-Bemühungen einzelner Unternehmen in der Öffentlichkeit nicht wahrgenommen werden. Wie häufig werden auch hier nur negative Schlagzeilen, meist in Form von Berichten über Korruptionsverdachtsfälle, wahrgenommen. Mit dem von der AKG-Mitgliederversammlung am 15. März 2010 beschlossenen AKG Compliance-Siegel wurde jedoch eine eigene Compliance-Marke geschaffen, die es den Mitgliedsunternehmen ermöglicht, das im Unternehmen gelebte Wertekonzept nach außen darzustellen.

3. Anspruchsvolle Vergabekriterien für das Compliance-Siegel

Mit dem Compliance-Siegel wird die Einhaltung eines hohen unternehmerischen Anspruchs im Bereich Compliance verkörpert. Dieser Anspruch folgt aus den anspruchsvollen Kriterien für die Verleihung des Compliance-Siegels. So müssen insgesamt mindestens 75 % der für das auditierte Unternehmen relevanten Prüfkriterien erfüllt sein, wobei bei keinem Modul der Prozentsatz der erfüllten Kriterien unter 60 % fallen darf. Darüber hinaus darf kein offenkundiger Verstoß des Mitgliedsunternehmens gegen die AKG-Kodices bekannt sein. Die Zertifizierung kann ferner nur erfolgen, wenn das auditierte Unternehmen zur Behebung eventueller Beanstandungen im Rahmen des Audits einen Korrektur-Maßnahmenplan vorlegt und diesen vollständig und zeitnah umsetzt.

Um den hohen Anspruch und die damit verbundene Glaubwürdigkeit des Compliance-Siegels zu erhalten, erfolgt die Vergabe für einen Zeitraum von 36 Monaten. Im Falle von wiederholten und/oder schwerwiegenden Verstößen kann eine vorzeitige Aberkennung durch die Zertifizierungskommission erfolgen.

VI. Zusammenfassung und Ausblick

Das Ansehen der Pharmaindustrie ist trotz bereits erfolgter Bemühungen und umgesetzter Konzepte durch eine kontinuierlich negative Presse getrübt. Auch die begrüßenswerten Ansätze der freiwilligen Selbstkontrolle mit verbindlichen Kodices und einer vereinsinternen Sanktionsmöglichkeit haben an diesem negativen Image wenig geändert. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass die gesamte Pharmaindustrie durch – teilweise berechtigte Ermittlungen zu Korruptionsverdachtsfällen – in Sippenhaft genommen wird und so insgesamt mit den Verfehlungen einzelner belastet wird.

Kernproblem ist dabei, dass es dem einzelnen Pharmaunternehmen bisher nicht möglich war, die eigenen und über die reine Mitgliedschaft in einem der beiden Selbstregulierungsvereine hinausgehenden Bemühungen im Bereich Healthcare Compliance Management nach außen überzeugend darzustellen. An dieser Stelle setzt nun der innovative Ansatz der externen und unabhängigen Auditierung und Zertifizierung des Compliance-Systems der Mitgliedsunternehmen an. Durch die standardisierte, ausschließlich an den Maßgaben der AKG-Kodices orientierte Auditierung und der sich daran anschließenden Zertifizierung und Siegelvergabe haben die Mitgliedsunternehmen des AKG nicht nur die Möglichkeit die zuvor genannten „soft risks“³⁹ zu reduzieren. Viel wichtiger ist die bisher nur schwer mögliche Verbesserung im Bereich der „hard risks“. Die Öffentlichkeit nimmt primär wahr, wie ein Unternehmen nach außen hin agiert. Somit ist es wichtig, das ethische Verhalten im Unternehmen auf allen Unternehmensebenen zu etablieren und dieses ethische Verhalten nach außen zu kommunizieren. Durch das Compliance-Siegel wird eine Glaubwürdigkeit des Unternehmens im Bereich ethischen Verhaltens nach außen getragen, die ein viel bedeutender Baustein in der Wertschöpfungskette eines Pharmaunternehmens ist, als es jedes kurzfristig angelegte und ausschließlich renditeorientierte Unternehmenshandeln je sein kann.

Mit einem derart erhöhten Vertrauen seitens der Marktpartner⁴⁰, das letztendlich aus einer im Zusammenspiel mit einem Compliance-Siegel gelebten Compliance-Wirklichkeit im Unternehmen resultiert, stehen den beteiligten Mitgliedsunternehmen langfristig erweiterte Handlungsspielräume offen, aus denen bessere und gleichzeitig ethischere betriebswirtschaftliche Resultate folgen. Die Erfahrungen der Pharmaunternehmen mit den Pilotauditierungen bestätigen eindrucksvoll die Qualität, Sinnhaftigkeit und den Nutzen dieses Ansatzes. Wie erste Beispiele zeigten, wird dies auch von den

³⁹ Siehe oben unter II.

⁴⁰ Der Koalitionsvertrag der gegenwärtigen Bundesregierung nennt ausdrücklich die Verbesserung des Vertrauens zwischen den Marktpartnern im Gesundheitswesen als ein vorrangiges Ziel ihrer Gesundheitspolitik. So heißt es im Gesundheitskapitel des Koalitionsvertrages: „Wir brauchen eine Kultur des Vertrauens, anstelle überzogener bürokratischer Vorschriften.“.

Markpartner (Krankenkassen, medizinischen Einrichtungen und Patientenorganisationen) honoriert.⁴¹ Dabei sollten die Chancen der aufgezeigten Auditierung und einer damit verbundenen Zertifizierung künftig nicht nur Mitgliedsunternehmen des AKG vorbehalten bleiben. Nach Ansicht der Autoren ist der in diesem Beitrag aufgezeigte innovative Ansatz auch für Mitglieder anderen Selbstregulierungsvereine sowie andere Industriebereiche, wie z. B. der Medizinprodukteindustrie sinnvoll und sollte sich in der Zukunft als Marktstandard etablieren.

⁴¹ Siehe hierzu den Abschlussbericht der primus Consulting group zu den Pilotauditierungen.

Anschriften der Verfasser:

*Dr. Mathias Klümper
Lützeler und Partner Rechtsanwälte
Gerricusplatz 24–25
40625 Düsseldorf
Tel.: 040/98761328
mathias.kluemper@luetzeler.eu*

*Dr. Hans-Peter Walther
primus consulting group
Fraunhoferstraße 15
82152 Martinsried bei München
Tel.: 089/309664-0
h-p.walther@primus-consulting-group.de*

Dr. Heinz-Uwe Dettling und Dr. Christina Koppe-Zagouras

Antiinfektiva und Desinfektiva: Arzneimittel, Medizinprodukte, Biozide oder Kosmetika? – Beispiel Chlorhexidin-Produkte –

Die Ausdifferenzierung des Stoffrechts führt zu neuen Produktarten. Damit erweitern sich zugleich die Themenfelder der produktrechtlichen Abgrenzungsdiskussion. Über die klassische Unterscheidung von Arzneimitteln und Lebensmitteln oder Kosmetika hinaus verlangen zusätzlich geschaffene Kategorien Grenzziehungen unter anderem zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten oder Bioziden. Der nachfolgende Beitrag illustriert sich hier stellende Rechtsfragen u. a. anhand gegenläufiger gerichtlicher Entscheidungen zur Einordnung von Chlorhexidin-Produkten und zeigt zugleich Lösungsansätze auf.

I. Tatsächlicher Hintergrund

Mit Urteilen vom 28.4. und 14.7.2006 stufte das OLG Köln Chlorhexidin 0,1% und Chlorhexidin 0,2% Mundspülösungen mit jeweils zweimal täglicher Anwendung von 10 bis 15 ml als Funktionsarzneimittel ein.¹ Dagegen verneinte das OLG Frankfurt a.M. mit Urteil vom 29.4.2008 die Arzneimitteleigenschaft einer Chlorhexidin 0,12 % Mundspülösung mit zweimal täglicher Anwendung von 10 ml.² Die Konzentrationsangaben 0,1%, 0,12% und 0,2% beziehen sich dabei jeweils auf das als Wirkstoff enthaltene Chlorhexidindigluconat, einem Salz des Chlorhexidins.³

Die Abgrenzung von Arzneimitteln und anderen Produkten ist eine Tatsachen- und eine Rechtsfrage. Die Termini „Arzneimittel“, „Medizinprodukt“, „Biozid“ und „Kosmetikum“ sind ebenso wie ihre Definitionsbestandteile – etwa die „pharmakologische“, „immunologische“ oder „metabolische“ Wirkung – Rechtsbegriffe.⁴ Die richtige rechtliche Subsumtion setzt indes die Ermittlung und Feststellung der relevanten Tatsachen – hier der jeweiligen wechselseitigen Beziehungen zwischen Produkt und Organismus – voraus.⁵ Gerade im Falle der Abgrenzung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Bioziden und Kosmetika kann nahezu jedes Detail von Bedeutung sein. Daher ist auch für die mit der Abgrenzung befassten Juristen eine vertiefte Auseinandersetzung mit den relevanten Eigenschaften der Produkte und Funktionen des Körpers nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unerlässlich.

1. Anwendungen von Chlorhexidin als Desinfektivum und Antiinfektivum

Bei Chlorhexidin bzw. dessen besser löslichen Salzen Chlorhexidindigluconat und Chlorhexidindiacetat handelt es sich um vielseitig verwendbare, bakterienbekämpfende Stoffe. Chlorhexidin wird zur Instrumenten- und Händedesinfektion, aber auch im Mund- und Rachenraum gegen eingetretene Erkrankungen wie Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) sowie unterstützend bei der Therapie von Entzündungen des Zahnhalteapparats (Parodontitis) eingesetzt⁶. Es findet daneben u. a. zur Vermeidung von Geruchsbildung durch Bakterien Anwendung.⁷

¹ Vgl. OLG Köln, Urt. v. 24.4.2006 – 6 U 178/05, vorgehend LG Köln, Urt. v. 30.9.2005 – 81 O 34/05, PharmR 2006, 185; OLG Köln, Urt. v. 14.7.2006 – 6 U 234/05, vorgehend LG Köln, Urt. v. 2.12.2005 – 81 O 61/05. Die Revision wurde nicht zugelassen. Beide Verfahren sind rechtskräftig abgeschlossen. Die Kanzlei der Verfasser war an den Verfahren als Prozessbevollmächtigte beteiligt.

² Vgl. OLG Frankfurt a.M., Urt. v. 29.4.2008 – 6 U 109/07, PharmR 2008, 550; vorgehend LG Frankfurt, Urt. v. 11.4.2007 – 2/6 O 554/06. Die vom OLG Frankfurt a.M. zugelassene Revision gegen dessen Entscheidung ist beim Bundesgerichtshof unter dem Aktenzeichen I ZR 90/08 anhängig.

³ Soweit im Folgenden Chlorhexidin-Konzentrationen angegeben sind und nichts anderes vermerkt ist, sind damit Chlorhexidindigluconat-Konzentrationen gemeint. Die Angabe als Chlorhexidin-Konzentration dient der Vereinfachung.

⁴ Vgl. BGH, Urt. vom 26.6.2009 – I ZR 112/08, Rn. 28, LMR 2009, 25 – HMB-Kapseln; OVG Münster, Beschl. v. 24.2.2009 – 13 A 813/08, juris Rn. 10, PharmR 2009, 297; OLG Celle, Urt. v. 7. August 2007 – 4 U 194/06, MD 2007, 946, 951 – Zimtkapseln.

⁵ Vgl. BGH, Urt. v. 26.6.2008 – I ZR 61/05, juris-Rn. 26, LMR 2008, 89 – L-Carnitin II; OVG Münster, Beschl. v. 24.2.2009 – 13 A 813/08, juris Rn. 10, 12 und 14, PharmR 2009, 297.

⁶ Vgl. *Mutschler/Geisslinger/Kroemer/Schäfer-Korting*, Arzneimittelwirkungen. Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie. 9. Auflage 2008, S. 792; *Ruppert/Schlagenhauf*, Chlorhexidin in der Zahnheilkunde – Eine Übersicht, Quintessenz 55 (2004), 55–65.

⁷ Vgl. *Sreenivasan/Gittins*, Effects of low dose chlorhexidine mouthrinse on oral bacteria and salivary microflora including those producing hydrogen sulfide, Oral Microbiology Immunology 19 (2004), 309–313; *dies.*, The effects of a chlorhexidine mouthrinse on culturable microorganisms of the tongue and saliva, Microbiological Research 159 (2004), 365–370.