
Aufsatz

Dr. Mathias Klümper und Erik Vollebregt

Business Compliance 2.0 – Neue Compliance-Ansätze im Unternehmen zur Bewältigung kommender Herausforderungen

1 Entwicklung und Entstehung von Business Compliance

Der Begriff „*Business Compliance*“ stammt aus den USA und wurde dort ursprünglich im Finanzsektor verwendet. Heute ist die Zahl der Vorschriften, die Business Compliance auch von Unternehmen außerhalb des Finanzsektors fordert stark gestiegen. Beispiele aus der US-Gesetzgebung zu Business Compliance sind der *Sarbanes-Oxley Act* aus dem Jahr 2002, der sich mit Management Treuhandpflichten befasst oder der *Health Insurance Portability & Accountability Act (HIPAA)*, der Standards für die Sicherheit elektronisch geschützter Daten festlegt, die von bestimmten Einrichtungen des Gesundheitswesens implementiert werden müssen.

Auf EU-Ebene können die Vorschriften über die Werbung und den Vertrieb von Medizinprodukten in der Richtlinie 2001/83 sowie die nationalen Umsetzungsregeln hierzu als Beispiele für Business Compliance Vorschriften herangezogen werden.¹ Daneben gibt es in jedem Mitgliedsstaat der EU (strafrechtliche) Vorschriften über die Verantwortung der Handelnden bei korruptiven Handlungen im Unternehmen.

Das Thema Business Compliance hat in der pharmazeutischen Industrie mittlerweile einen hohen Stellenwert erreicht, da Unternehmen zunehmend in den Fokus der zuständigen Behörden geraten sind, da sichergestellt werden soll, dass keine ungerechtfertigten Zahlungen mehr an Fachkreisangehörige geleistet werden oder sonstige Interessenkonflikte entstehen.

Obwohl die EU-Regelungen mittlerweile strenge Vorschriften hinsichtlich (in)direkter Marketingaktivitäten gegenüber Fachkreisangehörigen bereithalten, wurden auch die Regelungen der Selbstregulierung verschärft und entwickeln sich von reinen unverbindlichen Regeln

hin zu einem für die Mitglieder verbindlichen Regelungswerk mit einer Sanktionierung durch eine Schiedsstelle.² So unternimmt die Regierung in den Niederlanden beispielsweise derzeit Anstrengungen, das Thema Business Compliance in der Pharmaindustrie auf ein neues Niveau zu bringen, indem bei Kontakten zwischen Fachkreisangehörigen und der Industrie stets eine vollständige Transparenz erforderlich ist, unter anderem bei der Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Arzneimitteln. Diese geplanten Regelungen sind denen der US-Gesetzgebung sehr ähnlich.³

Traditionell nutzen viele Unternehmen papierbasierte Business Compliance Prozesse, die um ein zentrales Dokument, welches die als verbindlich angesehenen Regeln enthält, aufgestellt sind. Wie die Autoren in Absatz 2 zeigen werden, mag dieser Ansatz in kleineren Unternehmen mit kurzen und einfachen Kommunikationswegen noch funktionieren, bei größeren Unternehmen stößt dieser Ansatz jedoch auf Grund der Komplexität der Unternehmensstruktur schnell an seine Grenzen. Deshalb werden die Autoren in Absatz 7 aufzeigen, dass ein neuer, prozessorientierter Ansatz in Bereich der Business Compliance notwendig ist. Dieser neue Ansatz erlaubt eine effizientere Integration der im Bereich Business Compliance erforderlichen Prozesse in die bestehenden Unternehmensprozesse. Hierdurch wird gleich-

1 Richtlinie 2001/83/EG der Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 über den Gemeinschaftskodex hinsichtlich Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen, Abl. 2001, L 311/67, Abschnitt VIII (Artikel 86 ff.).

2 Dies wird derzeit vom EFPIA Code of Conduct gefordert.

3 Schreiben des niederländischen Ministers für Gesundheit vom 29. April 2009 an den Parlamentspräsidenten, GMT/VDG 2922371, S. 7.

zeitig ein effizienterer Gesamtprozess geschaffen, der die Unternehmensressourcen weniger belastet.

2 Derzeit vorherrschender Business Compliance Ansatz

Viele Unternehmen fühlen sich verpflichtet, ein Business Compliance Programm einzuführen, denn bereits die Einführung eines solchen Programms könnte zu der Vermutung führen, dass die relevanten Regelungen eingehalten werden. Daneben gibt es Unternehmen, die im Einklang mit den geltenden Vorschriften handeln, um Ermittlungen von zuständigen Behörden wegen Korruptionsdelikten sowie daraus resultierende Ermittlungen anderer Behörden zu vermeiden. In jeder Hinsicht ist Business Compliance also ein grundlegendes Instrument des Risiko Managements. Wegen der nachfolgend genannten vier Merkmale von Business Compliance Regelungen sind die aus den jeweiligen Vorschriften erwachsenden Risiken jedoch in der Praxis schwer zu bewältigen:

- Die Vorschriften sind oft zwingend einzuhalten oder ihre Durchsetzung hängt vom Verhalten der Wettbewerber ab;
- Die Vorschriften enthalten keine Lenkungsfunktionen: es wird darin nur festgelegt, was das Unternehmen erreichen muss, jedoch ohne Vorgaben, wie dies geschehen soll. Eine Auslegung durch die Bereiche Regulatory und Legal ist erforderlich;
- Die Vorschriften ändern sich fortlaufend oder das regulatorische Umfeld oder Leitlinien hierzu ändern sich; und
- Die Umsetzung der Vorschriften im Unternehmen kann nicht zertifiziert werden, da Behörden oder sonstige Stellen⁴ im Regelfall die unternehmensinterne Interpretation der Regeln, wie sich in SOP finden nicht freigeben können oder wollen.

Da Business Compliance im Wesentlichen ein Instrument des Risiko Managements ist, kann es zusammengefasst als *„eine Sammlung von Ergebnissen, Prozessen und Dokumentaion, die erforderlich ist, um der unternehmenseigenen Interpretation der vorhandenen Regeln, Standards oder Richtlinien zu genügen“* bezeichnet werden. Es gibt in der Praxis viele Vorschriften und folglich auch viele Risiken zu bewältigen. Zutreffend wurde einmal gesagt, dass die pharmazeutische Industrie *„genug eigene Regelungen hat, um einen Flugzeugträger zu befeuern“*.⁵

Wenn ein Unternehmen einmal die Notwendigkeit für ein Business Compliance Programm erkannt hat, erfolgt die Implementierung üblicherweise in verschiedenen Phasen: Zuerst muss eine Analyse (Due Diligence) der tatsächlich im jeweiligen Unternehmen bestehenden Situation erfolgen, um ein genaues Bild von den vertraglichen Beziehungen, einseitigen Zusammenarbeitsformen und anderen Aktivitäten, die von dem geplanten Programm erfasst sind zu erhalten. Diese Analyse der tatsächlichen Situation erfolgt üblicherweise im Rahmen einer Due Diligence anhand der vorhandenen Unternehmensdokumentation und Interviews mit den zuständigen Mitarbeitern aus den Bereichen Commercial, Regulatory und Legal, um auch ein Bild über die eventuell nicht dokumentierten Aktivitäten und Abläufe zu erhalten. Danach werden die so erhaltenen Fakten einer rechtlichen und regulatorischen Analyse unterzogen sowie einem Vergleich mit den derzeit bestehenden Unter-

nehmensleitlinien. Auf der Basis dieser Analyse kann das derzeit bestehende Business Compliance Risiko eingeschätzt werden.

In einem nächsten Schritt kann dann das eigentliche Business Compliance Programm erstellt und wie weiter unten beschrieben, im Rahmen von SOP⁶ umgesetzt werden, einschließlich Schulungen der Mitarbeiter in der Benutzung der SOP und der Identifizierung problematischer Fälle in der Praxis. Abschließend werden die noch identifizierten Probleme behandelt und die zuständigen Personen im Unternehmen widmen sich der Problembehandlung in der Praxis. Zusätzlich muss das Programm den jeweils anstehenden Änderungen der Gesetze und Verhaltenskodices angepasst werden, sobald diese aufkommen.

Ein Business Compliance Programm besteht dabei im allgemeinen aus einem allgemeinen Kodex (oft nur bei US-Unternehmen vorhanden), einer Verhaltensrichtlinie für die Mitarbeiter, einem Vertragsmanagement-System, einem Compliance Officer, der bei Fragen oder Problemen angesprochen werden kann und einem Prozess für das Follow-up von Verträgen. In einigen Fällen unterhalten Unternehmen zusätzlich Compliance Hotlines zur Meldung von Compliance Problemen, Trainingssitzungen für die Mitarbeiter sowie teilweise Prozeduren für interne und externe Audits.

Diese Elemente eines Compliance Programms werden weiter unten in Absatz 6 genauer beschrieben. Die entsprechenden Dokumente und Prozeduren sind im Allgemeinen in Handbüchern oder anderen Dokumenten enthalten, die im Intranet des Unternehmens oder auf deren öffentlicher Homepage verfügbar sind. Letzteres, soweit diese Dokumente öffentlich zugänglich sein sollen, wie z.B. beim Kodex.

Lauteres Handeln bedeutet, dass ein Unternehmen darlegen kann, dass es sowohl die im Compliance Programm festgelegten Anforderungen an das Handeln als auch an die Prozesse erfüllt. Hinsichtlich des Handelns muss das Unternehmen in der Lage sein, die Aufgaben und Funktionen in dem jeweiligen Bereich zu erfüllen. Beispiele für diese Handlungsanforderungen beinhalten die Fähigkeit, einen gesonderten Auditbericht oder einen Finanzbericht zu erstellen. Die prozeduralen Anforderungen erfordern, dass das Unternehmen zeigen kann, dass es die eigenen SOP, d. h. die dokumentierten Handlungsabläufe des Unternehmens einhält.

Als Ergebnis der hergebrachten traditionellen Implementierung und Erstellung eines Business Compliance Programms sehen die Autoren oft, dass Unternehmen entweder die Handlungserfordernisse oder die prozeduralen Erforderniss nicht erfüllen oder gar beides.

Ein Problem, dem man in der Praxis immer wieder begegnet ist, dass Business Compliance als Prozess nicht in die sonstigen Unternehmensprozesse integriert ist, sondern vielmehr auf bestehende Prozesse auf einer ge-

4 Denkbar wäre in Deutschland z.B. eine Zertifizierung durch den FSA.

5 Andrew Chapman, „Never Talk When You Can Nod. Compliance, EDiscovery and Enterprise Content Management Systems: How Technology Can be Used to Help Solve Problems, Increase Business Efficiency and Mitigate Risk – Not Just to Enforce Adherence to Regulations“, Lulu.com, 2007, S. 19.

6 SOP steht für: Standard Operating Procedures.

sonderten Prozessebene aufgesetzt ist. Zusätzlich erzeugen die Prozesse, die sich mit der Behandlung von Problemen mit Musterverträgen oder Beziehungen zu Fachkreisangehörigen befassen, in der Praxis oft einen Bottleneck. Die Mitarbeiter, die sich mit der zusätzlichen Verantwortung der Lösung solcher Probleme (z.B. Mitarbeiter der Rechtsabteilung) konfrontiert sehen, besitzen oft nicht die erforderliche Freiheit, um die zusätzlichen Anforderungen die an ihn durch das Business Compliance Programm gestellt werden, schnell und effizient zu erfüllen.

Darüber hinaus ist die verfügbare Musterdokumentation, die ein Unternehmen zur Verfügung stellt oft nicht flexibel genug, als dass die Mitarbeiter im operativen Geschäft sie im Normalfall ohne Rückversicherung der juristischen oder regulatorischen Stabsmitarbeiter nutzen könnten. Dies erzeugt wiederum die zuvor beschriebenen Bottleneck-Probleme. Dies geschieht beispielsweise, wenn die betroffenen Regelungen nicht ordnungsgemäß in SOP übertragen werden, mit denen die Mitarbeiter im operativen Geschäft dann arbeiten könnten.

Die Konsequenz daraus ist, dass Unternehmen daran scheitern, Business Compliance Probleme in zeitgerechter und effizienter Weise zu bewältigen. Dies verhindert somit das letztendliche Ziel von Business Compliance, das Unternehmen in die Lage zu versetzen jetzt und in Zukunft seinen Compliance-Verpflichtungen gerecht zu werden.

Zusätzlich könnten die Mitarbeiter des operativen Geschäfts wegen der oben beschriebenen Probleme weniger geneigt sein, Business Compliance Probleme anzusprechen. Dies könnte dazu führen, dass das Unternehmen denjenigen Risiken ausgesetzt wird, deren Verhinderung eigentlich das ureigene Ziel des Business Compliance Programms ist. Dies führt zu Compliance-Probleme die sowohl auf das Handeln (System ist nicht in der Lage, die erforderlichen Funktionen zu bewerkstelligen, z.B. wegen eines Bottlenecks) als auch die Prozeduren zurückzuführen ist (System ist nicht in der Lage, die Einhaltung der SOP zu gewährleisten, z.B. weil die Mitarbeiter des operativen Geschäfts die Vorschriften umgehen, weil diese unpraktikabel sind). Letztendlich verfehlt das Compliance-System des Unternehmens somit seinen eigentlichen Zweck.

3 Die internationale Dimension von Business Compliance

Da der Anreiz zur Durchsetzung in einigen Jurisdiktionen aus historischen Gründen nicht sehr stark war (entweder weil Wettbewerber die Regelungen nicht aktiv durch Gerichte oder Selbstregulierungsmechanismen durchgesetzt oder weil die zuständigen Behörden dies nicht mit Priorität verfolgt haben) hat insbesondere die internationale Gesetzgebung im Bereich der Business Compliance einen entscheidenden Wandel herbeigeführt. Insbesondere die USA haben sehr strenge Business Compliance Regelungen für an US-Börsen gehandelte Gesellschaften oder solche mit Vermögen in den USA eingeführt, die auch Auswirkungen auf nicht in den USA ansässige Unternehmensteile haben.⁷

Der *U.S. Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA) besteht aus Antikorruptionsvorschriften, die die Hingabe eines Vermögensvorteils an einen ausländischen Amtsträger,

Beamten, etc. in der Absicht, Geschäft zu gerieren verhindern wollen, sowie Aufzeichnungsvorschriften, die von dem Unternehmen die Einhaltung bestimmter Aufzeichnungspflichten verlangen. Die Sanktionen unter dem FCPA beinhalten sowohl zivilrechtliche (Geldbußen) als auch strafrechtliche (Freiheitsstrafen für das im Zuständigkeitsbereich der US-Behörden befindliche Management) Maßnahmen.

In den letzten Jahren ist die Durchsetzung des FCPA erhöht worden und Durchsetzungsmaßnahmen konzentrieren sich nicht mehr nur noch auf US-Gesellschaften sondern zielen verstärkt auf Verstöße der ausländischen Tochtergesellschaften, Vertriebsgesellschaften und Handelsvertreter ab. Gleichfalls waren in den vergangenen Jahren insbesondere Pharma- und Medizinprodukteunternehmen Ziel von Maßnahmen zur Durchsetzung des FCPA seitens der *U.S. Securities and Exchange Commission* (SEC) und des *U.S. Department of Justice*. Die Gerichtsverfahren, die oft mit hohen Geldbußen im Millionen-Dollar-Bereich enden, entstammen oft Zahlungen, Geschenken und Unterhaltungsprogrammen, die gegenüber von Mitarbeitern von staatlichen Krankenhäusern gewährt wurden, deren Mitarbeiter als ausländische Amtsträger unter dem FCPA angesehen werden. Vor dem Hintergrund des weiten Anwendungsbereichs und der schwerwiegenden Sanktionen des FCPA ist es entscheidend, dass die Geschäftsbereiche mit Niederlassungen sowohl in den USA also auch in Europa entsprechend einem schriftlich niedergelegten Business Compliance Programm handeln.

Unternehmen, die an US-Börsen gehandelt werden, müssen neben dem FCPA auch in Einklang mit dem *Sarbanes-Oxley Act* handeln. Durch den *Sarbanes-Oxley Act* wurde die Verantwortlichkeit und Verpflichtung von sogenannten „public companies“ durch Regelungen zur Verstärkung der internen Kontrolle und der Nachprüfbarkeit der Wirtschaftsprüfungsberichte erhöht, um sicherzustellen, dass die Berichte die gegenwärtige finanzielle Situation des Unternehmens zutreffend wiedergeben. Kernpunkt des *Sarbanes-Oxley Acts* ist Verpflichtung für den CEO, CFO und die Mitprüfer der Gesellschaft, die Richtigkeit des Wirtschaftsberichts der Gesellschaft zu bestätigen. Durch die Verpflichtung der obersten Geschäftsführungsebene zu einer persönlichen Bestätigung der Richtigkeit der Geschäftsbücher und -unterlagen sollen diese Vertreter der Gesellschaft umsichtiger bei einer möglichen Verheimlichung oder Ignorierung von fragwürdigen Transaktionen gemacht werden.

Vor der Einführung des *Sarbanes-Oxley Acts* führten fragwürdige Transaktionen typischerweise zu einer Untersuchung des Vorfalls und zu internen Maßnahmen, jedoch nicht zu einer Offenlegung der Vorfälle gegenüber Behörden oder Aktionären. Unter der Geltung des *Sarbanes Oxley Acts* haben die Unternehmen nun einen Anreiz, sowohl die verdächtigen Vorfälle als auch die daraufhin getroffenen Maßnahmen offenzulegen.

Ein entscheidender Bestandteil der Bemühungen eines Unternehmens die Haftung unter dem FCPA und dem *Sarbanes-Oxley Act* zu reduzieren, ist die Einrichtung und Fortschreibung eines effektiven Business Compli-

⁷ Die Autoren danken Juliana Laurello für ihre Unterstützung bei der Erstellung dieses Abschnitts zum US-Recht.

ance Programms. Sowohl das *U.S. Department of Justice* als auch die *U.S. Securities and Exchange Commission* haben bekundet, dass das Vorhandensein eines effektiven und ordnungsgemäß implementierten Compliance Programms ein Faktor bei der Entscheidung über Maßnahmen gegen ein Unternehmen ist.⁸

Darüber hinaus ziehen die *Federal Sentencing Guidelines* das Vorhandensein eines effektiven Compliance Programms bei der Entscheidung über die Minderung einer Strafe als Entscheidungskriterium heran.⁹ Anzumerken ist aber auch, dass der *U.S. Supreme Court* in der Entscheidung „*United States v. Booker*“ festgestellt hat, dass die *Federal Sentencing Guidelines* bei der Straffindung nicht länger verpflichtend herangezogen werden müssen.¹⁰ Jedoch sind die Gerichte immer noch dazu aufgefordert, die *Guidelines* bei der Findung der angemessenen Strafe zu berücksichtigen. Darüber hinaus wenden viele Richter das Strafmaß der Guideline genauso wie vor der *Booker*-Entscheidung an. Daher sollte die Errichtung und Fortschreibung eines Compliance Programms insbesondere vor dem Hintergrund des FCPA nach wie vor Kernbestandteil der Bemühungen eines Unternehmens bei der Reduzierung der Haftungsrisiken unter der US-Gesetzgebung sein. Ein solches Programm sollte sich dabei immer auch auf ausländische Tochterunternehmen erstrecken und die jeweils geltenden nationalen Regelungen berücksichtigen.

4 Verhaltenskodices der Industrieverbände

Auf internationaler Ebene bestehen neben den verbindlichen Regelungen in den jeweiligen Gesetzen auch eine Reihe von Verhaltensregeln der industriellen Selbstregulierung, die von den Unternehmen beachtet werden müssen. Neben einer ganzen Reihe von Industrieverbänden der Pharmaindustrie sind die EFPIA und die IFPMA zwei der bedeutendsten Industrieverbände.

4.1 EFPIA-Verhaltenskodex

Die *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA)¹¹ ist ein Dachverband nationaler europäischer Pharmaverbände und der wohl wichtigste europäische Industrieverband im Pharmabereich. Die EFPIA hat einen Verhaltenskodex für seine Mitgliedsverbände und Mitgliedsunternehmen verabschiedet.

Der *EFPIA Code on the Promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, Healthcare Professionals*¹² wurde letztmalig im Jahr 2007 geändert und diese Änderungen mussten von den Mitgliedsverbänden bis Juli 2008 in den jeweiligen nationalen Kodices umgesetzt werden.

Die Einhaltung des Kodex wird auf nationaler Ebene von den EFPIA-Mitgliedsverbänden überwacht. Anders als andere Verhaltenskodices von Industrieverbänden hat der EFPIA-Verhaltenskodex nicht nur den Charakter einer Empfehlung oder Richtlinie. Vielmehr sind die in den nationalen Kodices umgesetzten Regelungen für die Mitgliedsunternehmen verbindlich und werden von den nationalen Mitgliedsverbänden, z.B. dem FSA in Deutschland oder der Stichting CGR in den Niederlanden überwacht. Verstöße werden durch eine Schiedsstelle sanktioniert.

4.2 IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices

Daneben besteht auf internationaler Ebene die *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA) als globaler Industrieverband für Unternehmen aus den Bereichen Pharma, Biotechnologie und Impfungen.

Der *IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices* wurde erstmals im Jahr 1981 verabschiedet und seitdem häufig aktualisiert. Die letzte Änderung des IFPMA-Verhaltenskodex trat im Januar 2007 in Kraft. Kernpunkte waren neben der Verschärfung der Regelungen zu Reisen, Geschenken und wissenschaftlichen Veranstaltungen auch die Verabschiedung einer *Code Complaint Procedure* und eines *Code Compliance Networks*, das die Kodexperten aus aller Welt zusammenfasst.

Anders als die nationalen Umsetzungen des EFPIA-Verhaltenskodex ist der IFPMA-Verhaltenskodex für die Mitgliedsunternehmen nicht verbindlich.

5 Grundprinzipien für die Zusammenarbeit

Die zuvor aufgezeigte internationale Dimension von Business Compliance verschärft die Situation für die Unternehmen weiter. Zusammenfassend können die wesentlichen Inhalte der Business Compliance Regeln jedoch für den Praxisalltag in vier Grundprinzipien wiedergegeben werden.

Das Risiko einer strafrechtlichen oder anderweitigen Haftung eines Unternehmens oder seiner Mitarbeiter kann durch die Einhaltung dieser Prinzipien entscheidend gemindert werden. Diese Prinzipien entspringen dabei sowohl dem Straf-, Dienst- und Heilmittelwerberecht als auch dem Hochschulrecht und anderer Vorschriften die die Zusammenarbeit zwischen Industrieunternehmen und Fachkreisangehörigen, insbesondere Klinikärzten betreffen. Es handelt sich dabei um das Trennungs-, Transparenz-, Äquivalenz- und Dokumentationsprinzip. Sie finden auf alle Zusammenarbeitsformen von Fachkreisangehörigen mit Industrieunternehmen, einschließlich auf von der Industrie finanzierte Projekte Anwendung und eignen sich für eine erste Beurteilung von fraglichen Zusammenarbeitsformen.

5.1 Trennungsgrundsatz

Der Trennungsgrundsatz besagt, dass Zuwendungen an Klinikärzte und andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sowie an niedergelassene Ärzte nicht missbraucht werden dürfen, um diese hierdurch in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen in unlauterer Weise zu beeinflussen. Es darf nicht einmal der Eindruck entstehen, dass durch Zuwendungen Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen genom-

⁸ SEC Veröffentlichung No. 34–44969 (23. Oktober 2001) und United States Sentencing Commission, Guidelines Manual, §8A1.1 (November 2008).

⁹ USSG §8A1.1 (Nov. 2008).

¹⁰ *United States v. Booker*, 543 U.S. 220 (2005).

¹¹ Mehr Informationen über die EFPIA finden Sie auf deren Homepage: www.efpia.org.

¹² Der EFPIA Code of Conduct kann abgerufen werden unter www.efpia.org/Objects/2/Files/code%20medicines%202007.pdf.

men werden soll. Im Klinikbereich kann bereits der mögliche Eindruck einer unzulässigen Einflussnahme dadurch ausgeschlossen oder zumindest weitgehend minimiert werden, dass Verträge nicht mit einzelnen Klinikärzten bzw. Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen, sondern in der Regel vorrangig mit der medizinischen Einrichtung selbst geschlossen werden. Dies gilt zumindest in den Fällen, in denen Personal- und Sachmittel der medizinischen Einrichtung für die Durchführung der Zusammenarbeit in Anspruch genommen werden. Honorarzählungen kommen damit nicht dem Klinikarzt persönlich, sondern der medizinischen Einrichtung zu Gute.

5.2 Transparenz- und Genehmigungsgrundsatz

Der Transparenz-/Genehmigungsgrundsatz besagt, dass Zuwendungen, durch die Klinikärzte oder andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen begünstigt werden können, gegenüber dem jeweiligen Dienstherrn bzw. Arbeitgeber offen gelegt (Transparenzgrundsatz) und von diesem genehmigt (Genehmigungsgrundsatz) werden müssen. Die tatsächliche und rechtliche Vorprüfung eines Vorgangs durch den Dienstherrn bzw. Arbeitgeber schließt in der Regel bereits den möglichen Eindruck aus oder reduziert diesen zumindest weitgehend, durch die Zuwendung solle Einfluss auf die dienstliche Entscheidungen des Arztes (insbesondere auf Beschaffungsentscheidungen) genommen werden. Die strikte Einhaltung des Transparenz-/Genehmigungsgrundsatzes entspricht zudem dienstrechtlichen Anforderungen und verhindert gleichzeitig eine Strafbarkeit wegen Vorteils-gewährung bzw. Vorteilsannahme.

5.3 Dokumentationsgrundsatz

Nach dem Dokumentationsgrundsatz soll die Einhaltung der vorgenannten Grundsätze bei allen Formen der Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen schriftlich belegt werden. Vereinbarungen mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen sind daher schriftlich zu treffen. Die ordnungsgemäße Erbringung der vertraglich vereinbarten Leistungen sind ebenfalls durch geeignete Unterlagen (z.B. Rechnungen, Aufstellungen der erbrachten Leistungen, schriftliche Berichte, Manuskripte etc.) nachzuweisen. Es ist ferner zu empfehlen, die Kriterien auch für die Angemessenheit der vereinbarten Vergütung (z.B. besondere Qualifikation des Vertragspartners) zu dokumentieren.

5.4 Äquivalenzgrundsatz

Nach dem Äquivalenzgrundsatz müssen bei Vertragsbeziehungen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Die Bemessung der Vergütung für Leistungen, die Ärzte und medizinische Einrichtung für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie erbringen, soll sich insbesondere nach dem Umfang der Leistung, dem Zeitaufwand sowie der besonderen Qualifikation des Vertragspartners richten. Die Vergütung muss sich ferner im Rahmen dessen halten, was bei entsprechenden vertraglichen Beziehungen üblich ist. Ob Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen, beurteilt sich u.a. danach, ob die Vergütungen in einem vernünftigen, also sachlich gerechtfertigten Verhältnis zu dem Zeitaufwand und zu dem Schwierigkeitsgrad der Aufgaben-

stellung stehen. Auch weitere Kriterien, wie die individuelle Kompetenz des ärztlichen Vertragspartners, sind bei der Feststellung der Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung von Bedeutung. Anhaltspunkte für die Beurteilung der Angemessenheit kann hierbei auch die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) sein. Ärzten können auch die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessene Auslagen und Spesen erstattet werden. Dies ist etwa dann der Fall, wenn im Rahmen der Erfüllung von vertraglich vereinbarten Beratungsleistungen eines Arztes gegenüber dem Unternehmen eine Reise oder eine Hotelunterbringung notwendig wird.

6 Unternehmensinterne Strukturen

Viele Unternehmen befassen sich bereits mit der Implementierung von Maßnahmen, die das Ziel eines Handels im Einklang mit den Compliance-Regeln innerhalb der Organisation zum Ziel haben. Es ist überraschend, festzustellen, dass viele Unternehmen die Compliance in bestimmten Bereichen, wie z.B. dem Wettbewerbs- und Kartellrecht mit großem Nachdruck verfolgen und einen großen Aufwand betreiben, um Compliance in diesen Bereichen zu erreichen. Hingegen werden auch heutzutage in vielen Unternehmen nur wenige Anstrengungen unternommen, um ein angemessenes Maß an Compliance im Bereich der Korruptionsprävention bei der Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Kliniken zu erreichen.

Der folgende Abschnitt soll daher dazu dienen, die Bandbreite der traditionellen Compliance-Instrumente und deren Umsetzung im Unternehmen aufzuzeigen.

6.1 Kodex und Mitarbeiterrichtlinien

Kernbestandteile eines jeden Business Compliance Programms sind ein Kodex, der die Kerngedanken der Regeln, an die sich das Unternehmen gebunden fühlt, enthält sowie ein Paket von Richtlinien für die Mitarbeiter zur Umsetzung dieser Grundregeln in der Praxis.

6.2 Vertragsmanagement

Um sicherzustellen, dass die Mitarbeiter die Grundregeln des Kodex und die Vorschriften in den Richtlinien einhalten, hält ein Business Compliance Programm in der Regel auch ein Paket an Standardverträgen bereit, das die typischen Vertragsituationen in der Praxis (Beratervertrag, klinischer Prüfvertrag, Referentenvertrag, Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen) abdeckt. Verbunden damit sollten Handlungsanweisungen für die Überprüfung von Drittverträgen, etwa solchen, die von Seiten einer medizinischen Einrichtung zur Verfügung gestellt werden, zur Seite gestellt werden.

6.3 Compliance Officer

Der Compliance Officer ist im Unternehmen für die Überwachung der Einhaltung der Richtlinien und entsprechenden Prozesse sowie die Beantwortung von compliancebezogenen Fragen verantwortlich. Dabei muss der Compliance Officer nicht notwendigerweise in der Rechtsabteilung eingesetzt sein oder gar Jurist sein. Entscheidend ist nur, dass eine enge Zusammenarbeit mit der Rechtsabteilung sichergestellt wird, um eine rasche Beantwortung rechtlicher Fragen zu gewährleisten. Einige

Unternehmen haben die Funktion des Compliance Officers auch ausgelagert und an einen externen Dienstleister, z. B. einen entsprechend erfahrenen Rechtsanwalt abgegeben. Eine solche Lösung bietet sich insbesondere für kleinere Unternehmen an.

6.4 Nachverfolgung (follow-up) von Vertragsbeziehungen

Wenn einmal ein entsprechendes Business Compliance Programm im Unternehmen eingeführt wurde, ist es entscheidend für den Erfolg eines solchen Programms, dass die entsprechenden Regeln nicht nur beim Abschluss von Kooperationsbeziehungen mit Fachkreisangehörigen beachtet werden. Vielmehr erfordert ein effizientes Business Compliance Programm auch die Begleitung von Vertragsbeziehungen (follow-up), um festzustellen, dass die Regeln über die gesamte Vertragsbeziehung hinweg eingehalten werden und die jeweiligen Vertragsbeziehungen auch tatsächlich gelebt werden.

6.5 Compliance Hotlines

Die seit einigen Jahren verstärkt eingeführten Compliance Hotlines dienen dazu, den Mitarbeitern des Unternehmens eine einfache, direkte und anonyme Möglichkeit zu bieten, Compliance-Probleme und Fälle an die zuständige Stelle zu berichten. Vielfach wird die Funktion der Compliance Hotline an externe Berater, z. B. Rechtsanwälte, ausgelagert, um das Vertrauen der Mitarbeiter zu erhöhen und die Anonymität zu gewährleisten. Obwohl diese Compliance Hotlines viele Vorteile für die Unternehmen und auch für die Mitarbeiter bieten, ruft dieses Compliance-Instrument in der Praxis viele rechtliche Fragestellungen auf. Zu nennen sind hier beispielsweise datenschutzrechtliche und arbeitsrechtliche Probleme. So ist in Deutschland regelmäßig der Betriebsrat vor der Errichtung einer solchen Compliance Hotline einzubinden. Daneben stößt dieses Instrument in einigen Ländern auch auf grundlegende kulturelle Bedenken, so dass der Errichtung eine umfassende Interessenabwägung vorangehen sollte.

6.6 Schulung der Mitarbeiter

Wichtiger Bestandteil eines Compliance Programms ist weiterhin die Schulung der Mitarbeiter in Compliance-Fragen. Eine Präsenzs Schulung der Mitarbeiter ermöglicht es, die wesentlichen Inhalte der Richtlinien und die weiteren Bestandteile des Compliance-Programms den Mitarbeitern zu vermitteln und so die Akzeptanz zu erhöhen. Weiterhin besteht im Rahmen einer solchen Schulung die Möglichkeit, aufkommende Fragen direkt und in der Gruppe zu beantworten. Ziel dieser Schulungen, die regelmäßig für neue Mitarbeiter und bei durchgeführten Änderungen des Inhaltes wiederholt werden sollten, ist es, die Mitarbeiter in die Lage zu versetzen, Alltagssituationen anhand der Richtlinien richtig werten und problematische Fälle identifizieren zu können.

6.7 Interne und externe Audits

Nach der Einführung eines Business Compliance Programms ist die Arbeit jedoch keineswegs beendet. Vielmehr beginnt jetzt die Phase der Überwachung der All-

tagstauglichkeit eines solchen Programms. Anhand von internen und externen Auditierungen muss die Alltags-tauglichkeit regelmäßig überprüft werden. Diese Auditierungen dienen der Verifizierung der tatsächlichen Compliance und der Identifizierung von Compliance-Lücken und damit verbundener Risiken. Nur so kann festgestellt werden, ob sich das Compliance-Programm in der Praxis bewährt und die zu verhindernden Risiken erfasst werden.

7 Elektronische Unterstützung der Compliance-Tools

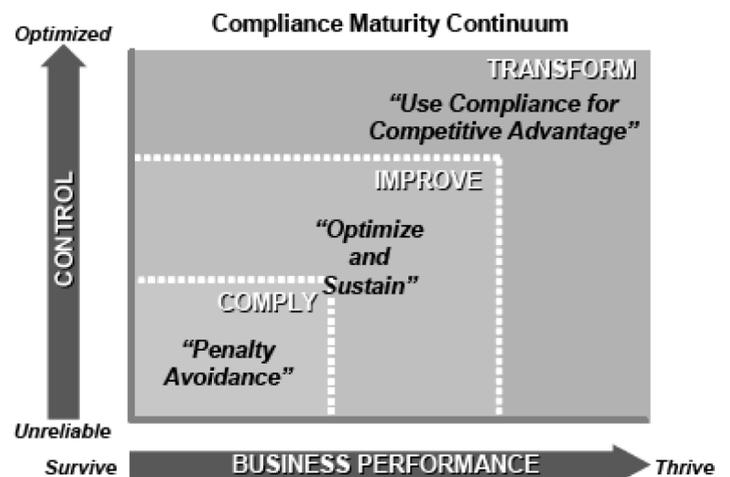
7.1 Einführung

Die zuvor in Absatz 6 genannten Komponenten eines Business Compliance Programms sind nur dann wirksam, wenn die Mitarbeiter diese in der Praxis auch anwenden. Es ist zwar grundsätzlich sehr zu begrüßen, überhaupt Richtlinien, Standardverträge und Antragsformulare im Unternehmen zu haben, wirklich sinnvoll sind diese jedoch nur, wenn sie auch tatsächlich von den Mitarbeitern genutzt und beachtet werden.

Tatsächlich ist das größte Problem der Pharmaunternehmen beim Thema Business Compliance, dass die Mitarbeiter die Compliance Tools nicht nutzen, obwohl sie dazu eingeführt wurden, den Mitarbeitern in Compliance-Fragen zur Seite zu stehen. Entweder wissen die Mitarbeiter nichts von der Existenz eines Compliance-Programms oder sie akzeptieren diese nicht.

An dieser Schwachstelle setzt der von den Autoren entwickelte Ansatz einer Business Compliance 2.0 an und bietet neue Wege für die Implementierung eines effektiveren Compliance Management Systems im Unternehmen. Es schließt damit die Lücke zwischen den bestehenden Compliance Instrumenten im Unternehmen und den identifizierten Schwachstellen. So erhält das Unternehmen die Chance, eine neue Stufe im Weiterentwicklungsprozess der Compliance zu erreichen und Business Compliance als Wettbewerbsvorteil zu nutzen (siehe Grafik unten).

Das Unternehmen wird so besser geführt, transparenter und letztendlich auch wettbewerbsfähiger. Zusätzlich erhöht sich auf Grund des verringerten Compliance Risikos die Attraktivität des Unternehmens für Investoren und Käufer. Zunehmend achten Käufer und Investoren im Rahmen ihrer Due Diligence auch auf den Stand des Unternehmens in Sachen Business Compliance.



Wie kann nun ein Unternehmen Business Compliance als Wettbewerbsvorteil nutzen? Wie zuvor erläutert, werden durch die Implementierung einer „Business Compliance 2.0“ Struktur im Unternehmen die typischen ad hoc oder undokumentierten Prozesse durch strukturierte und IT-unterstützte Prozesse ersetzt. Dieses versetzt ein Unternehmen in die Lage, die auf der Metaebene verfügbaren Daten und die derzeitigen regulatorischen und marketingbezogenen Praktiken im Unternehmen zu erfassen und so fortlaufend die zu Grunde liegenden SOP oder die Ausführung dieser zu verbessern. Um die erreichte Compliance zu beweisen, müssen Unternehmen immer auch in der Lage sein, auf die Ergebnisse von Audits zu reagieren. Compliance Systeme, die mehr dokumentenorientiert als prozessorientiert sind, können typischerweise nur sehr langsam auf geänderte Anforderungen und die Ergebnisse von Audits reagieren und sind weniger präzise und oft unvollständig. Dies kann letztendlich aber auch dazu führen, dass Behörden annehmen, dass ein Mangel an Dokumentation auch gleichzeitig einen Mangel an Compliance bedeutet.

7.2 Prozessorientierter Ansatz

In Anbetracht der in vielen Unternehmen bereits eingeführten Business Compliance Komponenten treten die Probleme im Unternehmen in der Praxis oft im Zusammenhang mit den erforderlichen Prozessen auf. Auch in der heutigen Zeit, in der fast alle Geschäftsentscheidungen prozessgesteuert sind, nutzen viele Pharmaunternehmen keinen prozessgesteuerten Business Compliance Ansatz, um die Kooperationen mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen zu handhaben.

Obwohl sich die zuvor genannten „traditionellen“ Elemente (siehe Abschnitt 6) eines Compliance Programms mittlerweile zu einem Marktstandard für die Handhabung von Kooperationen mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen entwickelt haben, reicht dies heutzutage regelmäßig nicht mehr aus, um die Einhaltung der Regeln durch das Management und die handelnden Mitarbeiter zu gewährleisten.

Kernelement eines zeitgemäßen Compliance Management Systems ist daher ein prozessorientierter Business Compliance Ansatz zur Handhabung der Kooperationen mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen. Dies bedeutet in der Praxis, dass einheitliche Prozesse und Arbeitsabläufe mit klaren Prozessbeschreibungen durch das Management und die betroffenen Geschäftsbereiche vorgegeben werden. Ferner müssen die Entscheidungsregeln so definiert sein, dass alle Unternehmensmitarbeiter, die in Kooperationen mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen involviert sind, die notwendigen Prozesse kennen.

7.3 Elektronische Genehmigungsverfahren

Viele Kooperationen mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen erfordern in den Unternehmen auf Grund interner Genehmigungsregeln die Genehmigung der Regionalleiter oder des Business Unit Managers. In einigen Fällen erfordern die unternehmensinternen Prozesse zusätzlich auch noch die Freigabe durch den Compliance Manager und/oder die Rechtsabteilung.

Obwohl die zuvor definierten Prozesse eine solche Genehmigung erfordern, werden im Unternehmensalltag viele Kooperationen ohne diese internen Genehmigungen eingegangen oder begonnen, da die entscheidungsbefugte Person entweder im Urlaub oder auf einer Geschäftsreise war oder die Sache schlichtweg vergessen hat.

In der Praxis erhöhen diese fehlenden Genehmigungen das Haftungsrisiko des Unternehmens und der handelnden Mitarbeiter erheblich, da gerade diejenigen Kooperationen, die zusätzliche interne Genehmigungen erfordern, regelmäßig mit einem erhöhten Risiko einhergehen, etwa auf Grund einer vom Normalfall abweichenden Vergütung oder eines außergewöhnlichen Veranstaltungsortes.

Die Einführung von elektronischen Genehmigungsprozessen unter Verwendung der im Unternehmen vorhandenen IT-Struktur kann die vorhandenen Sicherheitslücken ohne Inanspruchnahme zusätzlicher Ressourcen schließen. Im Rahmen eines solchen elektronischen Genehmigungsprozesses leitet der Mitarbeiter, der in Kontakt mit dem Fachkreisangehörigen oder der medizinischen Einrichtung steht, die elektronische Genehmigung ein. Der Mitarbeiter im Unternehmen, der die Genehmigung erteilen muss, wird im Folgenden per E-Mail über das Vorhaben mit dem Fachkreisangehörigen informiert und kann nun elektronisch den Vorgang überprüfen und seine Genehmigung erteilen. Dies ist insbesondere im Falle der Genehmigungsbedürftigkeit seitens mehrerer Personen zeitsparend. Ebenfalls können in diesem elektronischen Prozess bereits automatische Erinnerungen und Eskalationsstufen für den Fall der ausbleibenden Genehmigung in vorgesehenen Zeitfenster berücksichtigt werden.

7.4 Elektronischer Dokumentenumlauf

Um die erforderlichen Genehmigungen der Entscheidungsträger im Unternehmen für Kooperationen zu erhalten, müssen die jeweiligen der Kooperation zu Grunde liegenden Dokumente im Unternehmen zirkuliert und verteilt werden.

Vor dem Hintergrund der in den letzten Jahren stark gestiegenen Reiseaktivitäten machen es papierbasierte Umlaufverfahren heutzutage immer schwieriger, die erforderlichen Genehmigungen sicherzustellen, da diese erfordern, dass die Entscheidungsträger im Unternehmen physisch präsent sind. Darüber hinaus beinhalten papierbasierte Umlaufverfahren immer das Risiko, dass Dokumente verloren gehen oder im Posteingang eines Mitarbeiters unbearbeitet liegen bleiben.

Elektronische Umlaufverfahren können folglich dabei helfen, die Umlauf- und Genehmigungszeiten zu verringern und können ebenfalls ohne weitere notwendige Ressourcen auf der bestehenden IT-Struktur aufbauen. Die Entscheidungsträger im Unternehmen werden somit in die Lage versetzt, Dokumente an jedem Ort der Welt zu überprüfen und ihre Genehmigung sofort per Blackberry oder Laptop zu geben ohne an einem bestimmten Ort anwesend sein zu müssen.

7.5 Intranet-basiertes Training

Häufig werden die Mitarbeiter im Unternehmen nicht ausreichend in Business Compliance Fragen geschult,

wenn sie neu ins Unternehmen eintreten oder wenn die Business Compliance Richtlinien geändert werden.

Trainingseinheiten auf Basis des unternehmenseigenen Intranets können hierbei die Kommunikation der wesentlichen Grundsätze der Compliance Richtlinien gegenüber allen Mitarbeitern erleichtern und können so für ein gesteigertes Bewusstsein für eine einwandfreie Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen sorgen.

Im Unternehmensalltag könnten neue Mitarbeiter per E-Mail zur Teilnahme an solch einer Intranet-basierten Trainingseinheit eingeladen werden und automatisch an die noch ausstehende Teilnahme erinnert werden.

7.6 Elektronisches Vertragsmanagement

Darüber hinaus können elektronische Unterstützungsinstrumente auch dabei helfen, die typischerweise bei einem papierbasierten Vertragsmanagement auftretenden Fehler zu vermeiden. Ein solches elektronisches Vertragsmanagement kann die Mitarbeiter dabei nicht nur bei der Auswahl des für die in Rede stehende Zusammenarbeit richtigen Mustervertrages helfen, sondern es kann auch dabei helfen, den erforderlichen Dokumentationspflichten im Sinne des Dokumentationsprinzips (siehe 5.3 oben) gerecht zu werden, einschließlich einer automatischen Archivierung der Dokumente im Einklang mit den Archivierungsregeln des Unternehmens. Zuguterletzt sorgt ein elektronisches Vertragsmanagement auch dafür, dass den Mitarbeitern stets der aktuelle Mustervertrag für die in Rede stehende Zusammenarbeit angeboten wird.

8 Zusammenfassung und Ausblick

Vor dem Hintergrund der gegenwärtigen und kommenden Erwartungen an die transparente Ausgestaltung von Kooperationen mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen zur Verhinderung von unzulässiger Beeinflussung werden die Anforderungen an das Compliance Management im Unternehmen weiter steigen.

Die Nichteinhaltung der Regeln setzt die Unternehmen dabei einem Risiko aus, dass reduziert werden muss und

auch reduziert werden kann. Die Effektivität des unternehmenseigenen Risikomanagements beeinflusst dabei entscheidend die Risiken, denen das Unternehmen ausgesetzt ist. Es gibt in der Praxis aber viele Ursachen dafür, dass die gewählte Strategie für das Risikomanagement, insbesondere im Bereich der Business Compliance, nicht so effektiv ist, wie erwartet. Wie von den Autoren dargelegt, resultieren viele dieser Risiken aus der Art und Weise, wie ein Business Compliance Programm im Unternehmen umgesetzt und gelebt wird: eher dokumentenbezogen als prozessbezogen.

Der von den Autoren vorgestellte Ansatz „Business Compliance 2.0“ greift dieses Problem auf und setzt auf IT-implemmentierte Prozesse, die in die bestehenden Unternehmensprozesse eingebettet sind. So kann letztendlich ein höheres Compliance-Niveau ohne Inanspruchnahme zusätzlicher Ressourcen erreicht werden. Dadurch steigt im Ergebnis auch die Unterstützung der Business Compliance durch die Mitarbeiter, da die Mitarbeiter hierdurch in die Lage versetzt und motiviert werden, ihre vereinbarten Ziele zu erreichen.

Darüber hinaus kann ein solcher Business Compliance Ansatz bestehende Bottlenecks und Problemschwerpunkte gezielter identifizieren und beseitigen. So erhält das Unternehmen diejenigen Informationen, die für die Identifizierung von Risiken und deren Beseitigung erforderlich sind. So wird Business Compliance letztendlich weniger eine Last für das Unternehmen als zur Selbstverständlichkeit im Alltag. Diese Selbstverständlichkeit führt dann zu einem Wettbewerbsvorteil gegenüber den Wettbewerbern die nicht in der Lage sind, ihre Compliance-Risiken zu bewältigen.

Anschriften der Verfasser:

Dr. Mathias Klümper
Lützeler und Partner Rechtsanwälte
Gerricusplatz 24/25
40625 Düsseldorf
Tel.: 040/987613-28
E-Mail: mathias.kluemper@luetzeler.eu

Erik Vollebregt
Greenberg Traurig LLP
Strawinskylaan 3127
1077 ZX Amsterdam, Niederlande
Tel.: 0031/20301-7436
E-Mail: vollebregte@eu.gtlaw.com

Dr. Hans-Georg Kamann, Dr. Peter Gey LL.M. (Chicago) und Ariane Kreuzer, LL.M.

Das EuGH-Urteil zum Apotheken-Fremdbesitzverbot – „Renationalisierung“ des Gesundheitssektors?

I. Einleitung

Mit Urteil vom 19. Mai 2009¹ hat der Europäische Gerichtshof („EuGH“) auf zwei Vorabentscheidungsersuchen des Verwaltungsgerichts des Saarlandes² entschieden, dass die Regelung des Fremdbesitzverbots in § 2 Abs. 1 Nr. 3, § 7 Satz 1 und § 8 Satz 1 des Gesetzes über das Apothekenwesen („ApoG“), wonach Personen, die keine Apotheker sind, der Besitz und der Betrieb von Apotheken verwehrt ist, europarechtskonform ist. Das Fremdbesitzverbot stellt danach zwar eine Beschränkung der Niederlassungsfreiheit gemäß Art. 43 EG dar, ist aber vor dem Hintergrund des Gesundheitsschutzes

der Bevölkerung gerechtfertigt. Der EuGH betont dabei insbesondere den Bewertungsspielraum der Mitgliedsstaaten bei der Bestimmung des innerstaatlichen Gesundheitsschutzniveaus und der Wahl der Mittel zur Sicherstellung dieses Niveaus allgemein sowie im Hinblick auf die Tätigkeit der Apotheker im Besonderen.

- 1 Urteil vom 19. Mai 2009, verb. Rs. C-171/07 und C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes u. a./Saarland (DocMorris); vgl. auch das nahezu gleich lautende Urteil des EuGH vom 19. Mai 2009, Rs. C-531/06, Kommission/Italien zum italienischen Fremdbesitzverbot.
- 2 Beschlüsse des VG des Saarlandes vom 20 und 21. März 2007, 3 K 361/06 und 3 K 364/06.