

DEPESCHE

Kooperation im Gesundheitsmarkt: Transparent. Notwendig. Erlaubt.

Die Einführung eines Compliance Management Systems Eine Herausforderung oder Warten auf Godot?

Die Einhaltung von rechtlichen Vorschriften sowie von ethischen Standards genießt höchste Aufmerksamkeit - nicht nur in der medialen Öffentlichkeit, sondern auch bei den Behörden. Unternehmen tun inzwischen viel, um diesen Anforderungen gerecht zu werden: Compliance beherrscht die Szenerie mit allerlei Richtlinien, Standardverträgen, Trainings und einigem mehr.



Gastbeitrag von

**Dr. Annette Marschlich und
Dr. Robert Paffen**

*Governance, Risk and Compliance
PricewaterhouseCoopers AG, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München*

*E-Mail: annette.marschlich@de.pwc.com
robert.paffen@de.pwc.com*

Dennoch reißen die Meldungen über Ermittlungen, die Verhängung von Bußgeldern und manchmal sogar die Verurteilung von Geschäftsführern und Vorständen nicht ab.

Was macht Compliance - die Einhaltung von Rechtsvorschriften - so schwierig? Was gelingt den meisten Menschen im Alltag mühelos, bereitet aber im Alltag von Unternehmen und Kliniken manchmal Schwierigkeiten? Compliance Officer stellen schnell fest, wie schwierig es ist, die Organisation tatsächlich zu erreichen, d.h. sicherzustellen, dass die gut gemeinten Richtlinien und Standards auch die erforderliche Aufmerksamkeit und Beachtung bei den Mitarbeitern finden.

Es bedarf einer Reihe organisatorischer Maßnahmen, damit die Erreichung anspruchsvoller ökonomischer Ziele mit den rechtlichen Vorgaben in Einklang gebracht werden kann. Das ist ein Lernprozess mit den üblichen Anreiz- und Sanktionsmechanismen. Dass wir das zum Beispiel für die Teilnahme am motorisierten Straßenverkehr extra lernen müssen und bei Fehlverhalten auch besonderen Sanktionen unterworfen sind, haben wir weitgehend akzeptiert. Ähnliche Mechanismen müssen die Unternehmen und Kliniken schaffen, damit sie ihre

gesetzlich auferlegten Aufsichtspflichten erfüllen und systematischem Fehlverhalten im Unternehmen präventiv vorbeugen bzw. im Schadensfall unterbinden können.

Verhaltensrichtlinien, Standardverträge und Trainings sind ein guter Anfang! Wie kann der Compliance Officer aber sicher sein, dass die Richtlinien befolgt und vorgeschriebene Genehmigungsprozeduren nicht umgangen werden? Wenn Standardverträge nicht passen, wie wird überprüft, ob alle Anpassungen noch in Ordnung sind? Wie viele Teilnehmer lernen in den Trainings tatsächlich etwas und wie viele erledigen während der Schulung lediglich die schon lange aufgestauten E-Mails?

Die pure Information über Vorschriften wird nicht bis zum Ziel führen. Wer sich je Gedanken darüber gemacht hat, wie er ein Produkt im Markt platzieren kann, weiß, dass der richtige Mix von Maßnahmen entscheidend für den Erfolg ist. Das gilt auch für Compliance Anforderungen im Unternehmen: Wer ausschließlich auf Schulungen und guten Willen setzt, wird möglicherweise Spott ernten; wer nur mit Sanktionen droht, wird vor allem Kreativität in der Umgehung von Vorschriften hervorrufen. Compliance fordert die Unternehmen zu inte-

grierten Maßnahmen, im besten Sinne des Wortes zu einem Compliance Management System.

Das Institut der Wirtschaftsprüfer hat einen Prüfungsstandard (IDW PS 980) veröffentlicht, der für die Prüfung von Compliance Management Systemen leitend ist. Der Standard hat mit Bedacht auf vollständige Checklisten verzichtet und lediglich sogenannte Grundelemente definiert, um das grundsätzliche Zusammenwirken von Maßnahmen aufzuzeigen. Darin gibt es einigen Gestaltungsspielraum - und diesen muss es auch geben, weil die Unternehmen unvergleichbare Anforderungen im Markt und aus ihrer Kultur heraus haben. Ein Compliance Management System zeichnet sich durch folgende Grundelemente aus:

- **Kultur bzw. „Tone from the Top“:** Ist es dem Management wirklich ernst mit der Einhaltung von Rechtsvorschriften oder wird auch mal der eine oder andere Verstoß in Kauf genommen?
- **Risiko-Assessment:** Werden in einem angemessenen Vorgehen die Rechtsrisiken, die sich durch externe und interne Faktoren aus dem Geschäftsmodell ergeben, identifiziert und bewertet? Werden anschließend aber auch die Risiken in den ►

Prozessschritten von Einkauf, Vertrieb, Logistik, Forschung etc. identifiziert?

- **Ziele:** Werden die bewerteten Risiken in eindeutige Zielvorgaben für das Unternehmen, für die Compliance Organisation übersetzt? Gibt es Anreize, die gesetzten Ziele zu erreichen?
- **Programme:** Sind die Richtlinien ausreichend klar formuliert und geben Orientierung für die alltäglichen Entscheidungen? Sind sie ausreichend präzise, um als Kontrolle in den risikobehafteten Prozessschritten wirken zu können?
- **Training und Beratung:** Wird über die Richtlinien ausreichend informiert oder schlummern diese weitgehend ungelesen im Intranet? Häufen sich die Rückfragen mit jeder neuen Richtlinie (andernfalls hat sie nämlich niemand mitbekommen)?
- **Organisation:** Hat die Compliance Organisation ausreichend Ressourcen und Durchschlagskraft, die Einhaltung von Recht und Gesetz nicht nur zu beraten, sondern auch zu forcieren?

5. International Medical Device Industry Compliance Conference (IMDC) in Stockholm

Die 5. IMDC fand im Mai 2012 in Stockholm statt. Compliance-Experten aus aller Welt erörterten die internationalen Tendenzen. In diesem Jahr stand unter anderem die Entwicklung der Healthcare Compliance (HCC) in den BRIC-Staaten, dem Nahen Osten und Südafrika auf der Tagesordnung. Allen gemeinsam: Das Thema Korruption stellt in diesen Ländern aufgrund oft traditioneller Verhaltensmuster noch eine große Herausforderung dar, aber mit entsprechender Aufklärungs- und Präventionsarbeit entfaltet HCC schneller Wirkung als vermutet.

Der neue Trend in Europa heißt Transparenz. Wie und welche Zuwendungen leistet die Industrie an Ärzte? Neue Vorschriften, wie der U.K. Bribery Act oder der French Sunshine Act, bedeuten neue Herausforderungen. In Frankreich sind zukünftig Zuwendungen an Ärzte und Krankenhäuser von mehr als 10 Euro veröffentlichungspflichtig. Dies betrifft unter anderem Honorare, Spenden,

Kann Sie Hinweisen auf Fehlverhalten gezielt nachgehen und den Geschäftsberichten Vorgaben machen, solange diese praktikabel sind?

- **Monitoring:** Vertrauen ist gut, insbesondere, wenn es auch einer Kontrolle standhält. Werden die Maßnahmen durch eine neutrale Stelle regelmäßig überprüft? Das heißt auch: Sind die Maßnahmen so dokumentiert, dass sie prüfbar sind?

Ein wirksames Compliance Management System ist eine Herausforderung. Es geht um die Vermeidung von Haftungsrisiken, die aus systematischem Fehlverhalten entstehen. Man kann der Herausforderung mit mächtigen Maßnahmen und viel Informationstechnologie begegnen. Die Hürde zu unterlaufen, ist leider oft einfach. Ein für das Unternehmen angemessenes und wirksames System zu konzipieren, hat dagegen viel mit Kreativität, Erfahrung und Engagement zu tun. Die positiven Beispiele mehren sich! ▲

Werbeartikel und die Übernahme von Kongress- und Bewirtungskosten. In Deutschland ist die Transparenz seit jeher eine der vier Grundprinzipien des Kodex Medizinprodukte aus dem Jahre 1997, einer Vereinbarung zwischen Industrie und Krankenkassen. Danach muss jede Zuwendung und Vergütung offengelegt werden.

Gegenstand der Konferenzdiskussion war weiterhin eine stärkere Zusammenarbeit von Industrie und Ärzten bei der HCC - ein Ansatz, den der MedTech-Kompass in Deutschland schon seit 2008 intensiv betreibt. Das Gastgeberland Schweden hat ebenfalls eine Vorbildwirkung. Hier ist der Kodex zwischen Industrie und Ärzten eine vertragliche Vereinbarung und kein reiner, einseitiger Industriekodex.

Die nächste International Medical Device Industry Compliance Conference findet im Mai 2013 in Warschau statt. ▲

Unser Service

Auf unserer Homepage

www.medtech-kompass.de finden Sie aktuelle Mitteilungen, Veranstaltungstipps und Hintergrundinformationen.

Informationsbroschüre

Die wichtigsten Informationen auf einen Blick. Zu bestellen in deutscher oder englischer Sprache bei info@medtech-kompass.de oder unter www.medtech-kompass.de/depesche herunterladen.

Musterverträge

Download von Musterverträgen unter www.medtech-kompass.de/downloads für eine sichere Orientierung bei der täglichen Zusammenarbeit.

Impressum

MedTech Kompass ist eine Initiative des BVMed und seiner Mitgliedsunternehmen.

Herausgeber:

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.

V. i. S. d. P.: Manfred Beeres

Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

www.bvmed.de

www.medtech-kompass.de

Ansprechpartner im BVMed-Vorstand:

Joachim M. Schmitt,

Geschäftsführer des BVMed und Mitglied des Vorstands

Carsten Clausen,

Rechtsanwalt und BVMed-Vorstandsbeauftragter

für Healthcare Compliance

Ansprechpartner in der BVMed-Geschäftsstelle:

Björn Kleiner,

Leiter des Referates Politische Kontakte

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Tel. +49 (0)30 246 255 - 23

Fax +49 (0)30 246 255 - 99

E-Mail: kleiner@bvmed.de

Mitglieder des BVMed Healthcare Compliance Committee

Der Vorstand des BVMed hat im März 2012 die Mitglieder des BVMed Healthcare Compliance Committee (HCCC) für die nächsten zwei Jahre benannt. Diese sind:

Joachim M. Schmitt (BVMed) - Vorsitzender
Carsten Clausen (B. Braun) -

BVMed-Vorstandsbeauftragter für HCC.

Neu im Committee sind als Beisitzer:

Bernhard Fischer (Johnson & Johnson) und

Karsten Leidel (Stryker).

Weitere Beisitzer sind:

Christiane Döring (GHD),

Dr. Heidi Jauch (Zimmer),

Nicolas Käller-Cox (Covidien) und

Björn Kleiner (BVMed).

Kooptiert wurde:

Antje Doether (Smith & Nephew).

Das 2009 gegründete HCCC bietet den

BVMed-Mitgliedern bei Streitfragen einen

strukturierten Mediationsprozess an.

Weitere Aufgaben sind die Erörterung aktueller rechtlicher Fragestellungen von allgemeiner Bedeutung, die Behandlung von Anfragen von allgemeinem Interesse sowie die Diskussion und Erarbeitung allgemeiner Präventionsstrategien zur Verbesserung der Lauterkeit der Zusammenarbeit der Medizinprodukteindustrie mit den Partnern im Gesundheitswesen. ▲