

Compliance-Strukturen in Arzneimittel-/Medizinprodukte-Unternehmen

*Christiane Rohde-Kozianka
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Hohenlockstedt*

Seit 2006 beschäftigen sich die pharmazeutische und die Medizinprodukteindustrie verstärkt mit dem Thema „Healthcare Compliance“ in ihren Unternehmen. Je nachdem, ob das Unternehmen national/international aufgestellt ist, greifen neben den Gesetzen und den jeweiligen Richtlinien die Kodizes wie FSA (Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie), AKG (Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen), BVMed-Kodex (Bundesverband der Medizinproduktehersteller Kodex) oder EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), um nur einige zu nennen.

Die Verhaltenskodizes sind in wesentlichen Punkten vergleichbar und geben den Unternehmen eine Orientierung für die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und den Umgang mit dem Wettbewerb. Ihre Anwendung beschränkt sich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Basis dazu bilden die vier Eckpunkte Dokumentationsprinzip, Äquivalenzprinzip (angemessenes Verhältnis zwischen Leistung/Gegenleistung), Trennungsprinzip (Trennung zwischen Umsatz und sonstiger Zusammenarbeit) und Transparenzprinzip.

Darüber hinaus regeln die Patientenkodizes die Zusammenarbeit mit den Patientenorganisationen. Hier gibt es im Gegensatz zu den Verhaltenskodizes keine Einschränkungen auf verschreibungspflichtige Präparate. Es werden alle Zuwendungen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Healthcare Compliance Managementsysteme steuern die laufende Compliance-Entwicklung. Sie sind vielfältig und sollten immer der Unternehmenskultur und der Unternehmensstruktur angepasst werden. Dabei ist es wichtig, welche Healthcare Compliance-Ziele vom Unternehmen definiert werden, um dann die entsprechenden Richtlinien zur Implementierung der Prozesse festzulegen, Schulungen durchzuführen und entsprechende Kontrollmechanismen anzubieten.

Welche zukünftigen Entwicklungen haben wir zu erwarten? Als nächstes wird der Transparenzkodex, der die Veröffentlichung von Zuwendungen an Fachkreise ab 2016 regelt, umgesetzt werden. Dann sollen erstmalig nach den Kategorien Forschung und Entwicklung, Sponsoring, Honorare für Beratungsleistungen und Fortbildungsveranstaltungen alle Zahlungen (zum Teil auch individuell) veröffentlicht werden.

Der spannendste Punkt ist aber der aktuelle Entwurf zum Antikorruptionsgesetz § 299a StGB, der die Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen regelt. Dann können Korruptionsdelikte des StGB auch auf selbständige Berufsgruppen im Gesundheitswesen ausgeweitet werden, was die Sensibilität für Healthcare Compliance-Themen erhöhen wird.