

Recht • Wirtschaft • Steuern

igel
Verlag
RWS

Franziska Protz

Der EFPIA-Kodex in der pharmazeutischen Industrie

Implementierung eines Controllingsystems
zur Sicherstellung seiner Einhaltung

**Protz, Franziska: Der EFPIA-Kodex in der pharmazeutischen Industrie:
Implementierung eines Controllingsystems zur Sicherstellung seiner Einhaltung.
Hamburg, Igel Verlag RWS 2015**

Buch-ISBN: 978-3-95485-309-0

PDF-eBook-ISBN: 978-3-95485-809-5

Druck/Herstellung: Igel Verlag RWS, Hamburg, 2015

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden und die Diplomica Verlag GmbH, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Alle Rechte vorbehalten

© Igel Verlag RWS, Imprint der Diplomica Verlag GmbH
Hermannstal 119k, 22119 Hamburg
<http://www.diplomica.de>, Hamburg 2015
Printed in Germany

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	II
Abkürzungsverzeichnis	III
1 Problemstellung und Leitfragen	1
2 Hintergründe zum EFPIA-Kodex	3
2.1 Pharmazeutische Unternehmen zwischen Korruptionsvorwürfen, Transparenz und Vertrauen	3
2.2 Gesetzliche und regulatorische Transparenzmaßnahmen in der pharmazeutischen Industrie	6
2.3 Die Regelungen des EFPIA-Kodex im Detail	9
3 Controlling als Unterstützungsfunktion der Unternehmensführung	13
3.1 Der Begriff des Controlling	13
3.2 Die Bestandteile eines Controllingsystems	18
4 Implikationen für ein Controllingsystem zur Sicherstellung der Einhaltung der Regelungen des EFPIA-Kodex	21
4.1 Die Relevanz des Controlling zur Sicherstellung der Regelkonformität	21
4.2 Sicherstellung der Einhaltung im Rahmen der Informationsversorgungsfunktion des Controlling	24
4.2.1 Das Rechnungswesen als Instrument des Controlling	24
4.2.2 Das Berichtswesen als Instrument des Controlling	28
4.2.3 Kritische Würdigung	30
4.3 Sicherstellung der Einhaltung im Rahmen der Koordinationsfunktion des Controlling	34
4.3.1 Aufbau eines Steuerungsrahmens	34
4.3.2 Durchführung von Monitoringprozessen	39
4.3.3 Kritische Würdigung	48
5 Fazit und Ausblick	52
Literaturverzeichnis	56
Anhang: EFPIA-Kodex FAQ	65

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Kritik an der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen und Organisationen der Fachkreise _____	5
Abb. 2: Stakeholder der pharmazeutischen Industrie _____	8
Abb. 3: Kernelemente ausgewählter Transparenzinitiativen _____	9
Abb. 4: Mustervorlage zur Datenerfassung nach dem EFPIA-Kodex ____	10
Abb. 5: Die Regelungen des EFPIA-Kodex _____	12
Abb. 6: Verschiedene Definitionen des Controlling-Begriffes _____	14
Abb. 7: Bezugsrahmen des Controllingsystems _____	16
Abb. 8: Einflussfaktoren und Elemente eines Controllingsystems _____	18
Abb. 9: Verschiedene Controllinginstrumente _____	19
Abb. 10: Regelungen des EFPIA-Kodex und Verbindung zum Controlling	21
Abb. 11: Potentielle Funktionen des Controlling zur Sicherstellung der Einhaltung der Kodex-Regelungen _____	23
Abb. 12: Aufgabenfelder und Herausforderungen bei der Erstellung des Offenlegungsberichtes nach dem EFPIA-Kodex _____	30
Abb. 13: Eigenschaften des externen und internen Rechnungswesens _	33
Abb. 14: Herausforderungen bei der Sicherstellung der Regeleinhaltung im Rahmen der Informationsversorgungsfunktion des Controlling _	34
Abb. 15: Regelkreis zur Steuerung kodex-adäquater Maßnahmen mit Unterstützung eines geeigneten Compliance-Controlling _____	37
Abb. 16: Unterstützung der Sicherstellung von Compliance durch Geschäftsprozess-Controlling _____	39
Abb. 17: Sicherstellung von Erfordernissen durch geeignete Compliance-Maßnahmen zur Vermeidung von Compliance-Risiken _____	41
Abb. 18: Denkbare Kontrollen und Messungen zur Sicherstellung der Anforderungen des EFPIA-Kodex _____	46
Abb. 19: Leistungsparameter zur Messung und Kontrolle im Rahmen von Geschäftsprozess-Controlling _____	47

Abkürzungsverzeichnis

BGH	Bundesgerichtshof
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
Code pénal	Strafrecht (Frankreich)
DIIR	Deutsches Institut für Interne Revision e.V.
Dipl. Kffr.	Diplom Kauffrau
Dipl. Kfm.	Diplom Kaufmann
Dr. sc. pol.	Doktor der Staatswissenschaften
e. V.	eingetragener Verein
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
F & E	Forschung und Entwicklung
FAQ	Frequently Asked Questions
FSA	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie
ggf.	gegebenenfalls
HCO	Health Care Organisation
HCP	Health Care Professional
Hrsg.	Herausgeber
KPI	Key Performance Indicator
KRI	Key Risk Indicator
LOI	Gesetz Frankreich
o. J.	ohne Jahr
o. V.	ohne Verfasser
PwC	PricewaterhouseCoopers AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Rn.	Randnummer
S.	Seite
sog.	sogenannt
Sp.	Spalte
u. a.	unter anderem
Univ.-Prof.	Universitätsprofessor
USD	US Dollar
v.	von
vgl.	vergleiche
z. B.	zum Beispiel
z. T.	zum Teil

1 Problemstellung und Leitfragen

Jahrelang beeinflusst eine Mitarbeiterin eines Pharmaunternehmens das Verschreibungsverhalten von Vertragsärzten zugunsten des Vertriebes eigener Produkte. Ein Prämiensystem sah vor, dem Arzt 5% des Herstellerabgabepreises zu gewähren und als eine fiktive Zuwendung für wissenschaftliche Beratungsleistung auszuweisen, wenn sich dieser als Gegenleistung dazu entschied, die Produkte des Arzneimittelherstellers bevorzugt zu verordnen. In insgesamt 16 Fällen ergab sich ein Gesamtbetrag von ca. 18.000 Euro, der als Vorteilsnahme durch die Ärzte angenommen wurde. Durch eine Gesetzeslücke wurde dieser Sachverhalt zwar unter dem Tatbestand der Bestechung geahndet, der Fall konnte aber für keine der Parteien unter Straftatbestand gestellt werden.¹ Demnach machen sich weder Ärzte bei Annahme von Provisionen strafbar, noch sind Pharmaunternehmen durch die Offerte von Geldern der Bestechung schuldig.

Solche und weitere Fälle unlauterer Beeinflussung erwecken in der Gesellschaft kein gutes Gefühl und erzeugen neben Misstrauen und Unsicherheit bezüglich der Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen und Integrität der Pharmaunternehmen gleichfalls Forderungen nach mehr Transparenz und Offenlegung aller Zahlungsflüsse.² Infolgedessen entfachte die Bekämpfung von korruptivem Verhalten im Gesundheitswesen auch in der Politik weitreichende Diskussionen, die den Gesetzgeber in der Pflicht sehen, das Strafgesetz entsprechend zu überarbeiten.³ Aufgrund der bestehenden Korruptionsrisiken, vor allem aber getrieben durch das Urteil im obigen Fall, befürchten Pharmaunternehmen nicht nur einen erheblichen Reputationsverlust, sondern auch einen nicht ausreichend rechtlichen Schutz zur Bekämpfung der Machenschaften „schwarzer Schafe“ und zur Unterstützung des eigenen Verhaltenskodex. Um Korruptionsrisiken effektiv vorzubeugen und das Vertrauen der Öffentlichkeit zu verbessern, plädieren sie daher für ein aktives Vorgehen gegen kriminelle Handlungsweisen im Gesundheitswesen und Aufklärung der Gesellschaft.⁴

Der sog. EFPIA-Kodex („EFPIA Code on Disclosure of Transfer of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations“) des europäischen Dachverbandes der nationalen Verbände forschender Pharmaunternehmen (European Federation of

¹ Vgl. BGH (2012), S. 2 ff.

² Vgl. Hostettler, O. (2012).

³ Vgl. Deutscher Bundestag (2013a); (2013b).

⁴ Vgl. PwC (2013), S. 12 ff.

Pharmaceutical Industries and Associations), kurz „EFPIA“, ist eine der untergesetzlichen Normen, die seither durch Eigeninitiative in der Ärzteschaft und der Pharmabranche vorangetrieben werden, um integres Verhalten in den Mittelpunkt zu stellen und die Verantwortung dafür zu verdeutlichen. Mit diesem Kodex in Form eines umfassenden Regelwerkes zur Herstellung von Transparenz entschließen sich alle EFPIA-Mitglieder dazu, alle Zahlungen und Zuwendungen aus ihren Geschäftsbeziehungen mit Fachkreisangehörigen und Organisationen des Gesundheitswesens detailliert zu veröffentlichen und der Gesellschaft frei zugänglich zu machen.

Die folgende Arbeit befasst sich vor diesem Hintergrund mit der Thematik, welche Auswirkungen dieser Kodex auf die betroffenen Pharmaunternehmen hat, welche spezifischen Anforderungen an die Unternehmensführungen gestellt werden und wie den Kodex-Regelungen zur Umsetzung begegnet werden kann, um eine größtmögliche Transparenz zu schaffen. Dazu wird im Folgenden ein möglicher Beitrag durch das Controlling betrachtet und eine kritische Analyse vorgenommen, inwieweit die Implementierung eines Controllingsystems die lückenlose Einhaltung aller Bestimmungen des Kodex unterstützend sicherstellen kann.

Dazu dienen folgende Leitfragen:

Frage 1: Inwiefern ist das Controlling dazu befähigt, die Einhaltung der Regelungen des EFPIA-Kodex sicherzustellen?

Frage 2: Welche Aufgaben und Funktionen sollte ein Controllingsystem zur Sicherstellung der Einhaltung der Regelungen erfüllen?

Frage 3: Inwiefern wird dadurch das Ziel erreicht, Transparenz für Geschäftsbeziehungen der Pharmabranche mit Angehörigen des Gesundheitswesens herzustellen?

Dazu nimmt das sich anschließende *Kapitel 2* Bezug auf die Aktualität der Problemstellung und schafft notwendige Grundlagen, die das hier behandelte Problemfeld weiter abstecken. Hier werden zum einen die Hintergründe der aktuellen Debatte um Korruption und Transparenz in der pharmazeutischen Industrie und praktizierte Lösungsansätze in Form von Gesetzen oder Selbstregulativen aufgezeigt. Zum anderen steht die detaillierte Darstellung der Inhalte und Anforderungen des EFPIA-Kodex als ein freiwillig verpflichtendes Selbstregulativ der Pharmaindustrie in Europa im Mittelpunkt. *Kapitel 3* befasst sich mit den theoretischen Grundlagen des Controlling-Begriffes und des Controllingsystems, um