

Compliance für Manager: Pharmabranche



Building Competence. Crossing Borders.

Agenda

- I. Management und Compliance
- II. Pharmabranche: Compliance Herausforderungen
- III. Pharmaunternehmen: Compliance Risiken
- IV. Take Home Message

I. Management und Compliance

Spannungsverhältnis

Compliance

- Organisation und Umsetzung von unternehmensweiten Unternehmens-Kodizes
- Durchsetzung (entgegen der Abwehrhaltung einzelner Anspruchsgruppen)



Management

- Gestaltungsspielraum für operatives Management soll beibehalten werden
- Gewinn- und Umsatzmaximierung im Fokus der Geschäftstätigkeit

I. Management und Compliance

Compliance als Managementaufgabe

- Compliance ist eine **klassische Führungsaufgabe**, deren Umsetzung auf allen Stufen notwendig ist.
- **Tone at the top**: Bekenntnis der Unternehmensführung zur Einhaltung von internen und externen Normen.
- Gelebte Compliance-Kultur: **Walk the talk**, aktives Mitgestalten der Unternehmens- und Compliance-Kultur

I. Management und Compliance

Do's and Dont's für das Management:

Do's	Dont's
<ul style="list-style-type: none">– Präsenz zeigen (bspw. an Compliance-Schulungen)	<ul style="list-style-type: none">– Compliance nicht ernst nehmen
<ul style="list-style-type: none">– Regelmässig an Sitzungen Compliance traktandieren	<ul style="list-style-type: none">– Sich nicht an Vorgaben halten
<ul style="list-style-type: none">– Mit Mitarbeitern über Compliance sprechen	<ul style="list-style-type: none">– Compliance-Vorschriften ignorieren

Agenda

- I. Management und Compliance
- II. Pharmabranche: Compliance Herausforderungen
- III. Pharmaunternehmen: Compliance Risiken
- IV. Take Home Message

II. Pharmabranche: Compliance Herausforderungen

Regulierung

Der Gesundheits-, insbesondere auch der Pharmamarkt ist stark reguliert. Es existieren zahlreiche Erlasse auf Verordnungs- und Gesetzesstufe als auch Selbstregulierungs-Kodizes. Diese Regulierungsdichte erhöht das Risiko eines Verstosses gegen die geltenden Normen (mit entsprechenden Sanktionen).

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)
- Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)
- Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz)

II. Pharmabranche: Compliance Herausforderungen

Marktteilnehmer

Auf dem Pharmamarkt treffen eine Vielzahl von Akteuren aufeinander. Diese Interaktion wirkt sich auf die Compliance aus. Es muss sichergestellt werden, dass sich die Zusammenarbeit mit diesen Marktteilnehmern nach den geltenden Standards (bspw. Pharma-Kooperations-Kodex) richtet.

- Arzneimittelhersteller
- Verbände
- Wissenschaft
- Krankenkasse
- Ärzte, Spitäler
- Patienten
- Öffentliche Hand

II. Pharmabranche: Compliance Herausforderungen

Marktüberwachung / Geschäftsmodell:

Die Gesundheit des Menschen steht im Fokus. Diese Ausrichtung wirkt sich auf sämtliche Geschäftsprozesse aus. Die Innovation und Qualität unterliegt einer starken Marktkontrolle.

- Entwicklung von Medikamenten
- Registrierung von Medikamenten
- Zulassung von Medikamenten

Agenda

- I. Management und Compliance
- II. Pharmabranche: Compliance Herausforderungen
- III. Pharmaunternehmen: Compliance Risiken
- IV. Take Home Message

III. Pharmaunternehmen: Compliance Risiken

Integrität und Transparenz

- **Entwicklungen:** Die Selbstregulierung hinsichtlich Transparenz der Gewährung geldwerter Leistungen im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und deren Partnern im Gesundheitsbereich unterliegt vermehrter Kritik.
- **Herausforderungen:** Verschärfung der gesetzlichen Grundlagen (Inkrafttreten VITH, Art. 55 und 56 HMG per 1. Januar 2020).
- **Tipp für Manager:** Sicherstellen, dass Sales-Team die Integritäts- und Transparenzvorschriften befolgt.

III. Pharmaunternehmen: Compliance Risiken

Kartellrecht

- **Entwicklungen:** Zusammenarbeit unter Pharmaunternehmen ist an der Tagesordnung, die Konkurrenzsituation ist stark. *EU: 2009 - 2017* wurden 29 kartellrechtliche Beschlüsse erlassen, mit denen insgesamt über eine Milliarde Euro Bussgeld
- **Herausforderungen:** Zusammenarbeit kann Anreize für Verhalten setzen, welches kartellrechtlich heikle ist (Wettbewerbsabreden und Marktmachmissbrauch)
- **Tipp für Manager:** Vorsicht bei Themen rund um (i) Vertrieb (Bezugspflichten, Alleinvertrieb), (ii) Preisbindung und Preisempfehlung, (iii) Marktaufteilung (Gebietsabsprachen)

III. Pharmaunternehmen: Compliance Risiken

Datenschutz und Datensicherheit

- **Entwicklungen:** Die Pharmaindustrie setzt sich mit einer Vielzahl von Daten auseinander. Aufgrund der anhaltenden Digitalisierung nimmt die Menge der zu verarbeitenden Daten zu.
- **Herausforderungen:** Die EU-DSGVO und das DSG verlangen einen hinreichenden Schutz von Personendaten (plus: hohe Sanktionen). In der Pharmabranche sind hier insbesondere Personendaten sowie Kundendaten von Bedeutung.
- **Tipp für Manager:** Daten sollen gezielt und wertschöpfend genutzt werden. Der Umgang mit Daten wirkt sich auf die Reputation eines Unternehmens aus und kann als Qualitätsmerkmal wahrgenommen werden.

Agenda

- I. Management und Compliance
- II. Pharmabranche: Compliance Herausforderungen
- III. Pharmaunternehmen: Compliance Risiken
- IV. Take Home Message

IV. Take Home Message

- 1. Management:** Erfolgreiche Umsetzung der Compliance im Unternehmen hängt massgeblich vom Management ab.
- 2. Pharmabranche:** Komplexer Markt mit vielschichtigen und unterschiedlichen Compliance Herausforderungen.
- 3. Pharmaunternehmen:** Manager müssen die wichtigsten Compliance Risiken kennen und entsprechende Compliance Massnahmen durchsetzen.



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. iur. Fabio Babey, EMBA (HSG)

Stv. Leiter und Dozent Zentrum für Wettbewerbs- und Handelsrecht (ZHAW)

Managing Director, AGON PARTNERS Legal AG

fabio.babey@zhaw.ch

+41 76 323 41 31