

Juli 2012

Der Sunshine Act

Handlungsbedarf im US-Geschäft, nicht nur für Pharmahersteller

Sehr geehrte Damen und Herren,

medienträchtige Fälle haben gezeigt, dass deutsche Unternehmen das US-amerikanische Recht bei ihrer Geschäftstätigkeit im Blick haben müssen und in welchem Umfang sich Verfehlungen auf die Reputation und das operative Geschäft betroffener Unternehmen auswirken können.

Die Pharmabranche muss sich zeitnah in mehreren Ländern (unter anderem Frankreich, Niederlande, Japan, USA) in unterschiedlichen Ausprägungen auf neue beziehungsweise verschärfte Gesetzesregelungen einstellen, nach denen beispielsweise Pharmahersteller Zahlungen und Zuwendungen an Ärzte aufzeichnen und jährlich an die Behörden berichten müssen. Am Beispiel der USA zeigt sich, dass von diesen Pflichten, die sich dort auch auf Hersteller von Biologika, Generika oder medizinischen Hilfsmitteln beziehen, auch die US-Aktivitäten deutscher Unternehmen betroffen sein werden. Für diese Pflichten ist nämlich im Wesentlichen ausschlaggebend, dass entsprechende Produkte in den USA vermarktet werden. Die Bedeutung der US-Regelungen zeigt sich unter anderem darin, dass sie bußgeldbewehrt sind. Aus Sicht der betroffenen Unternehmen bedrohlicher ist aber die Diskussion, dass eine Verletzung der Aufzeichnungspflichten eine Verletzung des Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) darstellen und die Einleitung eines Verfahrens des US-amerikanischen Departments of Justice (DoJ) zur Folge haben könnte. In der Vergangenheit hat eine Reihe deutscher Unternehmen die schmerzliche Erfahrung solcher Verfahren machen dürfen.

Die durch solche Regelungen hervorgerufene Transparenz des Verhältnisses zwischen Industrie und Ärzten und die damit verbundenen Reputationsrisiken werden sich sicherlich auf die Gepflogenheiten bei solchen Zuwendungen auswirken, möglicherweise auch in Deutschland. Die Dringlichkeit des Handelns auch für deutsche Unternehmen wird dadurch ersichtlich, dass die Aufzeichnungspflichten in den USA voraussichtlich im Januar 2013 beginnen werden. Soweit Unternehmen sich nicht bereits mit dieser Thematik befasst haben, besteht wegen der aufwendigen Implementierung der notwendigen Prozesse und Systeme akuter Handlungsbedarf.

KPMG hat zu diesem Thema ein internationales Expertennetzwerk aufgebaut, so dass ein weltweiter Austausch gewährleistet wird. KPMG steht Ihnen in diesem Zusammenhang mit Angeboten und international kooperierenden Teams sowohl bei der Implementierung notwendiger Systeme und Prozesse als auch bei der – fortlaufenden und fallweisen – Überprüfung existierender Systeme beratend zur Seite. Bitte vereinbaren Sie einen Termin mit unseren Experten.

Mit freundlichen Grüßen

Christoph Kampmeyer

Barbara Scheben

Inhalt

Hintergrund des Sunshine Acts

Seite 2

Wesentliche Inhalte der Regelung

Seite 2

Sanktionen, Risiken und mögliche Folgen

Seite 3

Hintergrund des Sunshine Acts

Die Sunshine Provisions des Patient Protection and Affordable Care Acts (Sunshine Act) zielen auf mehr Transparenz der Verhältnisse zwischen den Herstellern von Pharmaka, Biopharmaka, medizinischen Geräten und Hilfsmitteln auf der einen Seite und Ärzten beziehungsweise Lehrkrankenhäusern auf der anderen Seite ab. Die betroffenen Hersteller müssen künftig Zahlungen und Zuwendungen an Ärzte und bestimmte Krankenhäuser aufzeichnen und jährlich an die US-Behörden berichten, welche sie dann im Internet veröffentlichen. Gleiches gilt für Beteiligungen beziehungsweise finanziellen Interessen von Ärzten und ihren nahen Angehörigen an diesen Herstellern.

Die für die Umsetzung des Sunshine Acts zuständige Behörde, Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), hat ihren Umsetzungsvorschlag am 14. Dezember 2011 veröffentlicht und wertet aktuell die Rückmeldungen zu diesem aus. Die oben genannten Aufzeichnungspflichten sollen nicht vor dem 1. Januar 2013 beginnen.

Wesentliche Inhalte der Regelung

Betroffene Unternehmen

Der Pflichtenkreis des Sunshine Acts umfasst auch nicht in den USA ansässige Unternehmen. Betroffen sind aber nicht pauschal alle Hersteller oben genannter Produkte. Entscheidende Kriterien sind vielmehr, dass diese für den Verkauf in den USA produziert werden und es sich um Produkte handelt, für die Zahlungen/Erstattungen im Rahmen von Medicare, Medicaid oder dem Children's Health Insurance Program erhältlich sind. Ausgenommen sind unter anderem nicht verschreibungspflichtige Produkte. Auch Unternehmen, die eine Lizenz der US Food and Drug Administration an einen anderen Hersteller abgegeben haben oder sich in gemeinsamer Eigentümerschaft mit einem Hersteller erstattungsfähiger Produkte befinden, sind betroffen. Gleiches gilt für die sogenannten Group Purchasing Organizations, die für Krankenhäuser mit Anbietern verhandeln und damit eine große Rolle im Beschaffungswesen der US-Krankenhäuser spielen.

Betroffene Empfänger

Relevante Empfänger sind nach dem aktuellen Umsetzungsentwurf Ärzte und Lehrkrankenhäuser. Ärzte in diesem Sinne sind derzeit nur solche im Sinne des US-amerikanischen Social Security Acts, nicht aber Angestellte der betroffenen Hersteller. Stellt sich damit aus Sicht der „zuwendenden“ Hersteller die Identifikation eines Arztes als relevantem Empfänger als vergleichsweise einfach dar, ist dies bei den betroffenen Lehrkrankenhäusern grundsätzlich schwieriger. Betroffen sind nämlich nur Krankenhäuser, die von der CMS direkt oder indirekt Leistungen im Rahmen der sogenannten Graduate Medical Education erhalten. Die CMS schlägt deshalb die jährliche Veröffentlichung einer Liste relevanter Lehrkrankenhäuser vor.

Aufzeichnungs- und berichtsrelevante Informationen

Den Aufzeichnungs- und Berichtspflichten des Sunshine Acts unterliegen Zahlungen und Zuwendungen der Hersteller an die oben genannten Empfänger. Zuwendungen werden lediglich als „a transfer of anything of value“ definiert, voraussichtlich also die Übertragung jeglichen Vermögenswertes. Beispiele für relevante Zahlungen und Zuwendungen wären somit Vortragshonorare, Bewirtungen, Forschungsgelder, Sachgeschenke etc.. Dem stehen allerdings 13 definierte Ausnahmen gegenüber, zu denen unter anderem Informationsmaterialien und Produktproben für Patienten, Nachlässe und Rabatte oder Sachleistungen für Wohltätigkeitszwecke gehören.

Von der Berichtspflicht sind zwar Zahlungen/Zuwendungen mit einem Wert bis zu USD 10 ausgenommen, die aber trotzdem zu berichten sind, wenn sie sich im Jahresverlauf auf einen Betrag über USD 100 kumulieren. Somit kommen Hersteller nicht umhin, auch geringfügige Zahlungen/Zuwendungen

aufzuzeichnen, da im Zweifel nur schwer absehbar ist, ob der jeweilige Empfänger nicht doch kumulierte Leistungen im Wert über USD 100 erhalten wird.

Die Aufzeichnungs- und Berichtspflichten betreffen auch Beteiligungen und Investoreninteressen von Ärzten oder ihren unmittelbaren Familienangehörigen an den betroffenen Herstellern sowie etwaige Zahlungen/Zuwendungen an diese durch die Hersteller. Ausgeklammert sind beispielsweise Beteiligungen über frei gehandelte Aktien und offene Investmentfonds.

Die im Rahmen der Berichterstattung zu übermittelnden Informationen umfassen unter anderem den Namen und die (Geschäfts-)Anschrift des Empfängers, den Betrag beziehungsweise Wert der Zahlung/Zuwendung sowie die Form der Zuwendung.

Es wird diskutiert, dass die jährlichen Berichte der Hersteller auch in Form von Nullmeldungen abzugeben sind, wenn im Berichtszeitraum keine berichtsrelevanten Zahlungen/Zuwendungen erfolgten oder keine berichtspflichtigen Beteiligungen oder Investoreninteressen bestanden. Ferner wird erwogen, dass den Jahresberichten eine Erklärung des Chief Executive Officers, Chief Financial Officers oder Chief Compliance Officers zur Richtigkeit und Vollständigkeit des Berichts beigefügt werden muss.

Vor der Veröffentlichung der Jahresberichte der Unternehmen durch die Behörden soll den Beteiligten die Gelegenheit gegeben werden, die Angaben in den Berichten zu korrigieren. Die CMS geht in ihrem Umsetzungsvorschlag davon aus, dass sich die Beteiligten im Fall abweichender Ansichten zu den berichteten Fakten auf ein gemeinsames Verständnis einigen und bei fehlender Einigung beide Sichtweisen veröffentlicht werden.

Sanktionen, Risiken und mögliche Folgen

Die Nichtbeachtung oder Verletzung der Pflichten des Sunshine Acts sind bußgeldbewehrt. Bei nicht (fristgemäßer) Übermittlung können je Information Geldbußen bis zu USD 10.000 bis zu einer jährlichen Obergrenze von USD 150.000 verhängt werden. Bei absichtlichen Pflichtverletzungen erhöht sich der Rahmen auf Beträge zwischen USD 10.000 und USD 100.000 mit einer jährlichen Obergrenze von USD 1.000.000.

Neben diesen geschäftspolitisch gegebenenfalls einkalkulierten Geldbußen sprechen weitere Gründe für die Implementation belastbarer Prozesse zur Umsetzung des Sunshine Acts. Zieht man in Betracht, dass laut Umsetzungsvorschlag der CMS die Jahresberichte eine Erklärung zur Richtigkeit und Vollständigkeit der enthaltenen Daten durch den Chief Executive Officer, den Chief Financial Officer oder den Chief Compliance Officer enthalten sollen, wird gegebenenfalls künftig die Haftung dieser Personen eine Rolle spielen. Für den Fall der Verletzung der Aufzeichnungspflichten wird sich zudem die Frage der FCPA-Relevanz stellen. In der Diskussion sind zudem Audits der beteiligten Behörden bei den betroffenen Herstellern.

Mit Blick auf die beabsichtigte Transparenz der Beziehungen zwischen Herstellern und Ärzten wird erwartet, dass die Veröffentlichung der Berichte der Hersteller auch tatsächliche Folgen haben wird. Die veröffentlichten Daten werden reges Interesse finden und nicht nur Patienten werden sich hier gegebenenfalls über „ihren Arzt“ informieren. Neben Behörden werden auch Journalisten diese frei zugänglichen Informationsquellen zum Data-Mining nutzen. Diese nicht nur aus Sicht der Leistungsempfänger unter Umständen unerwünschte Publizität und die damit verbundenen Reputationsrisiken werden gegebenenfalls dazu führen, dass sich potenzielle Empfänger künftig bei der Entgegennahme meldepflichtiger Zahlungen und Zuwendungen deutlich konservativer verhalten werden. Auch ist nicht auszuschließen, dass die Hersteller diesbezügliche Aktivitäten einschränken oder zumindest anders gestalten werden.

Im Ergebnis, dies zeigen insbesondere die Diskussionen um Nullmeldungen oder die FCPA-Relevanz von Verstößen, kommen die betroffenen Unternehmen nicht umhin, belastbare Prozesse und Systeme einzuführen, welche die vollständige und richtige Erfassung sowie die fristgemäße Meldung der relevanten Informationen sicherstellen.

Die finale Umsetzung des Sunshine Acts oder vergleichbarer Regelungen in anderen Ländern abzuwarten, ist aus Sicht der betroffenen Hersteller die falsche Entscheidung. Soweit die Hersteller noch nicht auf diese Themen vorbereitet sind, besteht wegen der zeitaufwändigen Implementierung belastbarer Prozesse akuter Handlungsbedarf. Wegen möglicher Haftungsfragen ist es zudem angezeigt, existierende Prozesse regelmäßig einer Überprüfung und Anpassung an gegebenenfalls geänderte Vorgaben zu unterziehen.

Mit einem international kooperierenden Expertennetzwerk zu diesem Thema hilft KPMG Ihnen, die mit den für Ihr Unternehmen geltenden Rahmenbedingungen verbundenen Risiken zu evaluieren, notwendige Prozesse belastbar zu implementieren, deren Funktionsfähigkeit zu verifizieren und Sie auf diese Herausforderungen vorzubereiten. Sprechen Sie uns hierzu an..

Impressum / Kontakt

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
The Squire, Am Flughafen
60549 Frankfurt/Main

Barbara Scheben

Director, Forensic
T +49 69 9587-3737
bscheben@kpmg.com

Christoph Kampmeyer

Director, Forensic
T +49 221 2073-1133
ckampmeyer@kpmg.de

www.kpmg.de

Die enthaltenen Informationen sind allgemeiner Natur und nicht auf die spezielle Situation einer Einzelperson oder einer juristischen Person ausgerichtet. Obwohl wir uns bemühen, zuverlässige und aktuelle Informationen zu liefern, können wir nicht garantieren, dass diese Informationen so zutreffend sind wie zum Zeitpunkt ihres Eingangs oder dass sie auch in Zukunft so zutreffend sein werden. Niemand sollte aufgrund dieser Informationen handeln ohne geeigneten fachlichen Rat und ohne gründliche Analyse der betreffenden Situation.

© 2012 KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, eine Konzerngesellschaft der KPMG Europe LLP und Mitglied des KPMG-Netzwerks unabhängiger Mitgliedsfirmen, die KPMG International Cooperative („KPMG International“), einer juristischen Person schweizerischen Rechts, angeschlossen sind. Der Name KPMG, das Logo und „cutting through complexity“ sind eingetragene Markenzeichen von KPMG International.