

Einsatz von Consultants in der Pharmaindustrie

Dr. Martin Melzer

gempex GmbH, Mannheim

Der Einsatz von Beratern zur Unterstützung bei GMP-/GDP-relevanten Problemstellungen ist in Herstellung, Prüfung und Vertrieb von Wirkstoffen und Arzneimitteln weit verbreitet. Nachfolgend werden die Möglichkeiten und Grenzen des Einsatzes von Beratern aufgezeigt. Die Eignung von Beratern sowie die Etablierung eines Verhaltenskodex für Berater werden diskutiert. Die Prinzipal-Agent-Theorie wird auf das einer Beratung immer zugrundeliegende Bestreben nach Wissenstransfer übertragen. Basis für jede Beratung ist ein Angebot, welches detailliert die Anforderungen an die Beratungsleistung darlegt, und dieses Angebot sollte genau ausgearbeitet werden. Die Dienstleistung einer Beratung muss durch den Kunden in der Umsetzung und im Ergebnis kontrolliert werden.

Einleitung

Herstellung, Prüfung und Vertrieb von Wirkstoffen und Arzneimitteln finden in einem wissensgetriebenen und hochregulierten Umfeld statt. Die Anforderung, das ethische Gut „Arzneimittel“, ein in Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einwandfreies Produkt, in den Verkehr und zur Anwendung an den Patienten zu bringen, bedingt eine zudem sehr engmaschige und systematische Überwachung durch Zulassungs- und Überwachungsbehörden. Die damit einhergehende Transparenz aller diesbezüglichen geschäftlichen Vorgänge gegenüber Dritten macht es erforderlich, auf angemessenem Niveau zu dokumentieren und zu entscheiden. Nicht immer verfügt ein Unternehmen im Routinegeschäft oder bei geplanten Projekten über das notwendige Wissen seiner eigenen Mitarbeitenden, oder es fehlen schlicht die Ressourcen.

Möglichkeiten und Grenzen des Einsatzes von Beratern

Der Einsatz von externen Beratern ist sowohl bei fehlendem Wissen zu spezifischen Fragestellungen und Aufgaben als auch bei unzureichenden eigenen Ressourcen in Routine und Projekten eine erwägenswerte Option, um anstehende Aufgaben bewältigen zu können. Die Einsatzbereiche externer Berater im Rahmen von Herstellung, Prüfung und Vertrieb von Arzneimitteln fokussieren im Wesentlichen auf die 3 Einsatzbereiche Allgemeine Beratung, Audits und Unterstützungsleistungen bei Zulassungsfragen (Abb. 1).

Die unter „Allgemeine Beratung“ zusammengefassten Beratungsfelder beinhalten umfangreiche und teilweise in der Fragestellung nicht immer ganz klar durch den Auftraggeber definierte Einsatzbereiche für Berater. Alle diese Themen sind grundsätzlich für viele Unternehmen relevant, sei es aus eigenem Antrieb, um Verbesse-

rungen anzustreben (proaktiv), oder nach besonderen Anlässen, zu denen i. d. R. Kunden-Audits und Behördeninspektionen zählen. Insbesondere die Beratung vor und nach Behördeninspektionen setzt spezifische Kenntnisse der Berater in der Interpretation von Behördenaussagen voraus, welche nur durch eine ausreichende Erfahrung im Umgang mit diesen Behörden erlangt werden kann.

Die komplette Abgabe von Audits an qualifizierte externe Auditoren, insbesondere bei einer hohen Anzahl von durchzuführenden Audits, ist ein zweischneidiges Schwert. Einerseits kann sich ein Unternehmen einer nicht unerheblichen Arbeitslast entledigen, andererseits jedoch dienen

AUTOR



Dr. Martin Melzer

ist Principal Consultant bei der gempex GmbH und seit mehr als 10 Jahren als Consultant für GMP und GDP tätig – mit Fokus in Beratung und Projektmanagement, Schulung und Auditierung. Er hat breite Praxiserfahrung in verschiedenen Unternehmen als Laborleiter sowie Manager Qualitätssicherung gesammelt. Er war ebenfalls GMP-Inspektor in Niedersachsen mit den Schwerpunkten Sterilherstellung, Blut- und Blutprodukte und Großhandel sowie Inspektor bei Inspektionen der European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).

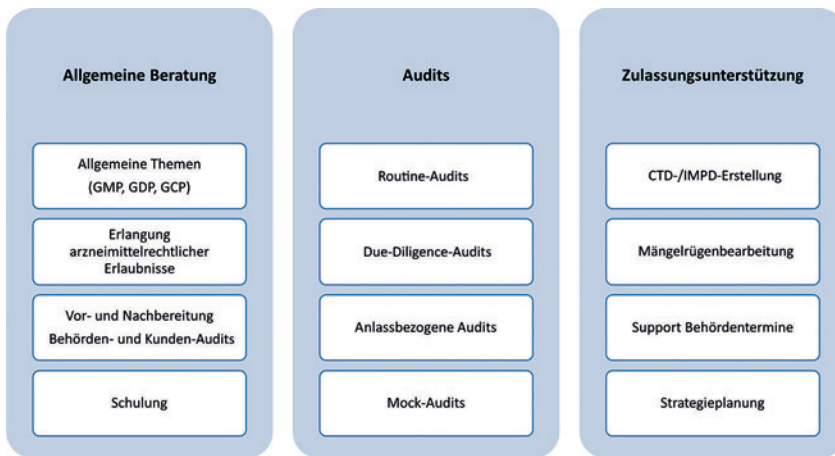


Abbildung 1: Beratungsfelder bei Herstellung, Prüfung und Vertrieb von Arzneimitteln (Quelle aller Abbildungen: der Autor).

Audits auch einer Festigung der Kunden-Lieferanten-Beziehung; diese kann nicht durch einen externen Berater aufgebaut und erhalten werden. Eine Teilnahme des eigenen Personals an einem durch einen externen Auditor durchgeführten Audit ist daher immer empfehlenswert. Ein besonderes Augenmerk sollte bei der Vergabe von Audits an externe Auditoren auf den Erhalt des exklusiven Wissens um spezifische Fertigungstechnologien oder Projektkennntnisse gelegt werden; im Zweifelsfall sollten solche Audits besser in Eigenregie durchgeführt werden.

Die Zulassungsunterstützung ist ein Themengebiet für Spezialisten, welche spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf zulassungsrechtliche Fragestellungen mitbringen. Diese Unterstützung ist eher als Langzeitprojekt zu verstehen. Hierbei kann die durch externe Berater (oder Dienstleistungsunternehmen) aufgebaute Expertise nicht immer einfach auf das eigene Personal rückübertragen werden. Eine vertragliche Vereinbarung sollte dies berücksichtigen und von vorneherein auch sicherstellen, dass der kontraktierte Berater oder das Beratungsunternehmen auch langfristig die erforderlichen Ressourcen und Expertisen aufbringen kann.

Unabhängig vom Beratungsfeld muss ein Unternehmen sich über die Grenzen einer externen Unterstützung klar sein. Ein Berater ist immer

außenstehend, mitunter nicht mit der Firmenphilosophie und den Gesamtkontext seines Einsatzes, und damit den eigentlichen Zielen seines Einsatzes vertraut. Sicher ist bei allgemeinen Beratungsthemen und insbesondere bei vorbereitenden Audits (Mock-Audit) die „Stimme von außen“ sehr wertvoll, darf aber nicht dazu führen, die eigenen Mitarbeiter eines Unternehmens außen vor zu lassen oder deren Meinung nachrangig zu beachten, oder diese gar zu übergehen. Schwerwiegender ist eine Übergehung des eigenen Managements, welches ggf. Ergebnisse und Lösungsvorschläge eines externen Beraters umzusetzen hat, ohne in die Planung und Umsetzung einer externen Beratung einbezogen worden zu sein. Von psychologischer Bedeutung ist das „Not-invented-here-Syndrom“. Charakteristisch ist eine grundlegende Abneigung eines Unternehmens oder von Personen gegenüber Ideen, welche von Außenstehenden präsentiert werden, selbst wenn diese objektiv betrachtet gut und wohlmeinend sind. Liegt keine Akzeptanz für von einem Berater entwickelte Ideen vor, wird eine Analyse im Ergebnis nicht akzeptiert, ist eine Beratung von außen immer zum Scheitern verurteilt und hinterlässt für beide Seiten ein ungutes Gefühl. Damit obliegt dem Management eines Unternehmens, welches sich für den Einsatz eines Beraters entscheidet, die wichtige

Aufgabe, für diesen Ansatz und damit auch für die Expertise des Beraters bei der eigenen Belegschaft zu werben, und zwar bereits bevor der Berater zum Einsatz kommt. Einige Unternehmen wählen hier den Weg, eine eigene Beratungskompetenz aufzubauen, welche flexibel eingesetzt wird, aber eben Bestandteil des eigenen Unternehmens ist (Inhouse Consulting).

Eignung der Berater

Die Eignung eines externen Beraters für die Beratung von GMP-/GDP-relevanten Themen muss sichergestellt sein. Entsprechend EU-GMP-Leitfaden Teil I Kap. 2.23–2.24 „Berater (Consultants)“ müssen Berater über eine „angemessene Ausbildung, Schulung und Erfahrung oder eine Kombination davon verfügen, um über das Thema zu beraten, für das sie vorgesehen sind.“ Ferner sollten „Aufzeichnungen vorgehalten werden über die Namen und Qualifikation dieser Berater und die Art des Services, die von diesen angeboten werden.“

Die Qualifikationsnachweise erbringt ein Berater i. d. R. über einen Lebenslauf, welcher die beruflichen Stationen und die wesentlichen fachlichen Inhalte und Befähigungen darlegt. Da es weder für die Ausbildung, die Schulung und die berufliche Erfahrung konkrete Vorgaben gibt, muss ein Unternehmen hier eigene Kriterien für die Bewertung der Qualifikation von Beratern entwickeln. Diese Bewertung muss dann konsequenterweise nachvollziehbar dokumentiert werden. Das ist insbesondere wichtig für eine Beratung mit Außenwirkung, z. B. die Erstellung von Dokumenten, die Durchführung von Gerätequalifizierungen oder Methoden-/Prozessvalidierungen mit dokumentierter Unterschrift unter GMP-/GDP-relevanten Dokumenten. Von Bedeutung ist die Qualifikation externer Auditoren, verlässt sich doch ein Unternehmen auf eine fachkundige und sorgfältige Durchführung eines Audits und die

abschließende Bewertung. Es sei daran erinnert, das Audits durch externe Berater durch die AMWHV wie folgt geregelt sind: „Das Verfahren nach Abs. 2 [Qualifizierung von Lieferanten] muss, soweit es sich um Wirkstoffe zur Arzneimittelherstellung handelt, zur Feststellung der ordnungsgemäßen Herstellung die Durchführung von Überprüfungen des Herstellers vor Ort (Audits) durch hierzu ausreichend geschultes Personal des Arzneimittelherstellers vorsehen; anstelle eigener Audits kann der Arzneimittelhersteller auf geeignete Kenntnisse Dritter zurückgreifen, sofern die Anforderungen für die Durchführung der Audits denen des eigenen QM-Systems entsprechen, [...]“ (§ 11 Abs. 3 Nr. 1 AMWHV).

Die hier benannten „geeigneten Kenntnisse Dritter“ beziehen sich auf ebene Kenntnisse externer Auditoren. Für ein durch einen externen Auditor durchgeführtes Audit bei einem Wirkstofflieferanten muss die Sachkundige Person für Zulassungszwecke die „QP Declaration“ erstellen und die GMP-Konformität der Wirkstoffherstellung bescheinigen. Eine formale Qualifizierung des Auditors und die Sicherstellung, dass das Audit nach dem QM-System (sprich: der SOP) des Auftraggebers erfolgt ist, ist damit zwingend.

Nicht unerheblich ist die Frage, ob es sich bei dem Berater um einen Einzelberater (Freelancer) handelt, oder ob dieser als angestellter Berater in einem Unternehmen beschäftigt ist, welches über einen breiten Pool an qualifizierten Beratern verschiedener Qualifikationsstufen verfügt. Letztere Konstellation ist günstiger bei komplexen Beratungsaufträgen, in welchen es auf ein Zusammenspiel verschiedener Expertisen und um eine entsprechend aufbringbare höhere Arbeitsleistung ankommt.

Verhaltenskodex der Berater

Für die Ergreifung des Berufes als Berater gibt es verschiedene Gründe. Eine Vielzahl von Beratern entscheidet sich für diesen Weg nach einer

■ **Tabelle 1**

Wesentliche Aspekte eines Verhaltenskodex für Berater (in Anlehnung an den Code of Conduct des BDU [2]).

Aspekt	Bedeutung
Grundprinzipien	<ul style="list-style-type: none"> • Unabhängigkeit • Gewissenhaftigkeit
Annahme von Aufträgen	<ul style="list-style-type: none"> • zeitlicher Aufwand bewältigbar • notwendiges Wissen und Erfahrung vorhanden
Ablehnung von Aufträgen	<ul style="list-style-type: none"> • keine Durchführung illegaler Tätigkeiten • keine Umsetzung unfairer Auftragsabsichten gegenüber Dritten
Durchführung von Aufträgen	<ul style="list-style-type: none"> • Informationsfluss an Auftraggeber sicherstellen
Vertraulichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • betreffend sämtlicher vertraulicher Informationen (auch nach Auftragsende) (ausgenommen: öffentlich zugängliche und allgemein bekannte Informationen) (ausgenommen: Berichtspflichten an (Strafverfolgungs-)Behörden) • Einhaltung der DS-GVO [3]
Interessenkonflikt (Conflict of interests)	<ul style="list-style-type: none"> • Unparteilichkeit • Objektivität • keine Steuerung zur Befriedigung von Eigeninteressen (inkl. Nahestehender) • keine Annahme von „Zuwendungen“ • Beratung zu gleichem Thema verschiedener Klienten sorgsam abwägen
Nutzung von Kundenressourcen	<ul style="list-style-type: none"> • sorgsamer und sparsamer Gebrauch
Werbung	<ul style="list-style-type: none"> • nur nach Abstimmung mit dem Kunden (mit erfolgreichen Projekten)
Kosten	<ul style="list-style-type: none"> • transparent gestalten und dokumentieren

längeren Karriere in der Industrie. Wie ein Berater seinen Beruf versteht und wie er vorgeht, ist ihm freigestellt. Dies führt zu der Frage, welchen Prinzipien ein Beratungsansatz folgt. Gerade bei gut vernetzten Beratern darf davon ausgegangen werden, dass der Erwerb von weitergehendem Wissen und Branchenkenntnisse durch die Beratungstätigkeit selbst essenziell sind für eine erfolgreiche Behauptung des Beraters im Markt. Darüber muss sich ein Unternehmen, welches Beratungsmandate ausschreibt und vergibt, bewusst sein.

Ein Verhaltenskodex, welcher die Eigeninteressen des Beraters und des zu beratenden Unternehmens regelt, ist rechtlich nicht vorgeschrieben (vgl. Art. 22 (3) (e) RL 2006/123/EG). Dennoch ergibt es Sinn, als Berater einige grundlegende ethische Prinzi-

prien in der Beratung zu berücksichtigen beziehungsweise einem Berater abzuverlangen. Es liegt hierzu ein Verhaltenskodex (Code of Conduct) des Bundesverband Deutscher Unternehmensberatungen e. V. (BDU) [2] vor, welcher gut als Blaupause für Berater und die Erwartungshaltung aller Auftraggeber dienen kann. Die wesentlichen Aspekte aus diesem Verhaltenskodex sind in Tab. 1 aufgeführt.

Beratungsansätze

Für die Beratung gilt: Die Grundeinstellung des Beraters, aber auch der zu Beratenden (Unternehmen, Personen, Organisationen) zueinander und zum Beratungsprojekt muss stimmen. Die Erwartungen müssen aufeinander abgestimmt sein.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

Grundlage für jede Beratung ist ein Problem des Kunden (des Auftraggebers), welches er in einem vorgegebenen Zeit- und Kostenrahmen erledigt haben möchte.

Die erste und beste Frage eines Beraters sollte somit immer sein: „Was ist Ihr Problem?“, gefolgt von „Wie kann ich Sie unterstützen?“ Das holt den Kunden dort ab, wo er steht, und ist der beste Startpunkt für ein erfolgreiches gemeinsames Beratungsprojekt. Die Praxis allerdings zeigt, dass der Kunde das Problem oftmals nicht genau benennen kann, da Fachwissen fehlt, wozu der Berater dann ja eingekauft wird. An dieser Stelle beginnt das Projekt folgerichtig am besten mit einem gemeinsamen Workshop, um das Problem zu identifizieren, Maßnahmen zu definieren, schlicht: um ein Beratungsprojekt aufzusetzen. Ein Ansatz nach dem DMAIC-Prinzip bietet sich hier an (DMAIC = Define – Measure – Analyse – Improve – Control).

In die gleiche Richtung gehen Beratungen, in denen der Kunde sein System, die Herstellung, Kontrolle und/oder den Vertrieb auf den Prüfstand stellen lässt, z. B. im Rahmen eines Mock-Audits. Das ist dem Charakter nach eine Konzeptprüfung (Proof-of-Concept). Der Berater schlüpft dabei in die Rolle eines Kunden oder einer Behörde und überprüft die bestehende Situation auf Herz und Nieren entsprechend eines vorab zu definierenden Standards.

Ein nicht besonders günstiger Beratungsansatz ist die „Dampfwalzen-taktik“, in welcher der Berater aus seinem Fundus an SOPs und Konzepten den Kunden mit Vorschlägen überrollt und die Mitarbeitenden des Kunden damit überfordert. Auch die Ausübung von zeitlichem Druck, was aus der Sicht eines nach betriebswirtschaftlichen Prinzipien arbeitenden Beraters verständlich ist, ist wenig hilfreich. Hierzu gehört z. B. die Einforderung des Reviews vorbereiteter Dokumente in einem vorgegebenen Zeitrahmen.

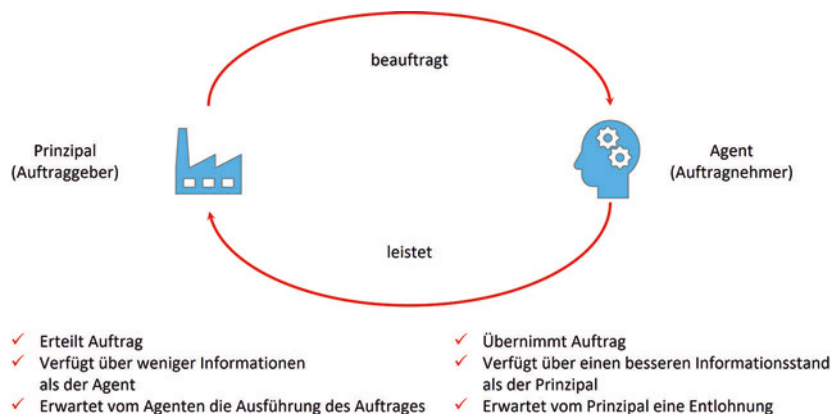


Abbildung 2: Visualisierung der Prinzipal-Agent-Theorie.

Prinzipal-Agent-Theorie

Das Verhältnis zwischen Berater und Auftraggeber ist zu Beginn eines Beratungsprojektes durch eine Ungleichheit in Wissen und Können geprägt. Ziel eines Beratungsprojektes ist es daher immer auch, diese Ungleichheit auszugleichen. Das bedeutet, dass der Auftraggeber Wissen und eine damit verbundene Umsetzungsleistung (z. B. Durchführung einer Qualifizierung) erhält und der Berater ein Honorar für diese erbrachte Leistung. Das Bestreben ist es, nicht nur die messbare Leistung in Form eines Dokumentes dem Auftraggeber zu überlassen, sondern auch für einen Wissenstransfer zu sorgen. Sonst würde der Auftraggeber bei der nächsten vergleichbaren Situation wieder auf einen Berater zurückgreifen müssen, was eine aus Sicht des Auftraggebers inakzeptable Abhängigkeit von einem Berater schüfe.

Die Situation der Ungleichverteilung von Wissen und der damit einhergehenden Risiken wird durch die Prinzipal-Agent-Theorie beschrieben, wobei der Prinzipal der Auftraggeber und der Agent der Berater (Auftragnehmer) ist (Abb. 2).

Ziel jeglicher Prinzipal-Agent-(sprich: Auftraggeber-Berater-)Verbindung ist die Maximierung des gegenseitigen Nutzens aus dieser Verbindung in Form von Ausgleich der Wissensdefizite beim Prinzipal (Auftraggeber), und einem positiven be-

triebswirtschaftlichen Ergebnis durch den Agenten (Auftragnehmer oder Berater).

Ein wesentliches immanentes Problem ist der Wissensvorsprung des Beraters, welcher dieser in einer nichtethischen Weise ausnutzen kann (opportunistisches Verhalten). So kann die fehlende Kenntnis eines Auftraggebers z. B. in Bezug auf die Durchführung eines Audits dazu führen, dass der Berater ein überzogen hohes Honorar ansetzt für eine vergleichsweise mit wesentlich weniger Aufwand zu erbringende Dienstleistung. Der Informationsvorteil des Beraters könnte damit zu Lasten des Auftraggebers ausgenutzt werden, um eigenen Nutzen zu optimieren, ohne die tatsächliche Gegenleistung zu erbringen. Ungleiche Verteilung der Informationen kann dadurch in einem weniger optimalen Ergebnis bis hin zu einem Scheitern des Beratungsmandates führen.

Um das zu vermeiden, muss der Auftraggeber die zur Auswahl stehenden Berater einem *Screening* unterziehen. Das bedeutet, dass der Auftraggeber vor Vertragsabschluss (*ex ante*), d. h. vor Annahme des Beratungsangebotes, potenzielle Anbieter selektiert und einen Berater auf dieser Basis informiert auswählt. Der Berater seinerseits gibt Informationen über sich im Rahmen des *Signaling* ab – wer er ist und was er kann. Zur Verfügung stehende Mittel sind der Lebenslauf, Informationen im Internet, Vorträge, Veröffentlichung,

■ **Tabelle 2**

Beispiel für *Ex-ante*- und *Ex-post*-Probleme bei Abschluss eines Beratervertrages (fiktive Beauftragung eines Audits).

Charakteristikum	Prinzipal (Auftraggeber)	Agent (Berater)	Folge/Risiken
verdeckte Eigenschaften (hidden characteristics) <i>ex ante</i>	<ul style="list-style-type: none"> geht davon aus, dass für die Durchführung eines Audits besondere Kenntnisse und Fähigkeiten erforderlich sind Das ist aber nicht der Fall. 	<ul style="list-style-type: none"> bekräftigt diese Sichtweise und gestaltet das Angebot entsprechend aufwendig und kostenintensiv 	<ul style="list-style-type: none"> ungleiche Nutzenmaximierung zulasten des Auftraggebers Sobald der Auftraggeber erkennt, dass seine vor Vertragsabschluss getroffene Annahme nicht stimmt, wird er die fachliche und moralische Qualifikation des Agenten hinterfragen.
verdeckte Information (hidden information) <i>ex post</i>	<ul style="list-style-type: none"> beauftragt ein Audit nach den relevanten rechtlichen Regularien, kennt diese Regularien aber nicht genau 	<ul style="list-style-type: none"> führt ein Audit durch, von dem er behauptet, dies sei nach den geltenden rechtlichen Regularien durchgeführt Das ist aber nicht der Fall. 	<ul style="list-style-type: none"> Das Produkt/die Dienstleistung entspricht nicht den Anforderungen. Der Auftraggeber erkennt diese Minderleistung aufgrund seines unzureichenden Informationsstandes nicht. Eine Erkenntnis der Minderleistung erfolgt erst dann, wenn der Wissensvorsprung des Agenten nicht mehr existiert, d. h. meist durch eine Beurteilung der Leistung durch einen Dritten.
verdeckte Aktionen (hidden action) <i>ex post</i>	<ul style="list-style-type: none"> beauftragt das Audit in Indien 	<ul style="list-style-type: none"> führt das Audit in Indien durch führt ein weiteres Audit in Indien für einen anderen Auftraggeber durch und berechnet beiden die vollen Reisekosten und Reisezeiten 	<ul style="list-style-type: none"> Gewinnmaximierung zulasten beider beauftragender Auftraggeber sofern durch Auftraggeber erkannt: Vertrauensverlust
verdeckte Absicht (hidden intention) (hidden agenda) <i>ex post</i>	<ul style="list-style-type: none"> beauftragt das Audit bei Hersteller XYZ 	<ul style="list-style-type: none"> führt das Audit bei Hersteller XYZ durch hat gleichzeitig finanzielle/persönliche Verbindungen in das Unternehmen XYZ und stellt ein falsch positives Audit-Ergebnis aus (unzureichende Prüfung) 	<ul style="list-style-type: none"> Prinzipal erhält eine qualitativ unzureichende/falsche Dienstleistung (Audit-Bericht und -Ergebnis). mögliche Fehlentscheidungen seitens des Prinzipals aufgrund fehlerhafter Informationslage aus der Dienstleistung „Audit“ kaum detektierbar

Referenzen aus Vorprojekten, Präsenz auf Seminaren oder Messen und letztlich auch der einer Beauftragung vorausgehende Akquise-Termin.

Ist die Auswahl für einen Berater getroffen, besteht vor Vertragsabschluss (*ex ante*) die Gefahr, dass der Auftraggeber verdeckte Eigenschaften (*hidden characteristics*) des Beraters nicht kennt. Dem Auftraggeber stehen nicht die erforderliche Information und das Fachwissen zur Verfügung, um Qualifikation und Leistungsangebot des Beraters ausreichend beurteilen zu können.

Nach Vertragsabschluss (*ex post*) besteht für den Auftraggeber das Risiko, das er nicht alle Informationen zur Verfügung hat, um die Qualität und Quantität der Beratungsleistung bewerten zu können, sei es, weil er die Anforderungen nicht kennt oder nur unzureichende Kenntnis über den jeweiligen Projektfortschritt erhält (*hidden information*). Das kann dazu führen, dass der Berater im Projekt ein Eigenleben beginnt und Tätigkeiten in das Projekt einbringt, welche vom Auftraggeber weder beauftragt oder beabsichtigt waren, welche er aber mit bezahlen muss (*hidden action*). Schlussendlich besteht ebenfalls das Risiko, dass ein wenig kontrolliertes Beratungsmandat bei unzulänglicher Kenntnis des Auftraggebers über die tatsächlich erbrachten Leistungen den Berater dazu verleiten, seiner eigenen Agenda – sprich: seinen eigenen Interessen – zu folgen, was als opportunistisches Verhalten zu werten ist (*hidden agenda*).

Ein Beispiel für *Ex-ante*- und *Ex-post*-Probleme bei Abschluss eines Beratervertrages ist in Tab. 2 anhand der fiktiven Beauftragung eines Audits dargestellt. Dabei sei dahingestellt, ob die Probleme und die jeweiligen Handlungsabsichten bewusst oder unbewusst erfolgen.

Maßnahmen zur Behebung der Ungleichverteilung entsprechend der Prinzipal-Agent-Theorie bestehen im Wesentlichen in Maßnahmen, welche den Umgang mit Informationen betreffen, um einen Ausgleich der In-

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

■ **Tabelle 3**

Umgang mit Informationen und Ausgleich der Interessensysteme in der Beratung.

Maßnahme	Ziel	Beispiel
Informationsweitergabe	Auftraggeber und Berater tauschen vorab alle erforderlichen Informationen aus, welche die jeweils andere Seite befähigt, die beauftragte Leistung einzuschätzen und zu kontrollieren.	Auftragsklärung vor der Angebotserstellung
Informationseinholung	aktive Informationseinholung (seitens des Auftraggebers zumeist) vor der Ausschreibung über die zu beauftragende Dienstleistung, den Berater, und die fachlichen Grundlagen (Screening)	informierte Ausschreibung und Auftragsvergabe
Informationskontrolle	Einrichtung eines Kontrollsystems für die (laufende) Beurteilung der Dienstleistung durch den Prinzipal	Ausschreibung benennt Dokumente/Milestones/Projektberichte als Teil der (abrechenbaren) Dienstleistung.
Ausgleich Interessensysteme	unterschiedliche Interessen an der Vergabe des Auftrags und an Erhalt des Auftrags offen benennen und als Teil der (vertraglich) vereinbarten Beziehung einbinden	Aufführung weiterer Interessen in der Ausschreibung seitens des Auftraggebers und Benennung eigener Interessen mit der Angebotsannahme seitens des Beraters

teressensysteme zu erreichen (Tab. 3). Es darf nicht außer Acht gelassen werden, dass mit einer Auftragsvergabe auch ein Vertrauensvorschuss beider Seiten für die jeweils andere Seite einhergeht, welcher nicht durch übersehende oder nicht kontrollierte *Ex-ante-* oder *Ex-post-*Probleme beeinträchtigt werden sollte.

Das Beratungs-Angebot

Der Angebotsgestaltung kommt eine elementare Rolle bei der Planung und Durchführung einer Beratung zu. Eine detaillierte Beschreibung der Leistung, des zu erfüllenden Standards, der zu erstellenden Dokumente, zeitlichen Komponenten und Berichtssysteme ist unabdingbar und ist verpflichtend für beide Seiten

(Bonding). Konkret bedeutet es, die folgenden Aspekte festzulegen:

- Wer erbringt die Leistung?
- Welche Leistung soll erbracht werden (Quantität, Qualität)?
- Wann soll diese Leistung erbracht werden (Milestones)?
- Wie soll diese Leistung honoriert werden?
- Was stellt der Auftraggeber an Ressourcen und Information zur Verfügung?
- Was bringt der Berater ein?
- Wie werden Daten und Informationen sicher ausgetauscht?
- Wer sind die jeweiligen Ansprechpartner und was ist deren Rolle in der Beratung?
- Welche Vertraulichkeitsvereinbarungen sind zu treffen?

Es empfiehlt sich sowohl für Auftraggeber als auch für den Berater, alle Angebote ausgehend von einem

durch einen Juristen geprüften Musterangebot zu entwerfen und ggf. entsprechend gegenprüfen zu lassen. Der Berater muss mit teilweise unzureichend ausformulierten Anfragen seitens des Auftraggebers umgehen lernen. Umso wichtiger ist es, das Beratungsangebot in eine juristisch klare und sichere Form zu bringen.

Es lassen sich 2 grundsätzliche Vertragstypen unterscheiden: der Werkvertrag und der Dienstvertrag.

Der **Werkvertrag** ist in den §§ 631 ff. BGB [4] eindeutig geregelt. So heißt es in § 631 BGB (Vertragstypische Pflichten beim Werkvertrag) Abs. 1: „Durch den Werkvertrag wird der Unternehmer zur Herstellung des versprochenen Werkes, der Besteller zur Entrichtung der vereinbarten Vergütung verpflichtet.“ Abs. 2 führt weiter aus: „Gegenstand des Werkvertrags kann sowohl die Herstellung oder Veränderung einer Sache als auch ein anderer durch Arbeit oder Dienstleistung herbeizuführender Erfolg sein.“ Beispiel für einen Werkvertrag ist die Herstellung einer Abfüll-Anlage nach vorgegebenen Kundenanforderungen. Zusammenfassend schuldet der Berater ein klares, bei dieser Vertragsart dem Auftraggeber ein vordefiniertes Ergebnis und tritt damit in eine Gewährleistungspflicht ein.

Der **Dienstvertrag** ist im § 611 BGB geregelt (Vertragstypische Pflichten beim Dienstvertrag). Demnach wird „durch den Dienstvertrag [...] derjenige, welcher Dienste zusagt, zur Leistung der versprochenen Dienste, der andere Teil zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet.“ Dabei können Dienste jeder Art Gegenstand des Dienstvertrages sein. Im Gegensatz zum Werkvertrag schuldet der Berater in einem Dienstvertrag die vereinbarte Tätigkeit, selbst wenn diese Tätigkeit oder das Bemühen um den Erfolg nicht zu dem gewünschten Ergebnis führt. Beispiel für einen Dienstvertrag ist das Angebot eines Beraters, das Abweichungsmanagement „inspektionsfest“ zu machen. Bei einer Mängelrüge einer überwachenden Be-

hörde nach der Beratung durch den Berater kann dieser Mangel gegenüber dem Berater nicht geltend gemacht werden.

In der überwiegenden Weise sind Angebote von Beratern und entsprechend abgeschlossene Beraterverträge Dienstverträge.

Eine Frage in allen Angeboten und Beraterverträgen ist die nach der Honorierung. Grundsätzlich unterscheidet man die folgenden Honorarkonstruktionen:

- a) Festpreis inkl. Reisekosten:
bei klar kalkulierbarem Stunden- und Reiseaufwand (Schulungen, Audits)
- b) Festpreis exkl. Reisekosten:
bei klar kalkulierbarem Stunden- aufwand mit unklarem Reise- aufwand (Schulungen, Audits)
- c) Aufwand ohne Kostendach:
bei Projekten mit klarer Aufgaben- beschreibung, aber unklarem Aufwand
- d) Aufwand mit Kostendach:
bei Projekten mit klarer Aufgaben- beschreibung, aber unklarem Aufwand und finanzieller Ober- grenze

Es ist damit die inhaltliche Komponente eines Beratungsangebotes, welche die Honorarstruktur bestimmt. Auch Mischformen für verschiedene Leistungen sind möglich, z. B. ein Festpreis für die Durchführung eines Workshops und eine Aufwandsabrechnung für die nachfolgenden Dokumentenerstellungen.

Beratung – von der Anfrage bis zum Abschluss

Eine Beratung ist als Projekt zu verstehen (Abb. 3). Das bedeutet, das Projekt beginnt mit einer Anfrage seitens des Auftraggebers. Der Berater erstellt ein Angebot, welches vorher genau abgeklärt werden sollte, um sicherzugehen, dass das Problem des Auftraggebers genau verstanden worden ist. Mit der Annahme des Angebotes beginnt die Beratung und damit die im Angebot zugesagte Leistungserbringung. Stellt sich im

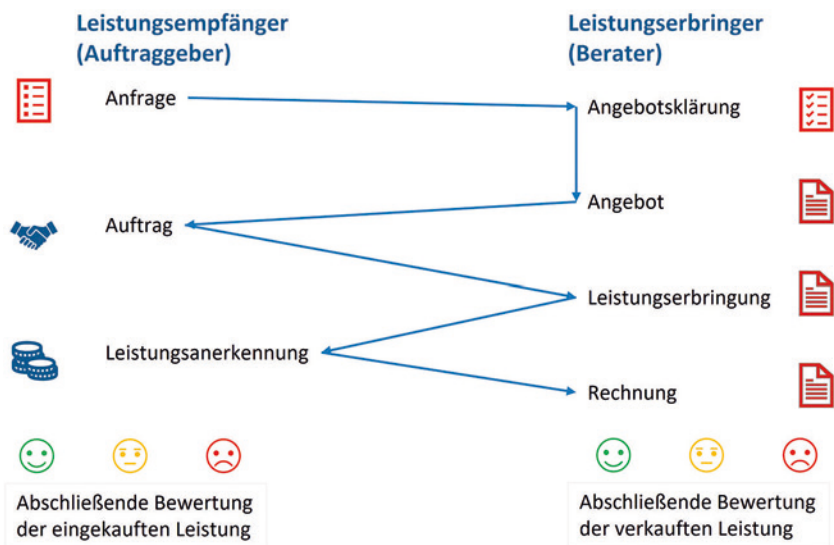


Abbildung 3: Schematischer Ablauf eines Beratungsprojektes.

Laufe der Beratung heraus, dass der Fokus in Qualität und Quantität sich ändert, tun beide Seiten gut daran, diese veränderten Anforderungen zum ursprünglichen Angebot in einer Change Order schriftlich festzuhalten, um späteren Diskussionen vorzubeugen. Ist die im Angebot zugesagte Leistung erbracht und entspricht diese dem Angebot, erfolgt die Leistungsanerkennung durch den Auftraggeber. Wenn nicht, so führen Klärungsversuche zu einem späten Zeitpunkt oft nicht zu einer einvernehmlichen Einigung. Daher ist es wichtig, im Laufe eines Beratungsprojektes Meilensteine oder ein regelmäßiges Berichtswesen aufzubauen und zu pflegen, um rechtzeitig Abweichungen vom Erwartungshorizont identifizieren zu können und steuernde Maßnahmen zu ergreifen. Der Abschluss ist dann die bezahlte Rechnung.

Unabhängig davon gibt es in jedem Fall eine Projektbewertung – wenn auch nicht schriftlich, so doch immer im Rahmen eines individuellen Rückblickes durch Auftraggeber und Berater. Folgeprojekte ergeben sich zumeist, wenn beide Seiten eine vergleichbare positive Bewertung eines Projektes haben oder aber Maßnahmen zur Verbesserung für ein mögliches Folgeprojekt ver-

einbart werden. Es empfiehlt sich daher für Berater, den Auftraggeber mittels eines formalisierten Verfahrens (Fragebogen) um eine Rückschau des Projektes zu bitten, um Verbesserungschancen in der Leistungserbringung zu erkennen und mögliche Unstimmigkeiten anzusprechen und aus dem Weg zu räumen.

Beratung – Umsetzung und Kontrolle

Für den Auftraggeber ist eine gute Kontrolle über ein Beratungsprojekt wichtig, um sicherzustellen, dass vereinbarte Ergebnisse in vereinbarter Qualität und Quantität erbracht werden. Da es sich bei Beratern um unternehmensfremde Personen handelt, mit deren Vorgehen ein Auftraggeber nicht unbedingt vertraut ist, ist ein klarer und verbindlicher Projektstart für jegliches Beratungsprojekt zu empfehlen. Hier können *ex post* noch bestehende Unklarheiten zu einem sehr frühen Zeitpunkt korrigiert werden. Insbesondere formale Projektfragen, sprich: das Projektmanagement ist hier aufzusetzen. Im Laufe des Projektes muss der Auftraggeber die Leistungserbringung fortlaufend überwachen und über

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

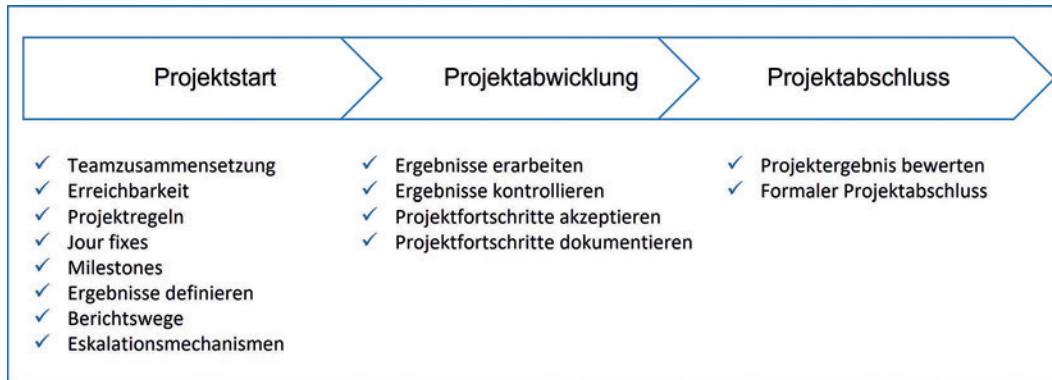


Abbildung 4: Wesentliche Phasen in einem Beratungsprojekt.

den Projektfortschritt, Probleme, Hindernisse und Verzögerungen genau im Bilde sein. Die erbrachten Ergebnisse müssen auch in der Qualität überprüft werden. Das bedeutet, dass der Auftraggeber fachlich soweit in der Lage ist oder sich mittlerweile in die Lage versetzt hat, erstellte Dokumente zu prüfen und zu bewerten. Ihm obliegt es auch, den formalen Projektabschluss festzustellen (Abb. 4).

Fazit

Der Einsatz von Beratern bei GMP-/GDP-Fragestellungen im Rahmen der Herstellung, Prüfung und des Vertriebs von Wirkstoffen und Arzneimitteln bedarf einer sorgfältigen Auswahl des Beraters sowie einer transparenten Planung des Beratungsprojektes seitens des Auftraggebers und des Beraters. Grundlagen für die Erbringung einer guten Beratungsleistung sind die Qualifikation des Beraters, seine positive Einstellung zum Auftraggeber und zur Aufgabe und ein sorgfältig ausgearbeitetes Angebot. Eine Kontrolle der erbrachten Beratungsleistung ist Aufgabe des Auftraggebers.

LITERATUR

- [1] Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung (AMWHV) vom 3. Nov. 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Art. 3a des Gesetzes vom 9. Aug. 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist.
- [2] Code of Conduct of the Bundesverband Deutscher Unternehmensberatungen e. V. (BDU). <https://www.bdu.de/media/351866/bdu-berufsgrundsätze-englisch.pdf>
- [3] Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO). Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Apr. 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG.
- [4] Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Jan. 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Art. 1 des Gesetzes vom 14. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 72) geändert worden ist.

Der Link wurde zuletzt abgerufen am 23. Mai 2023.

Korrespondenz:

Dr. Martin Melzer
gempex GmbH
Besselstr. 6
68219 Mannheim (Germany)
E-Mail: martin.melzer@gempex.com

Redaktionsleitung (V. i. S. d. P.): Andreas Gerth. Redaktionsassistentin: Vanessa Dobler. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 7525-940 0. E-Mail: redaktion@ecv.de. www.ecv.de. Herstellung: rdz GmbH. Alle Rechte vorbehalten.



Qualität
Sicherheit
Vertrauen

Mehr als 20 Jahre Erfahrung
in GMP Consulting & Execution.

Deutschland/ Schweiz/ China

www.gempex.de

gempex[®]
THE GMP-EXPERT