



Sonderausgabe Radiologen WirtschaftsForum

Die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Industrie - Eine Orientierungshilfe für den niedergelassenen Arzt -

VON RECHTSANWALT MICHAEL FREHSE
RECHTSANWÄLTE DR. WIGGE, HAMM/WESTF., WWW.RA-WIGGE.DE

IN ZUSAMMENARBEIT MIT DER GUERBET GMBH, SULZBACH

Der Autor



MICHAEL FREHSE (Jhrg. 1972), Rechtsanwalt, hat in Münster/Westf. und Nimwegen/Niederlande Jura studiert. Herr Frehse arbeitete als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl der Universität Münster für Arbeits- Sozial- und Wirtschaftsrecht und von 1999 bis Anfang 2001 in einer medizinrechtlichen Anwaltskanzlei. Herr Frehse war als Referendar im Bundesgesundheitsministerium in Bonn und in der Rechtsabteilung der Ärztekammer Westfalen-Lippe in Münster/Westf. tätig. Seit Anfang 2001 ist Herr Frehse als Sozios in der Kanzlei Rechtsanwälte Dr. Wigge ausschließlich auf dem Gebiet des Medizinrechts tätig. Er ist Autor zahlreicher Publikationen auf dem Gebiet des Medizinrechts.

Kontakt:

Michael Frehse
Rechtsanwalt

Rechtsanwälte Dr. Wigge
Ostring 15
59065 Hamm
Tel.: 02381/9434940
Fax: 02381/9434949

E-Mail: m.frehse@ra-wigge.de
Homepage: www.ra-wigge.de

INHALTSVERZEICHNIS:

I. Einführung

II. Die Zusammenarbeit zwischen Arzt und pharmazeutischem Unternehmen aus berufsrechtlicher Sicht

1. Ärztliche Leistungen für Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Medizinprodukten (§ 33 Abs. 1 MBO)
2. Die Annahme von Werbegaben oder anderen Vorteilen (§ 33 Abs. 2 MBO)
3. Der Bezug von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten (§ 33 Abs. 3 MBO)
4. Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen (§ 33 Abs. 4 MBO-Ä)
5. Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten (§ 34 Abs. 1 MBO)
6. Verbot der Fremdwerbung und Begutachtung (§ 34 Abs. 4 MBO)
7. Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring (§ 35 MBO)

III. Die strafrechtliche Bedeutung der Zusammenarbeit zwischen Arzt und pharmazeutischer Industrie

I. Einführung

Die Zuwendungen von Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellern an Ärzte sind insbesondere seit dem sog. „Herzklappenskandal“ wiederholt Gegenstand staatsanwaltschaftlicher Ermittlungsverfahren gewesen und dadurch auch zunehmend zum Gegenstand öffentlicher Diskussion geworden. Anlass für die anhaltende öffentliche Diskussion waren neben den zahlreichen Ermittlungs- und Strafverfahren gegen Ärzte auch die Bildung von Ermittlungsgruppen für ärztlichen Abrechnungsbetrug, die Neuregelungen zur Bekämpfung der Korruption im Strafgesetzbuch sowie Fragen über die Finanzierung von Drittmitteln. Schließlich hat diese Thematik auch in dem zum 01.01.2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) Berücksichtigung gefunden, indem etwa nach § 81a SGB V für die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie für die Verbände der Krankenkassen die Verpflichtung aufgenommen worden ist, organisatorische Einheiten einzurichten, die Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die Auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln hindeuten.

Nachdem sich die strafrechtlichen Ermittlungen zunächst überwiegend auf den stationären Sektor beschränkten, sind nunmehr vermehrt die Beziehungen zwischen Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten und niedergelassenen Ärzten in den Fokus staatsanwaltschaftlicher Aufmerksamkeit geraten. Zuletzt waren unter anderem die Übernahme der Entsorgungskosten für Praxissondermüll durch die Pharmaindustrie sowie die Gewährung von „versteckten“ Rabatten durch Honorierung von sog. „unechten“ Anwendungsbeobachtungen bzw. „Pseudoanwendungsbeobachtungen“ Gegenstand strafrechtlicher Verfahren. Insbesondere das Medienecho dieser und anderer Verfahren hat die Ärzteschaft zunehmend verunsichert und auch in Misskredit gebracht. Als Reaktion auf die anhaltenden Vorwürfe gegenüber der Ärzteschaft bei der Zusammenarbeit mit der Industrie hat der 106. Deutsche Ärztetag 2003 eine Novellierung der §§ 30 ff. der (Muster-) Berufsordnung der deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO) zur Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten beschlossen.

Bei der Novellierung war auf der einen Seite die Überlegung maßgebend, dass die Kooperation zwischen Ärzteschaft und Industrie notwendig und wünschenswert ist, auf der anderen Seite jede Kooperation derart gestaltet sein muss, dass die Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit und das Patientenwohl als oberste Handlungsmaxime der medizinischen Versorgung gesichert ist. Aus diesem Grunde wurden die auch im Antikorruptionsstrafrecht anerkannten und in dem von allen wichtigen Verbänden im Gesundheitswesen getragenen „Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und ihren Mitarbeitern“ niedergelegten Prinzipien

- Transparenz der Finanzflüsse („Transparenzprinzip“)
- Trennung der Beschaffungsleistung und des Zuwendungsempfangs („Trennungsprinzip“)
- Äquivalenz von Leistung und Gegenleistung („Äquivalenzprinzip“)
- Dokumentation aller Formen der Zusammenarbeit („Dokumentationsprinzip“)

soweit wie möglich im Berufsrecht fixiert. Diese Prinzipien waren ursprünglich nur für Kooperationen im stationären Bereich konzipiert und strafrechtlich nur für „Amtsträger“, also i.d.R. Chefarzte und Professoren in Krankenhäusern in öffentlicher Trägerschaft relevant. Durch die Übernahme in das ärztliche Berufsrecht stellt ein Verstoß gegen diese Prinzipien daher nunmehr regelmäßig auch einen Verstoß gegen die Berufsordnung dar, die im Gegensatz zu den Antikorruptionsvorschriften im Strafgesetzbuch (StGB) für jeden Arzt Anwendung findet. Die Einhaltung der für den Arzt verbindlichen Vorgaben der Berufsordnung wird von der zuständigen Ärztekammer überwacht und Verstöße können im Rahmen von berufsgerichtlichen Verfahren von den Berufsgerichten für Heilberufe geahndet werden. Ein berufsrechtlicher Verstoß kann aber auch in zivilrechtlicher Hinsicht relevant sein, da eine nicht den o.g. Anforderungen genügende Zusammenarbeit zwischen Arzt und pharmazeutischer Industrie i.d.R. gegen § 134 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) verstößt und damit die der Zusammenarbeit zu Grunde liegende Vereinbarung nichtig sein kann.

Parallel zu den Änderungen der MBO hat auch die pharmazeutische Industrie ihre Verhaltensstandards überarbeitet und die wesentlichen Vorgaben des „Gemeinsamen Standpunktes“ ebenfalls auf den niedergelassenen Bereich übertragen. Auf diese Weise wurde nunmehr eine weitgehende Harmonisierung von Industrieempfehlungen und ärztlichem Standesrecht erreicht. Die Mitglieder des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) haben die Verhaltensempfehlungen erst jüngst in einen rechtsverbindlichen Kodex überführt, dessen Einhaltung im Wege einer freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie überwacht werden und Verstöße mit empfindlichen Strafen sanktioniert werden sollen.

Die folgenden Ausführungen sollen dem niedergelassenen Arzt auf der Grundlage der novellierten Vorschriften der MBO eine *Orientierungshilfe* bei der Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie geben. Sie sollen ferner auf die mögliche strafrechtliche Bedeutung der Zusammenarbeit unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus durchgeführten Ermittlungs- und Strafverfahren gegen betroffene Ärzte hinweisen. Da die MBO für die einzelnen Berufsordnungen der jeweiligen Landesärztekammern jedoch nur einen Empfehlungscharakter besitzt, hat der Arzt im Einzelfall zu überprüfen, ob die Vorgaben der MBO in vollem Umfang in die für ihn geltende Berufsordnung der jeweiligen Landesärztekammer übernommen wird.

Hinzuweisen ist schließlich darauf, dass diese Orientierungshilfe eine rechtliche Beratung nicht ersetzen kann, da es bei jeder berufs- und strafrechtlichen Bewertung einer konkreten Zusammenarbeit auf die Umstände des Einzelfalls ankommt und die Beachtung weiterer gesetzlicher Vorgaben in Betracht kommen kann. Sofern allerdings die in dieser Orientierungshilfe formulierten Handlungsempfehlungen beachtet werden, kann das Risiko eines berufsrechtlichen Verstoßes oder eines strafrechtlichen Vorwurfs verringert werden.

II. Die Zusammenarbeit zwischen Arzt und pharmazeutischem Unternehmen aus berufsrechtlicher Sicht

Die MBO enthält zahlreiche Vorschriften, mit denen insbesondere zum Schutz des Patienten die Unabhängigkeit des Arztes bei der Berufsausübung gewahrt werden soll. Für die Zusammenarbeit von Ärzten mit Dritten enthält die MBO hierzu im vierten Abschnitt (§§ 30 - 35 MBO) spezielle Regelungen. Mit der Zusammenarbeit zwischen Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten befassen sich konkret die Vorschriften der §§ 33 –35 MBO.

1. Ärztliche Leistungen für Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Medizinprodukten (§ 33 Abs. 1 MBO)

Die Voraussetzungen für eine zulässige Kooperation von Ärzten mit Herstellern von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Medizinprodukten, z. B. bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung regelt § 33 Abs. 1 MBO. Einer solchen Kooperation liegt grundsätzlich die Konstellation zu Grunde, dass der Arzt im Rahmen einer *vertraglichen Austauschbeziehung* eine fachliche oder wissenschaftliche Leistung für ein Unternehmen erbringt, die von dem Unternehmen vergütet wird. Die Vorschrift untersagt demnach einseitige Zuwendungen der Industrie, so dass bei jeder Kooperation kritisch zu überprüfen ist, ob entsprechende Absprachen aus Sicht der Industrie nur dazu dienen, der Sache nach einseitige Zuwendungen zu verdecken oder das Verbot der einseitigen Zuwendung zu umgehen (sog. Scheingeschäfte). Dem niedergelassenen Arzt ist daher grundsätzlich anzuraten, eine Vergütung der Industrie nur dann anzunehmen, wenn damit erkennbar und nachweisbar eine ärztliche (Gegen-) Leistung vergütet werden soll, wie z. B. die Vergütung für eine ärztliche Referententätigkeit durch ein pharmazeutisches Unternehmen. Verträge, durch welche z. B. „wertlose“ Leistungen honoriert oder überhöhte Honorare für Austauschgeschäfte gezahlt werden, sollten daher vor einer Überprüfung nicht unterzeichnet werden.

- **Vermeiden Sie einseitige Zuwendungen von Herstellern von Arzneimitteln oder Medizinprodukten !**

Entsprechend dem sog. *Äquivalenzprinzip* ist eine Zusammenarbeit des weiteren nur dann zulässig, wenn die Vergütung *angemessen* ist, also die für die ärztliche Leistung bestimmte Vergütung der erbrachten Gegenleistung entspricht. Zwar verbietet sich bei der erforderlichen Bewertung der Angemessenheit der Vergütung eine generalisierende Betrachtungsweise, da zahlreiche, auch individuelle Kriterien zu berücksichtigen sein können, wie z. B. der im Einzelfall erforderliche Aufwand oder der Schwierigkeitsgrad der Aufgabenstellung. Ein erster Anhaltspunkt kann die Orientierung an den „marktüblichen“ Vergütungen oder die Gebührenordnung für Ärzte sein. Gegen die Vereinbarung von angemessenen Stundensätzen zur Berücksichtigung des Zeitaufwandes bestehen keine Bedenken. Sofern dem Arzt in Erfüllung der ihm obliegenden vertraglichen Leistungen entstehende Auslagen und Spesen in geringfügigem und angemessenem Umfang erstattet werden, dürften auch hiergegen keine rechtlichen Bedenken bestehen.

- **Akzeptieren Sie nur eine im Verhältnis zu den von Ihnen erbrachten ärztlichen Leistungen angemessene Vergütung !**

Zu beachten ist insbesondere, dass die Vergütung für die ärztliche Leistung, z. B. für die Teilnahme an der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen, nicht dazu dienen darf, eine Änderung der Therapie- oder Verordnungsentscheidung des Arztes ohne entsprechende medizinische Veranlassung herbeizuführen. Sofern daher im zeitlichen Zusammenhang mit der Erbringung der ärztlichen Leistung eine Änderung des Therapie- oder Ordnungsverhaltens aus medizinischen Gründen erfolgt, sollte der Arzt seine Entscheidung vorsorglich ausdrücklich und nachweisbar dokumentieren.

- **Dokumentieren Sie die medizinischen Gründe für eine Änderung Ihres Therapie- oder Ordnungsverhaltens !**

Des weiteren hat der Arzt zu beachten, dass nach der neu eingeführten Vorschrift des § 33 Abs. 1 Satz 2 MBO sämtliche Verträge einer Zusammenarbeit von Ärzten mit der Industrie *schriftlich* abzuschließen sind und der Ärztekammer *vorgelegt* werden „sollen“. Mit dieser Regelung wird durch die Vorgabe des schriftlichen

Abschlusses dem „*Dokumentationsprinzip*“ und mit der Vorlage an die Ärztekammer dem „*Transparenzprinzip*“ Rechnung getragen.

- **Schließen Sie Verträge mit der Arzneimittel – und Medizinprodukteindustrie immer schriftlich ab !**

Obwohl der Wortlaut der Vorschrift eine Verpflichtung zur Vorlage der Verträge nicht vorsieht, ist dem Arzt zu empfehlen, die Verträge der zuständigen Ärztekammer zur Prüfung vorzulegen oder die Verträge durch einen fachkundigen Rechtsanwalt überprüfen zu lassen.

- **Legen Sie die Verträge Ihrer Ärztekammer oder einem fachkundigen Rechtsanwalt zur Prüfung vor !**

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass der Arzt bereits nach § 24 MBO Verträge über seine ärztliche Tätigkeit „vor ihrem Abschluss“ der Ärztekammer vorlegen soll, damit von dieser geprüft werden kann, ob die beruflichen Belange gewahrt sind. Die Vorlage des Vertrages an die Ärztekammer sollte daher *vor* Unterzeichnung des Vertrages bzw. *vor* Beginn der Kooperation erfolgen.

Die berufsrechtlichen Änderungen des § 33 MBO sind im Übrigen durch die Veröffentlichung zusätzlicher Auslegungsrichtlinien spezifiziert worden. Diese „Hinweise und Erläuterungen zu § 33 (Muster-) Berufsordnung: Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten“ sind im Internet auf der Homepage der Bundesärztekammer (www.baek.de) abrufbar.

2. Die Annahme von Werbegaben oder anderen Vorteilen (§ 33 Abs. 2 MBO)

§ 33 Abs. 2 MBO untersagt dem Arzt die Annahme von Werbegaben oder anderen Vorteilen, sofern der Wert nicht *geringfügig* ist. Entsprechend der Empfehlungen der Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer zur Auslegung der Vorschrift des § 33 MBO sollten daher nur solche Leistungen im Einzelfall angenommen werden, die einen Wert von 50,00 € nicht übersteigen.

- **Nehmen Sie ausschließlich geringfügige Werbegaben oder andere Vorteile unter 50 € an !**

Vorsicht ist insbesondere bei regelmäßig gewährten geringfügigen Zuwendungen geboten, da bei diesen nicht der Wert der einzelnen Leistung zu Grunde zu legen, sondern vielmehr eine Gesamtbetrachtung vorzunehmen ist, die einzelnen Leistungen in ihrem Wert daher zu addieren sind.

Darüber hinaus dürften allerdings keine rechtlichen Bedenken gegen die Annahmen von Geschenken zu besonderen Anlässen (z. B. Praxiseröffnung) bestehen, sofern sie sich in einem sozialadäquaten Rahmen halten.

3. Der Bezug von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten (§ 33 Abs. 3 MBO)

Nach § 33 Abs. 3 MBO handelt der Arzt berufswidrig, wenn er für den *Bezug* von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten für sich oder andere Geschenke oder andere Vorteile fordert, versprechen lässt oder annimmt, sofern deren Wert nicht geringfügig ist. Zu beachten ist insbesondere, dass sich das Verbot sowohl auf direkt als auch auf indirekt gewährte Geschenke und auf unmittelbare sowie mittelbare andere Vorteile bezieht. Insbesondere unzulässig sind demnach Umsatzgeschäfte mit der Industrie, bei denen die Höhe der Zuwendung an einen Umsatz gekoppelt ist. Darüber hinaus ist zu beachten, dass mit der Novellierung der Vorschrift durch den 106. Deutsche Ärztetag 2003 auch die sog. „Dritt Vorteilsannahme“ verboten ist, also das Zufließen der Vorteile an Dritte, wie z. B. Familienangehörige oder Mitarbeiter.

- **Beachten Sie die Unzulässigkeit der „Dritt Vorteilsannahme“ !**

Das Verbot des § 33 Abs. 3 MBO ist in der Praxis von großer Relevanz, da vereinzelt pharmazeutische Unternehmen durch die Gewährung verschiedener Vorteile versucht haben, Ärzte als Bezieher ihrer Produkte zu binden bzw. den Arznei-, Heil- oder Hilfsmittelumsatz auszuweiten. Wenn auch diese Praxis der Industrie einem aus

betriebswirtschaftlicher Sicht legitimen Zweck dient, hat der Arzt nach § 33 Abs. 3 MBO zwingend zu beachten, dass er seine Entscheidung über den Bezug von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Medizinprodukten in keiner Weise von der Gewährung von Vorteilen abhängig machen darf. Nur wenn gewährleistet ist, dass das Geschenk oder der andere Vorteil keinen Einfluss auf die Entscheidung des Arztes hat, sollte der Arzt die Annahme angebotener Vorteile in Erwägung ziehen.

- **Lassen Sie sich durch die Gewährung von Geschenken oder anderen Vorteilen nicht in Ihrer Entscheidung über den Bezug von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Medizinprodukten beeinflussen !**

Auch wenn sich der Arzt in seiner Beschaffungsentscheidung nicht beeinflussen lässt, sollte vorsorglich darauf geachtet werden, dass objektiv kein unmittelbarer Bezug zwischen Verordnung und Vorteilsgewährung besteht, damit der Eindruck einer Beeinflussung vermieden wird.

Rechtlich problematisch stellt sich in diesem Zusammenhang beispielsweise die Vorgehensweise einiger Hersteller oder Vertreiber von Kontrastmitteln dar, Ärzten kostenlos Kontrastmittelinjektoren zur Verfügung zu stellen. Sofern den vertraglichen Vereinbarungen oder der tatsächlichen Handhabung ein konkreter Zusammenhang zwischen dem Bezug der Kontrastmittel und der Gewährung des Vorteils zu entnehmen ist, spricht zumindest ein äußeres Indiz für eine Abhängigkeit der Beschaffungsentscheidung. Obwohl es bei der berufsrechtlichen Bewertung dieser Zusammenarbeit auf die konkreten Umstände des Einzelfalles ankommt, wird von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer - vermutlich aus berufspolitischen Beweggründen - die Auffassung vertreten, dass die unentgeltliche Überlassung medizinisch-technischer Geräte mit dem Berufsrecht grundsätzlich nicht zu vereinbaren ist. Im Zweifel sollte der betroffene Arzt auch diesbezüglich von der Möglichkeit Gebrauch machen, die Kooperation anwaltlich überprüfen zu lassen oder mit der zuständigen Ärztekammer abzustimmen.

Berufsrechtlich nicht untersagt ist dem Arzt nach § 33 Abs. 3 MBO allerdings das Aushandeln von Rabatten beim Bezug der Arznei-, Heil- und Hilfsmittel sowie

Medizinprodukte. Allerdings hat der Arzt dringend und sorgfältig zu überprüfen, ob er aufgrund anderer Vorschriften verpflichtet ist, von dem Hersteller oder Händler gewährte Rabatte an die Krankenkassen auszukehren. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass er sich eines Betruges nach § 263 StGB zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung strafbar macht und die Krankenkassen die gewährten Rabatte nachträglich geltend machen. (zu der strafrechtlichen Bewertung siehe unten unter III.)

4. Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen (§ 33 Abs. 4 MBO-Ä)

Nach der novellierten Vorschrift des § 33 Abs. 4 MBO verstößt ein Arzt dann nicht gegen seine Berufspflichten, wenn er für die Teilnahme an *wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen* einen geldwerten Vorteil in angemessener Höhe annimmt. Danach können insbesondere solche Zuwendungen angenommen werden, die dazu dienen, die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen zu ermöglichen. Abzugrenzen hiervon sind insbesondere finanzielle Zuwendungen für reine Marketingveranstaltungen, die berufsrechtswidrig sind.

- **Nehmen Sie nur Zuwendungen für die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen an !**

Die *Angemessenheit* der Höhe des zulässigen geldwerten Vorteils wird insofern konkretisiert, dass der Vorteil unangemessen ist, wenn er die Kosten der Teilnahme, also die notwendigen Fahrt- und Übernachtungskosten sowie Tagungsgebühren, übersteigt oder der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht. Mit dieser Regelung dürfte nunmehr folgendes ausdrücklich klargestellt sein:

Die Unterstützungsleistung muss sich auf *notwendige Reisekosten* beschränken, also zunächst auf sämtliche Reisekosten, die für die Anreise erforderlich sind (z. B. einfache Flugtickets, Bahntickets und Taxikosten). Darüber hinaus dürfen auch Übernachtungskosten, sofern die Übernachtung für die Teilnahme an der Veranstaltung notwendig sein sollte, sowie die anfallenden Teilnahmegebühren

übernommen werden. Die Tatsache, dass die notwendigen Kosten in voller Höhe von der Industrie übernommen werden, ist in diesem Zusammenhang unbedenklich. Weitergehende privat motivierte Aufwendungen des Arztes, die auch ohne den Besuch der Fortbildungsveranstaltung angefallen wären, müssen vom Arzt selber getragen werden.

- **Nehmen Sie nur die Übernahme der für die Teilnahme an der Fortbildungsveranstaltung notwendigen Fahrt- und Übernachtungskosten sowie die Übernahme der Teilnahmegebühren an !**

Darüber hinaus müssen alle übernommenen Reisekosten *angemessen* sein, so dass beispielsweise die Kostenübernahme für ein Luxushotel bedenklich sein kann.

- **Achten Sie auf einen vertretbaren Rahmen der übernommenen Kosten !**

Zu beachten ist insbesondere, dass die Vorschrift die Annahme weitergehender Vorteile, wie die Übernahme der Kosten für ein Begleitprogramm oder die Übernahme der Teilnahmekosten für Begleitpersonen, untersagt. Allerdings dürften gegen die Übernahme von Bewirtungskosten keine Bedenken bestehen, sofern diese sich in einem sozial adäquaten Rahmen halten und von untergeordneter Bedeutung sind.

- **Nehmen Sie keine weitergehenden Vorteile an !**

Des weiteren ist die Annahme geldwerter Vorteile dann unzulässig, wenn der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht. Unter welchen Umständen dies anzunehmen ist, kann nur unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles bewertet werden. Allerdings sollten folgende Indizien zur Vorsicht mahnen: Veranstaltungsort in Urlaubsregion, Veranstaltungsort als beliebtes Tourismusziel, Veranstaltung im Ausland ohne internationalen Themenbezug oder überwiegender Freizeitwert der Veranstaltung.

➤ **Überprüfen Sie vor Ihrer Teilnahme, ob die Fortbildungsveranstaltung überwiegend der Fortbildung dient !**

Durch § 33 Abs. 4 Satz 3 MBO wird nunmehr weiter klargestellt, dass sämtliche für die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen geltenden Regelungen auch für „berufsbezogene Informationsveranstaltungen von Herstellern“ entsprechend gelten. Eine berufsbezogene Informationsveranstaltung liegt dann vor, wenn im Rahmen der Veranstaltung Innovationen im Arzneimittelbereich im wissenschaftlichen Kontext vorgestellt werden. Die Schwierigkeit besteht im Einzelfall aber darin, diese Informationsveranstaltungen von reinen Marketingveranstaltungen zur Absatzförderung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten abzugrenzen. Im Zweifel sollte der Arzt daher von der Annahme von Unterstützungsleistungen absehen, bis er eine Klärung durch die Ärztekammer oder einen fachkundigen Rechtsanwalt herbeigeführt hat.

Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang im vertragsärztlichen Bereich, dass die im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) neu eingeführte Vorschrift des § 95d SGB V erstmalig bundeseinheitlich eine vertragsärztliche Fortbildungspflicht normiert, dessen konkrete Ausgestaltung jedoch noch von der KBV im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer festgelegt werden muss. Nach § 95d Abs. 1 Satz 1 SGB V ist der Vertragsarzt verpflichtet, „sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist“. Dieser Regelung alleine kommt insofern keine grundlegende Bedeutung zu, als das auch schon nach bisher geltendem Berufsrecht Ärzte zur regelmäßigen Fortbildung verpflichtet waren.

Nach § 95d Abs. 1 Satz 3 SGB V müssen die Fortbildungsveranstaltungen allerdings „frei von wirtschaftlichen Interessen“ sein, um von der Landesärztekammer akkreditiert zu werden. Was der Gesetzgeber unter diesem Rechtsbegriff verstanden wissen will, bleibt angesichts einer unterbliebenen Definition unklar. Es ist aber nicht davon auszugehen, dass der Gesetzgeber mit dieser Regelung Einzelheiten der Zusammenarbeit mit der Industrie zu Fortbildungszwecken regeln oder gar die Industrie ganz von Unterstützungen ärztlicher Fortbildungen ausschließen wollte.

Insofern ist in der Gesetzesbegründung vermutlich aufgrund der anhaltenden Proteste der Ärzteschaft während des Gesetzgebungsverfahrens klargestellt worden, dass die Fortbildungsmaßnahmen dann akkreditierungsfähig sind, „sofern sie den von der Bundesärztekammer aufgestellten Anforderungen entsprechen“. Nach dieser Klarstellung wird ein „wirtschaftliches Interesse“ wohl erst dann anzunehmen sein, wenn die Fortbildungsveranstaltung einen „besonderen Produktbezug“ aufweist, der erst dann vorliegt, wenn einzelne Produkte anpreisend herausgehoben werden. Im Ergebnis werden die Anforderungen des § 95d Abs. 1 Satz 3 SGB V hinsichtlich des „wirtschaftlichen Interesses“ daher voraussichtlich mit den oben angeführten Anforderungen der §§ 33 Abs. 4 und 35 MBO gleichzusetzen sein.

- **Auch nach den Regelungen des SGB V müssen Sie auf die wissenschaftliche Ausgewogenheit der Fortbildungsveranstaltungen achten !**

Die Verpflichtung zur Fortbildung hat der Vertragsarzt alle fünf Jahre für den zurückliegenden Zeitraum gegenüber der zuständigen KV nachzuweisen. Hat sich der Arzt in diesen fünf Jahren nicht ausreichend fortgebildet, so kann er die Fortbildung binnen weiterer zwei Jahre nachholen, um Sanktionen zu vermeiden. Diese Fortbildung wird dann aber nicht in den bereits laufenden neuen 5-Jahres-Zeitraum angerechnet. Kommt ein Vertragsarzt seiner gesetzlichen Fortbildungspflicht nicht nach, so drohen ihm drastische Sanktionen in Form von Honorarkürzungen zwischen 10 und 25 Prozent der ihm eigentlich zustehenden vertragsärztlichen Vergütung. Auch eine Sanktionierung durch Entzug der vertragsärztlichen Zulassung ist möglich.

5. Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten (§ 34 Abs. 1 MBO)

Dem Arzt ist es nach § 34 Abs. 1 MBO nicht gestattet, für die *Verordnung* von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten eine Vergütung oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen. Diese Vorschrift ergänzt im Hinblick auf die Zusammenarbeit des

Arztes mit der Industrie die Regelung des § 33 Abs. 3 MBO, nach welcher bereits eine Vorteilsannahme für den *Bezug* von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten untersagt ist.

Durch die Vorschrift des § 34 Abs. 1 MBO soll gewährleistet werden, dass sich eine ärztliche Verordnung allein an sachlichen, den Interessen der Gesundheit des Patienten dienenden Maßstäben orientiert. Der Arzt darf daher für eine Verordnung eine Vergütung oder andere Vorteile weder fordern noch annehmen. Unter Fordern ist dabei sowohl das offene als auch das versteckte Verlangen der Leistung zu verstehen, wobei erkennbar sein muss, dass sie für das Verordnen verlangt oder gewährt wird.

- **Nehmen Sie für die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten weder für sich noch für Dritte eine Vergütung oder einen anderen Vorteil an !**

Auch wenn sich der Arzt in seiner Verordnungsentscheidung nicht beeinflussen lässt, sollte bei der Annahme eines Vorteils vorsorglich darauf geachtet werden, dass kein objektiv unmittelbarer Bezug zwischen Verordnung und Vorteilsgewährung vorhanden ist, damit nicht der unnötige Eindruck einer Beeinflussung entsteht, wie z. B. die Verordnung eines Arzneimittels auf einem Rezeptblock, auf dem eine Werbung für dieses Arzneimittel aufgedruckt ist.

- **Vermeiden Sie den bloßen Eindruck der Beeinflussung Ihrer ärztlichen Verordnungsentscheidung !**

6. Verbot der Fremdwerbung und Begutachtung (§ 34 Abs. 4 MBO)

Dem Arzt ist es nach der unveränderten Vorschrift des § 34 Abs. 4 MBO nicht gestattet, über Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, Körperpflegemittel oder ähnliche Waren Werbevorträge zu halten oder zur Werbung bestimmte Gutachten zu erstellen.

- **Vermeiden Sie jeden werbemäßigen Bezug auf Arznei-, Heil- und Hilfsmittel sowie ähnliche Waren im Rahmen von Vorträgen und Gutachten !**

Mit diesem Verbot soll vermieden werden, dass der Arzt sich durch Werbung an einen Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten finanziell bindet. Die finanzielle Bindung birgt auch in diesem Zusammenhang insbesondere die Gefahr in sich, dass der Arzt nicht streng nach therapeutischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten behandelt und verordnet.

Die Vorschrift bezieht sich nach ihrem klaren Wortlaut nur auf Vorträge und Gutachten, die zu *Werbezwecken* bestimmt sein sollen. Die ärztliche Tätigkeit darf daher nicht dazu bestimmt sein, den Absatz oder den Verbrauch der genannten Gegenstände anzukurbeln. Demnach ist es dem Arzt nicht untersagt, wissenschaftliche Vorträge zu halten oder wissenschaftliche Gutachten über die genannten Gegenstände zu erstellen, sofern sie gerade nicht zu Werbezwecken verwendet werden. Auch die Erprobung und Testung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ist dem Arzt nicht verboten, allerdings hat er hierbei die Vorgaben des § 33 MBO zu beachten.

Der Arzt ist schließlich auch verpflichtet, darauf hinzuwirken, dass Hersteller der genannten Produkte mit Vorträgen oder Gutachten keine Werbung betreiben. In diesem Zusammenhang ist dem Arzt zu empfehlen, dem Empfänger eines Gutachtens die Verwendung zur Fremdwerbung schriftlich zu untersagen. Hierdurch kann sich der Arzt im Fall einer für ihn berufsordnungswidrigen Verwendung des Gutachtens durch den Empfänger exkulpieren.

- **Untersagen Sie dem Empfänger eines Gutachtens die Verwendung zur Fremdwerbung !**

7. Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring (§ 35 MBO)

Die unveränderte Vorschrift des § 35 MBO bestimmt, dass unter ärztlicher Leitung stehende *Fortbildungsveranstaltungen* von der Industrie unter bestimmten Voraussetzungen gesponsert werden dürfen. Die Vorschrift trägt damit dem Umstand Rechnung, dass die Anzahl und Vielfalt der angebotenen Fortbildungsveranstaltungen ohne finanzielle Unterstützung der Industrie nicht möglich wäre.

Die geforderte *ärztliche Leitung* der Fortbildungsveranstaltung setzt insbesondere voraus, dass Art, Inhalt und Präsentation der Veranstaltung von dem ärztlichen Veranstalter vorgegeben werden.

Da die Vorschrift des weiteren nur die Annahme von „*Beiträgen*“ Dritter für Veranstaltungskosten als zulässig ansieht, darf die Veranstaltung lediglich in Teilen und nicht vollständig von einem oder mehreren Sponsoren finanziert werden. Auch dürfen keine Beiträge für begleitende Unterhaltungsprogramme angenommen werden. Darüber hinaus muss der finanzielle Beitrag auch der Höhe nach *angemessen* sein.

Schließlich müssen die Beziehungen zum Sponsor *offengelegt* werden. Dies sollte sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung geschehen.

Weiter konkretisiert werden diese Vorgaben im Übrigen durch die „Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung“ der Bundesärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern.

III. Die strafrechtliche Bedeutung der Zusammenarbeit zwischen Arzt und pharmazeutischer Industrie

Bei der Zusammenarbeit zwischen Arzt und Industrie ist in *strafrechtlicher* Hinsicht zunächst zu beachten, dass den Antikorruptionsvorschriften der §§ 331 ff. StGB nur „*Amtsträger*“ unterfallen, also in der Regel die Chefärzte und Professoren von Kliniken in öffentlicher Trägerschaft. Für diesen Bereich der ärztlichen Tätigkeit liegt neben der aktuellen höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes insbesondere der „Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und ihren Mitarbeitern“ vor, der Verhaltensempfehlungen zur Minimierung eines strafrechtlichen Vorwurfes enthält und auch seitens der Gerichte mittlerweile zur Entscheidungsfindung herangezogen wird.

Doch auch gegen niedergelassene Ärzte, die dem Anwendungsbereich der Antikorruptionsvorschriften im Strafgesetzbuch nicht unterfallen, sind von zahlreichen Staatsanwaltschaften Ermittlungsverfahren initiiert worden mit dem Vorwurf, durch eine bestimmte Zusammenarbeit mit der Industrie den Tatbestand des Betruges nach § 263 StGB verwirklicht zu haben. Nach § 263 StGB begeht derjenige einen Betrug, der in der Absicht, sich oder einem Dritten einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen, das Vermögen eines anderen dadurch beschädigt, dass er durch Vorspiegelung falscher oder durch Entstellung oder Unterdrückung wahrer Tatsachen einen Irrtum erregt oder unterhält.

Gegenstand der öffentlichen Diskussion waren verschiedene Formen von „*Serviceleistungen*“ der Pharmaindustrie gegenüber niedergelassenen Ärzten, wie beispielsweise die Übernahme von Entsorgungskosten für Praxismüll durch die Pharmaindustrie, die Übernahme von Leasingraten für medizinisch-technische Großgeräte oder die Vergütungen für sog. „*unechte*“ Anwendungsbeobachtungen bzw. „*Pseudoanwendungsbeobachtungen*“ als „*verschleierte*“ Rabatte für den Bezug oder die Verordnung von Arzneimitteln, durch welche die Ärzte selbst die Aufwendungen dieser Kosten erspart haben. Sämtlichen Fallgestaltungen liegt im Grundsatz der Vorwurf gegenüber den Ärzten zugrunde, durch die konkrete

Zusammenarbeit „Rabatte“ von der Industrie angenommen zu haben, die nach den gesetzlichen Bestimmungen an die Krankenkassen weiterzuleiten gewesen wären. Der strafrechtliche Vorwurf ging dahin, dass die Ärzte es pflichtwidrig unterlassen haben, die Krankenkassen über die erhaltenen Rabatte zu informieren, so dass diese in der Geltendmachung etwaiger Rückforderungsansprüche gehindert und damit in ihrem Vermögen beschädigt waren. So bestimmt beispielsweise die Vorschrift des §§ 44 Abs. 5 BMV-Ä für die Abrechnung von Materialien, die nicht in den berechnungsfähigen Leistungen enthalten sind und auch nicht über Sprechstundenbedarf bezogen werden, folgende Regelung:

„Der Vertragsarzt ist verpflichtet, die tatsächlich realisierten Preise in Rechnung zu stellen und ggfs. vom Hersteller oder Lieferanten gewährte Rückvergütungen, wie Preisnachlässe, Rabatte, Umsatzbeteiligungen, Bonifikationen und rückvergütungsgleiche Gewinnbeteiligungen mit Ausnahme von Barzahlungsrabatten weiterzugeben.“

Eine entsprechende Pflicht zur Weitergabe jedes geldwerten Vorteils wird von den Krankenkassen aber auch als allgemeiner vertragsärztlicher Grundsatz im Rahmen des Bezuges von Sprechstundenbedarf angeführt, da es sich insoweit um einen reinen Auslagenersatz handelt, sich also der Kostenerstattungsanspruch des Arztes nur auf die tatsächlich entstandenen Kosten erstreckt.

Allerdings lässt sich die Frage, ob der Arzt zur Weiterleitung eines ihm gewährten geldwerten Vorteils verpflichtet ist, nur anhand der konkreten Umstände des Einzelfalles beantworten, zumal sehr häufig regional unterschiedliche Abrechnungsvorschriften bestehen und es auf den im Einzelfall gewährten geldwerten Vorteil ankommt. Insoweit kommt es insbesondere auf die konkrete Ausgestaltung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), Honorarverteilungsmaßstab (HVM) oder regionalen Sprechstundenbedarfsvereinbarungen an. Sofern beispielsweise im kommenden EBM 2000plus für die Abrechnung von Radionukliden voraussichtlich Euro-Pauschalbeträge vorgesehen werden, kann die Annahme von Rabatten oder anderen geldwerten Vorteilen zumindest strafrechtlich nicht mehr geahndet werden.

Insoweit sollte jedoch die endgültige Beschlussfassung über den EBM 2000plus, die bei Abschluss des Manuskripts nicht absehbar war, beachtet werden.

- **Stellen Sie bei jeder Zuwendung sicher, dass Sie nicht zur Weiterleitung des geldwerten Vorteils an die Krankenkassen verpflichtet sind !**

Sofern der Arzt ohne rechtliche Überprüfung den Krankenkassen eine bei ihm bereits praktizierte „Serviceleistung“ mitteilt, muss beachtet werden, dass sowohl eine Rückforderung durch die Krankenkassen für die Vergangenheit möglich ist als auch ein strafrechtlicher Vorwurf für die Vergangenheit nicht ausgeräumt werden kann.

Eine rechtliche und umfassende Überprüfung der Voraussetzungen für eine Verurteilung wegen Betruges, insbesondere die Überprüfung der die Abrechnung betreffenden Vorschriften, kommt bei Einhaltung der berufs- und vertragsarztrechtlichen Vorgaben häufig zu dem Ergebnis, dass der strafrechtliche Vorwurf zu Unrecht erhoben wird. Allerdings hat die Praxis selbst in diesen Fällen gezeigt, dass die mit dem ärztlichen Abrechnungssystem wenig vertrauten Staatsanwälte und Strafgerichte vereinzelt nur unter erheblichem Aufwand von dieser Ansicht überzeugt werden können. Wegen der mit der Durchführung eines Strafverfahrens einhergehenden Publizität und den mit einer strafrechtlichen Verurteilung einhergehenden negativen Konsequenzen für den niedergelassenen Arzt, ist unter diesem Gesichtspunkt besondere Vorsicht bei der Zusammenarbeit mit der Industrie geboten.

Für den Fall, dass gegen den Arzt ein Ermittlungsverfahren wegen eines Betrugsvorwurfes eingeleitet wird, ist dringend anzuraten, umgehend, also insbesondere vor Handlungen oder Aussagen gegenüber der Polizei oder der Staatsanwaltschaft, einen fachkundigen Rechtsanwalt zu kontaktieren, damit das dem Arzt zustehende verfassungsrechtlich garantierte Recht auf Verteidigung sinnvoll ausgeübt werden kann. Gleiches gilt für Anfragen von Krankenkassen, mit denen um Aufklärung über die mit der Industrie durchgeführte Zusammenarbeit gebeten wird.

Im Fall der in der Praxis häufig anzutreffenden Teilnahme an *Anwendungsbeobachtungen* kann das strafrechtliche Risiko dadurch minimiert werden, wenn das Vorliegen der Voraussetzungen einer „echten“ Anwendungsbeobachtung, wie beispielsweise die nach § 67 Abs. 6 AMG obligatorischen Anzeigen des pharmazeutischen Unternehmers an das BfArM und die KBV, vom beteiligten Arzt kritisch überprüft werden. Diesbezüglich hat beispielsweise die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft „Forderungen an die Anwendungsbeobachtung“ herausgegeben.

➤ **Überprüfen Sie die Voraussetzungen für das Vorliegen einer Anwendungsbeobachtung !**

Insbesondere muss gewährleistet sein, dass die Anwendungsbeobachtung durch wissenschaftliche Untersuchungen der Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dient. Der Arzt sollte daher überprüfen, ob der beabsichtigte Erkenntnisgewinn aus der Konzeption der Anwendungsbeobachtungen möglich ist und die dokumentierten Beobachtungen tatsächlich ausgewertet werden. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, sollte der Arzt im Rahmen eines schriftlich abzuschließenden Vertrages mit dem pharmazeutischen Unternehmen die Beobachtungsziele der Anwendungsbeobachtung, die geplante Zahl der Patienten sowie die Dauer der Anwendungsbeobachtung, die Leistungen des Arztes und die Gegenleistung des Unternehmens ausdrücklich vereinbaren.

➤ **Schließen Sie einen schriftlichen Vertrag über die Teilnahme an der Durchführung der Anwendungsbeobachtungen !**

Bei der Vereinbarung der Vergütung ist zu empfehlen, diese pro Beobachtungsbogen zu vereinbaren und die Vergütung so zu bemessen, dass kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels besteht. Bei der Vereinbarung der Höhe des angemessenen Honorars sollten sämtliche individuellen Faktoren berücksichtigt werden, wie z. B. die zur Ausfüllung des Fragebogens erforderliche Zeit, notwendige Voruntersuchungen oder sonstiger Verwaltungsaufwand.



GUERBET GMBH
OTTO-VOLGER-STR. 11
65843 SULZBACH
TEL.: (+49) 0 6196 - 7 62/0
FAX: (+49) 0 6196 - 7 39 34
WWW.GUERBET.DE
INFO@GUERBET.DE

Mitherausgeber

**Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,**



wie kaum ein anderes Thema aus dem medizinischen Umfeld, bietet das Verhältnis ärztlicher zu industrieller Leistungsanbieter einen schier unerschöpflichen Nährstoff für fachliche und öffentliche Auseinandersetzungen.

Die medienwirksame Darstellung echter und vermeintlicher Skandale erschwert oftmals die nüchterne Bewertung der praktizierten oder angebotenen Formen industrieller Unterstützung für den niedergelassenen Arzt.

Dem dadurch zwangsläufig entstehenden Gefühl der Unsicherheit im Umgang mit den vielfältigen Kooperationsmöglichkeiten lässt sich am besten durch fundierte Informationen begegnen.

Dazu möchten wir von Guerbet Ihnen die vorliegende Sonderausgabe des "RadiologenWirtschaftsForum" als eine Möglichkeit der unabhängigen Meinungsbildung empfehlen.

In diesem Leitfaden wird der rechtliche Hintergrund der Zusammenarbeit zwischen Industrie und Arzt in präziser und praxisrelevanter Form beleuchtet – ohne die Darstellung der zum Teil recht komplexen Sachverhalte zu sehr mit juristischen Fachexkursionen zu überfrachten.

Gleichzeitig möchten wir von Guerbet Ihnen mit der Bereitstellung dieser Lektüre unseren offenen und offensiven Umgang mit der Thematik demonstrieren. Nicht erst mit der Veröffentlichung dieses Leitfadens, sondern bereits seit langem widmen wir uns selbstkritisch dem sogenannten Sponsoring und haben dies auch im Rahmen ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit Fachjuristen aufgegriffen.

Als forschendes Kontrastmittelunternehmen halten wir die enge Zusammenarbeit zwischen den Anbietern und Anwendern über den bloßen Belieferungsprozess hinausgehend für unabdingbar, um auch weiterhin bedarfsgerechte Entwicklungen voranzutreiben.

Wir bekennen uns mit der Abgabe dieses Leitfadens nicht nur zu unseren Unterstützungsangeboten unter Einhaltung der rechtlichen Vorgaben, sondern laden Sie ein, mit uns als Beitrag zur Versachlichung der Thematik in einen fruchtbaren Gedankenaustausch zu treten.

Dazu steht Ihnen das Guerbet-Team jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen.
Ihre

Guerbet GmbH

