



ÄRZTEKAMMER
WESTFALEN-LIPPE

WAHRUNG DER ÄRZTLICHEN UNABHÄNGIGKEIT BEI DER ZUSAMMENARBEIT MIT DRITTEN

Hinweise und Erläuterungen
zu § 33 (Muster-)Berufsordnung

beschlossen von den Berufsordnungsgremien
der Bundesärztekammer am 12.08.2003

1. Vorbemerkung/Einleitung

Der 106. Deutsche Ärztetag 2003 hat eine Neufassung der §§ 30 ff. (Muster-)Berufsordnung zur Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten beschlossen. Hierzu haben die Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer die nachstehenden Auslegungsgrundsätze beschlossen. Sie erläutern Ärztinnen und Ärzten die Möglichkeiten und Grenzen der Zusammenarbeit mit Dritten, sie sollen aber auch diejenigen, die darüber hinaus mit der Anwendung der Vorschriften befasst sind, bei ihrer Arbeit unterstützen.

Die Zusammenarbeit von Ärzten und Industrieunternehmen ist in der jüngsten Vergangenheit in die öffentliche Diskussion geraten. Wiederholt sind Vorwürfe gegen die Ärzteschaft erhoben worden, dass bei der Zusammenarbeit mit der Industrie die ärztliche Unabhängigkeit nicht im ausreichenden Maße gewahrt worden sei. Diese Vorwürfe wurden sowohl gegen Krankenhausärzte als auch gegen niedergelassene Ärzte erhoben. Ausgelöst wurde diese Diskussion durch den sog. Herzklappenskandal, durch die Neuregelung des Gesetzes zur Bekämpfung der Korruption sowie Fragen der Finanzierung der Drittmittelforschung. Für den Bereich der ärztlichen Tätigkeit, der vom Anwendungsbereich des Antikorruptionsgesetzes insbesondere der §§ 331 ff. StGB erfasst wird, liegt der „Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und ihren Mitarbeitern“ (Stand 11.04.2001) vor.

Die Berufsordnung enthält im vierten Abschnitt (§§ 30 ff. MBO) Regelungen zur Zusammenarbeit von Ärzten und Industrie, die gewährleisten, dass die ärztliche Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten gesichert ist. Dieser Abschnitt der MBO ist auf dem 106. Deutschen Ärztetag 2003 novelliert worden.

Bei der Novellierung waren folgende Überlegungen maßgebend:

1. Die Kooperation von Ärzteschaft und Industrie ist sowohl notwendig als wünschenswert.
2. Die Kooperation muss so gestaltet sein, dass bei allen Formen der Zusammenarbeit die Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit gesichert ist und das Patientenwohl als oberste Handlungsmaxime der medizinischen Versorgung gesichert ist. Um diese Ziele zu erreichen, d. h. eine Kooperation von den Ärzten und Industrie bei Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit zu ermöglichen, wurden die Prinzipien
 - Transparenz der Finanzflüsse
 - Trennung von Beschaffungsentscheidung und Zuwendungsempfang
 - Äquivalenz von Leistung und Gegenleistung sowie
 - die Dokumentation aller Formen der Zusammenarbeit,

die auch im Antikorruptionsstrafrecht herangezogen werden, soweit wie möglich im Berufsrecht verankert. Ergänzend zu diesen bei der Überarbeitung beachteten Grundsätzen wurde der Anwendungsbereich der Vorschriften auf die sog. „Drittverteilnahme“ erstreckt.

Während nach bisher geltendem Berufsrecht die Annahme finanzieller Unterstützungsleistungen für die sog. passive Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen verboten war, erlaubt die Neufassung des neuen § 33 Abs. 4 MBO nun erstmalig das individuelle Fortbildungs-sponsoring, wenn bestimmte Regeln beachtet werden. Die nachstehende Darstellung informiert auf dem Boden des vom 106. Deutschen Ärztetag beschlossenen Berufrechtes über die bestehenden Möglichkeiten und Grenzen der Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Industrie.

2. Rechtliche Rahmenbedingungen der Kooperation

Die Zusammenarbeit von Ärzten mit Dritten ist im 4. Abschnitt der MBO in den §§ 30 – 35 geregelt. Diese Vorschriften verpflichten Ärzte, ihre Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten zu wahren. Aber auch weitere Vorschriften des ärztlichen Berufsrechts sol-

len dazu beitragen, die ärztliche Unabhängigkeit zu sichern. Im einzelnen sind dies § 3 Abs. 2 MBO, § 23 MBO, § 15 Abs. 4. MBO. Die nachfolgende Darstellung beschränkt sich auf die Erläuterung des § 33 MBO.

§ 33 – Arzt und Industrie

- (1) Soweit Ärzte Leistungen für die Herstellung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten erbringen (z. B. bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistungen entsprechen.

Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden.

- (2) Die Annahme von Werbegaben oder anderen Vorteilen ist untersagt, sofern der Wert nicht geringfügig ist.
- (3) Dem Arzt ist nicht gestattet, für den Bezug der in Abs. 1 genannten Produkte, Geschenke oder andere Vorteile für sich oder einen Dritten zu fordern. Diese darf er auch nicht sich oder Dritten versprechen lassen oder annehmen, es sei denn, der Wert ist geringfügig.
- (4) Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe für die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen ist nicht berufswidrig. Der Vorteil ist unangemessen, wenn er die Kosten der Teilnahme (notwendige Reisekosten, Tagungsgebühren) des Arztes an der Fortbildungsveranstaltung übersteigt oder der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht. Satz 1 und 2 gelten für berufsbezogene Informationsveranstaltungen von Herstellern entsprechend.

Aufgabenstellung angemessen ist. Auch weitere Kriterien wie individuelle Kompetenz können bei der Feststellung ins Gewicht fallen, ob sich Leistungen und Gegenleistungen entsprechen.

Dabei ist kritisch zu prüfen, ob Austauschverträge lediglich dazu dienen, der Sache nach einseitige Zuwendungen zu verdecken oder das Verbot der einseitigen Zuwendung zu umgehen. Ein berufsrechtlicher Verstoß kann z. B. dann vorliegen, wenn dem Arzt allein der Zeitaufwand für die Teilnahme an produktbezogenen Veranstaltungen (z. B. Teilnahme an einem eintägigen Qualitätszirkel, der sich ausschließlich mit der Anwendung eines bestimmten Medikamentes befasst) ersetzt wird und dem keine Gegenleistung gegenübersteht.

Die Teilnahme an klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen stellt einen Fall der Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Industrie dar. Unter Beachtung der berufsrechtlichen Bestimmungen ist dieses erlaubt.

Übernimmt ein Arzt die Durchführung klinischer Prüfungen der Phase III oder Phase IV so muss das Entgelt angemessen sein. Alle Leistungen, besonders Arzneimittel und Laborleistungen die im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen notwendig sind, dürfen nicht zu Lasten der Krankenversicherung abgerechnet und nicht privatärztlich liquidiert werden. Die durch die klinische Prüfung verursachten Kosten sind von dem pharmazeutischen Unternehmen zu tragen.

Auch in Fällen, in denen die Vereinbarung zur klinischen Erprobung zwischen Krankenhausträger und Unternehmen geschlossen wird, kann § 33 MBO berührt sein. Dieses gilt jedenfalls dann, wenn ein bestimmter Arzt wirtschaftlich Begünstigter der Vereinbarung ist. Der Weg, wie der Vorteil an den Arzt gelangt, ist unerheblich.

Zahlungen für Anwendungsbeobachtungen dürfen nicht dazu dienen, z. B. eine Änderung der Arzneimittelverordnung (Wechsel des Präparates) ohne medizinische Veranlassung herbeizuführen. Wie bei anderen Verträgen muss auch in diesem Fall das Äquivalenzprinzip beachtet werden.

Auch die Übernahme von Referententätigkeit im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen kann in den Anwendungsbereich des § 33 Abs. 1 MBO fallen, wenn die Honorierung z. B. durch ein pharmazeutisches Unternehmen erfolgt.

Die Annahme von Honoraren für Vorträge ist grundsätzlich zulässig, wenn die Höhe des Honorars angemessen ist. Berufsrechtlich zulässig ist es ebenfalls, wenn die Reise- und Unterbringungskosten für den Referenten durch ein Unternehmen übernommen werden.

Gemäß § 33 Abs. 1 Satz 2 MBO, der auf dem 106. Deutschen Ärztetag neu in die Vorschrift eingeführt wurde, sind alle Verträge über die Zusammenarbeit schriftlich abzuschließen (Dokumentationsgrundsatz) und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden (Transparenzgrundsatz).

2.1 Ärztliche Leistungen für Hersteller von Arzneimitteln, Medizinprodukten u. a.

§ 33 Abs. 1 MBO regelt die Zusammenarbeit von Ärzten mit Herstellern von Arznei, Heil- und Hilfsmitteln oder medizinisch-technischen Geräten, z. B. bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung im Rahmen einer vertraglichen Austauschbeziehung. Typischerweise erbringt der Arzt in diesen Fällen im Rahmen einer Austauschbeziehung eine Leistung für ein Unternehmen, das ihn hierfür vergütet. Diese Leistungserbringung ist berufsrechtlich zulässig, wenn die für die ärztliche Leistung bestimmte Vergütung der erbrachten Gegenleistung entspricht (Äquivalenzprinzip). Auch wenn grundsätzlich keine generalisierende Betrachtung möglich ist, sondern die berufsrechtliche Beurteilung anhand des konkreten Einzelfalles folgen muss, sind folgende Grundsätze zu beachten:

Ob Leistungen und Gegenleistungen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen, also das Äquivalenzprinzip beachtet wurde, beurteilt sich u. a. danach, ob die finanzielle Entschädigung im Verhältnis zu dem Zeitaufwand und zu dem Schwierigkeitsgrad der

2.2 Annahme von Werbegaben

§ 33 Abs. 3 MBO verbietet die Annahme von Werbegaben oder anderen Vorteilen sofern der Wert nicht geringfügig ist. Nach dieser Vorschrift dürfen nur solche Leistungen angenommen werden, die einen Wert von 50,00 € nicht übersteigen. Bei regelmäßigen Zuwendungen, die im Einzelfall innerhalb dieser Grenze liegen, ist nicht der Wert der einzelnen Leistungen zugrunde zu legen, sondern eine Gesamtbetrachtung vorzunehmen. Allerdings: Nach § 7 Heilmittelwerbe-gesetz ist die Annahme von Zuwendungen und sonstigen Werbegaben auch und bereits dann unzulässig, wenn deren Wert unter 50,00 € liegt.

2.3 Bezug von Waren

§ 33 Abs. 2 MBO verbietet dem Arzt die Annahme von Vorteilen beim Bezug von Arznei, Heil- und Hilfsmitteln und medizinisch-technischen Geräten, es sei denn, es handelt sich um Vorteile von geringem Wert. Ebenso wie nach Abs. 2 liegt die Grenze bei 50,00 €. Dieses Verbot gilt auch dann, wenn der Vorteil einem Dritten zufließt (z. B. Familienangehörige oder Mitarbeiter).

§ 33 Abs. 3 MBO stellt klar, dass der Arzt seine Beschaffungsentscheidung nicht von der Gewährung von Vorteilen abhängig machen darf. Nicht verboten ist aber das Aushandeln von Rabatten. Allerdings kann der Arzt aufgrund anderer rechtlicher Bestimmungen verpflichtet sein, die Rabatte an andere (z. B. Krankenkasse) weiter zu geben.

In jedem Falle ist es berufsrechtlich unzulässig, wenn die Beschaffungsentscheidung für die medizinisch-technischen Geräte von Zuwendungen abhängig gemacht wird. Die unentgeltliche Überlassung medizinisch-technischer Geräte ist mit den berufsrechtlichen Vorschriften nicht zu vereinbaren.

2.4 Fortbildungsveranstaltungen

§ 33 Abs. 4 MBO in der Fassung des 106. Deutschen Ärztetages regelt in Satz 1 das sog. individuelle Fortbildungssponsoring. Nach dieser Vorschrift verstößt ein Arzt dann nicht gegen berufsrechtliche Vorschriften, wenn er für die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen einen geldwerten Vorteil in angemessener Höhe annimmt. Danach ist es möglich, solche finanzielle Zuwendungen anzunehmen, die dazu dienen, die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen zu ermöglichen. Unterstützungsleistungen für reine Marketingveranstaltungen sind demgegenüber unzulässig.

Die Unterstützung muss sich auf die Übernahme der notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren beschränken. Zulässig ist es z. B., wenn ein Bahnticket oder ein Flugticket (Economy-Class) übernommen wird. Auch die Erstattung sonstiger Reisekosten (öffentliche Verkehrsmittel, Taxen) ist möglich. Die Erstattung ist auf die für die Teilnahme an der Veranstaltung notwendigen Übernachtungskosten begrenzt. Kosten für „Verlängerungstage“ dürfen nicht angenommen werden. Auch müssen die Reisekosten in der Höhe angemessen sein, so kann die Übernahme der Kosten für ein „Luxushotel“ unangemessen sein. Die dem Teilnehmer entstehenden Teilnahmegebühren dürfen in voller Höhe von Dritten getragen werden, ohne dass hierin eine Verletzung berufsrechtlicher Vorschriften zu sehen ist. Die Annahme weiterer Vorteile verletzt berufsrechtliche Vorschriften; insbesondere ist es unzulässig, wenn Reisekosten für Begleitpersonen getragen werden, und/oder für ein Rahmenprogramm übernommen werden.

Eine Annahme geldwerter Vorteile verstößt aber dann gegen berufsrechtliche Vorschriften, wenn der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht. Dieses kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn Reisekosten für eine Veranstaltung übernommen werden, in deren Rahmen nur ein zeitlich geringer Anteil für die Fortbildung zur Verfügung, im überwiegenden Maße jedoch ein Freizeitwert einer Veranstaltung im Vordergrund steht. Indikatoren hierfür können z. B. der Ort der Veranstaltung (Urlaubsregion oder touristisch attraktive Städte) sein. Ein Indiz hierfür kann auch sein, wenn eine Veranstaltung im Ausland durchgeführt, obwohl kein internationaler Themenbezug der Fortbildung gegeben ist.

§ 33 Abs. 4 Satz 3 MBO stellt klar, dass die gleichen Grundsätze wie für wissenschaftliche Informationsveranstaltungen auch für berufsbezogene Informationsveranstaltungen von Herstellern gelten. Dieses bedeutet, dass auch für Informationsveranstaltungen Unterstützungsleistungen in angemessener Höhe angenommen (und gewährt) werden dürfen. Eine berufsbezogene Informationsveranstaltung liegt dann vor, wenn etwa im Rahmen einer solchen Veranstaltung Innovationen im Arzneimittelbereich im wissenschaftlichen Kontext vorgestellt werden. Handelt es sich demgegenüber um eine Veranstaltung, die ausschließlich der Absatzsteigerung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten dient, dürfen keine Reisekosten übernommen werden. Diese sind vom Arzt selbst zu tragen. Ob es sich um eine Marketing-Veranstaltung handelt oder aber eine berufsbezogene Informationsveranstaltung vorliegt, kann im Einzelfall zu schwierigen Abgrenzungsfragen führen. Vor der Annahme von Unterstützungsleistungen empfiehlt sich daher, wenn sich der Arzt von seiner Ärztekammer beraten lässt. Auch für Informationsveranstaltungen gilt, dass lediglich die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren übernommen werden dürfen. Kosten für Rahmenprogramme und Reisekosten für Begleitprogramme dürfen auch in diesem Falle nicht übernommen werden. Ebenso wie bei Fortbildungsveranstaltungen dürfen Unterbringungskosten nur für die tatsächliche Dauer der Veranstaltungen in angemessener Höhe getragen werden.