



RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT

**Zusammenarbeit mit der
Pharma- und Medizinprodukteindustrie
bei ärztlicher Fortbildung und Dienstleistungen**

**von
Rechtsanwältin Stefanie Broß,
Münster**

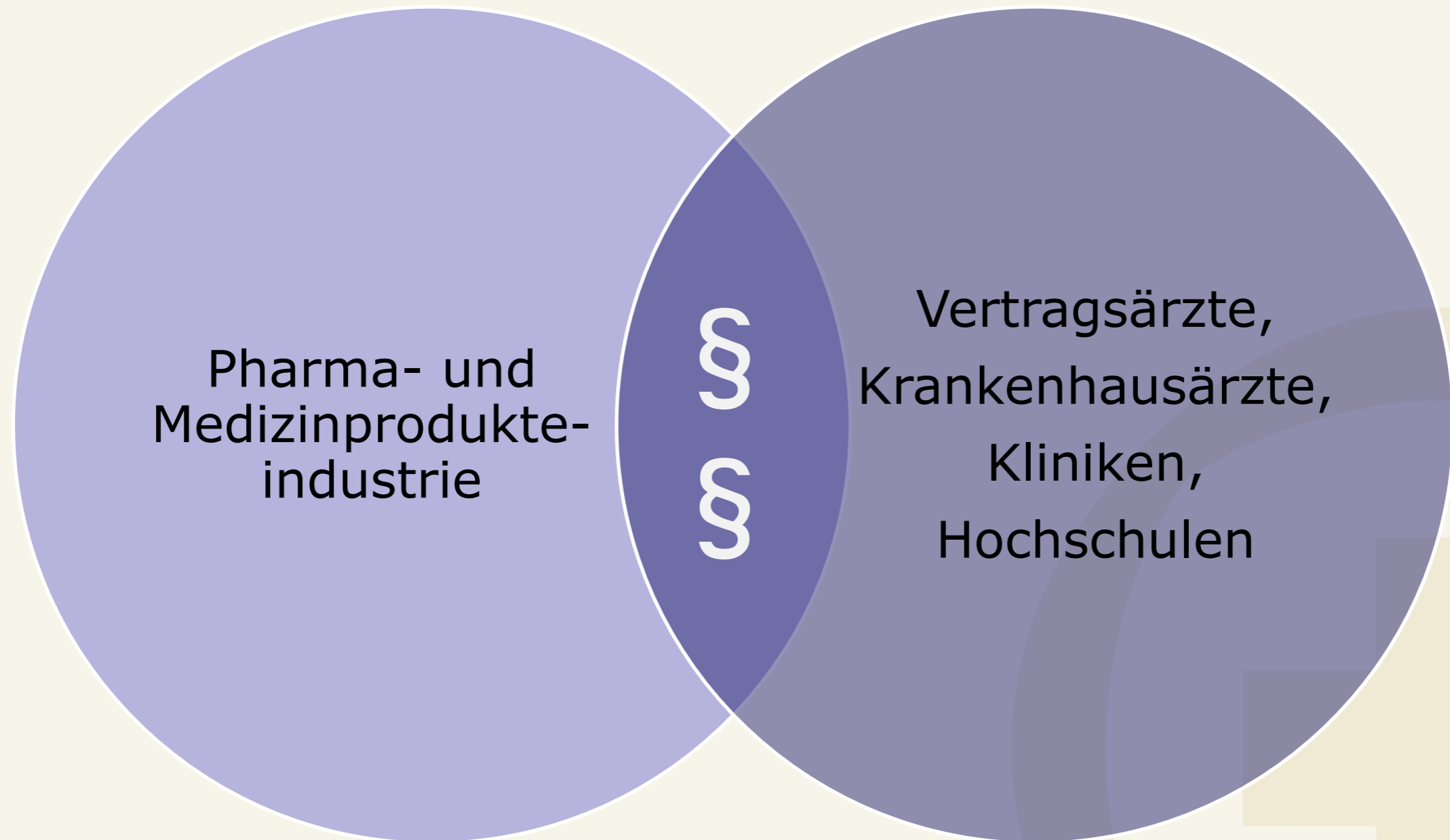
**97. Deutscher Röntgenkongress, Leipzig
Management-Workshop, 05.05.2016**



RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT

Spannungsfeld der unterschiedlichen Interessenlagen





Kooperationsformen

1. Leistungsaustauschbeziehung

- Beide Seiten verpflichten sich zur Erbringung einer Leistung
 - Referentenvertrag
 - Beratervertrag
 - Autorenvertrag
 - Anwendungsbeobachtungen
 - Klinische Prüfungen
 - Sponsoringvertrag



Kooperationsformen

2. einseitige Leistungsbeziehungen

- Nur eine Seite – zumeist Industrie- verpflichtet sich zur Erbringung einer Leistung
 - Geschenke
 - Unterstützung an Fort-und Weiterbildungsveranstaltungen
 - Bewirtungen
 - Spenden
 - Geräteüberlassungen



Prinzipien bei der Gestaltung von Kooperationen

- Trennungsprinzip
- Transparenz-/ Genehmigungsprinzip
- Äquivalenzprinzip
- Dokumentationsprinzip



Welche Normen sind relevant?

- **§ § 3, 30 ff. MBO**
- **§ 128, § 73 Abs. 7 SGB V**
- **§ 7 HWG**
- **§ § 3, 3 a, 8, 9 , 12 UWG**
- **§ § 299, 263, 331 StGB und § § 299a ff. E-StGB**
- **Kodizes**



Berufsrechtliche Regelungen

§ 32 Abs. 1, S.1 MBO-Ä Unerlaubte Zuwendungen

*„Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder **Anderen** Geschenke oder andere **Vorteile** für sich oder **Dritte** zu fordern oder sich oder **Dritten** versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der **Eindruck erweckt** wird, dass die **Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst** wird.“*



Berufsrechtliche Regelungen

- **Schutzgut der Norm** ist die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung gegen die Beeinflussung durch Patienten oder Dritte durch die Zuwendung von Geschenken oder anderen Vorteilen. Daneben ist auch der Schutz des Patienten beabsichtigt.
- Erfasst sind alle Formen **einseitiger Zuwendungen**, auf die kein durch eine Gegenleistung gedeckter Anspruch besteht.
- Das Verhalten des Arztes muss den Eindruck erwecken, dass die **Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung** beeinflusst wird. Maßstab ist dabei der **objektive Beobachter**. Hat dieser einen Grund für **hinreichend konkrete Zweifel** an der Unabhängigkeit des Arztes?
- **Ausnahme:** Sozialrechtliche Sonderregelungen.



Berufsrechtliche Regelungen

§ 33 Abs. 2 MBO-Ä

Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen

*„Die Annahme von geldwerten Vorteilen in **angemessener Höhe** ist nicht berufswidrig, sofern diese **ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung** verwendet werden. Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist **unangemessen**, wenn er über die **notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren** hinausgeht.“*



Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen

UNZULÄSSIG

- die Übernahme von Übernachtungskosten für „Verlängerungstage“
- die Übernahme der Kosten für ein „Luxushotel“
- die Reisekostenübernahme für Begleitpersonen
- die Übernahme der Kosten für ein Rahmenprogramm
- die Annahme geldwerter Vorteile, wenn der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht (zum Beispiel wenn nur ein geringer Anteil des zeitlichen Rahmens für die Fortbildung eingeplant ist)

- ein Honorar für den Arzt bei Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung, die sich ausschließlich mit der Anwendung eines bestimmten Arzneimittels befasst
- die Abgabe von Fachbüchern auf Fortbildungsveranstaltungen (Ausnahme: Das Fachbuch beinhaltet ausschließlich die Thematik der Fortbildungsveranstaltung)
- eine Fortbildungsveranstaltung in einem attraktiven Freizeit-/Erholungsgebiet, mit Hinweis darauf in den Einladungsunterlagen
- Produktwerbung in anerkannten Online-Fortbildungsmodulen durch Banner, Pop-ups etc.
- die Verlinkung von Fortbildungsmodulen mit kommerziellen Anbietern

ZULÄSSIG

- die Übernahme der Kosten für das Bahnticket oder Flugticket (Economy-Class)
- die Übernahme von sonstigen Reisekosten (zum Beispiel öffentliche Verkehrsmittel, Taxifahrten)
- die Übernahme der für die Teilnahme an der Veranstaltung notwendigen Übernachtungskosten in angemessener Höhe
- die Übernahme der Teilnahmegebühren



Berufsrechtliche Regelungen

§ 33 Abs. 3 MBO-Ä Sponsoring für Fortbildungsmaßnahmen

*„Die Annahme von Sponsorings für die Durchführung von Veranstaltungen ist **ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms** ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur im **angemessenen Umfang** erlaubt. Das Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang sind bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung **offen zu legen.**“*



Berufsrechtliche Regelungen

- Sponsorings sind im **angemessenen Umfang** zulässig. Der Veranstalter muss jedoch auch einen **Eigenanteil** tragen oder von den Teilnehmern einen Beitrag einfordern.
- Orientierung an **marktübliche Preise**, z.B. für Standmiete etc..
- Enger **sachlicher Zusammenhang** zur Fortbildungsveranstaltung
keine Finanzierung von „Extras“.
- Sofern es sich um einen ärztlichen Veranstalter handelt, hat dieser die inhaltliche „Gestaltungshoheit“ über das Programm
- **Transparenzgrundsatz** : Offenlegung der Bedingungen und des Umfangs des Sponsorings bei der Bewerbung und Durchführung der Veranstaltung.



Sponsorings

UNZULÄSSIG

➤ eine finanzielle Unterstützung von Dienstjubiläumsfeiern, Betriebsausflügen, Weihnachts- und Geburtstagsfeiern oder die Ausrichtung eines „Tags der offenen Tür“ durch die pharmazeutische Industrie

ZULÄSSIG

➤ die Beiträge werden ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und in angemessenen Umfang genutzt

➤ das Sponsoring, dessen Bedingungen und der Umfang werden bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung offengelegt

➤ Art, Inhalt und Präsentation der Veranstaltung werden von dem ärztlichen Veranstalter vorgegeben

➤ kommerziell werbende Aussagen auf Einladungen und Programmheften werden eindeutig als Anzeigen kenntlich gemacht

➤ der Sponsor darf keinen Einfluss auf Inhalt und Form der von ihm unterstützten Fortbildungsveranstaltung haben und er muss als Sponsor kenntlich gemacht werden

➤ die Veranstaltung darf lediglich in Teilen und nicht vollständig von einem oder mehreren Sponsoren finanziert werden

➤ es dürfen keine Beiträge für begleitende Unterhaltungsprogramme angenommen werden

➤ der finanzielle Beitrag muss der Höhe nach angemessen sein



Berufsrechtliche Regelungen

§ 33 MBO

Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit

*„Soweit Ärztinnen und Ärzte **Leistungen** für die **Hersteller** von Arznei- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder die Erbringer von Heilmittelversorgung **erbringen** (z.B. Anwendungsbeobachtungen), muss die hierfür **bestimmte Vergütung der erbrachten Leistungen entsprechen**. Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden.“*



Berufsrechtliche Regelungen

- Die Norm betrifft **Leistungsaustauschbeziehungen** zwischen Arzt und Hersteller, z.B. Anwendungsbeobachtungen, klinische Prüfungen, Vortragstätigkeiten, Übernahme einer Moderation bei einem Kongress, Erstellen eines Kongressberichts etc.
- **Äquivalenzprinzip:** Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen.
- **Wann ist eine Vergütung angemessen?**
Umstände des Einzelfalls sind entscheidend:
 - ✓ Schwierigkeitsgrad
 - ✓ Kompetenz und Erfahrung des Arztes
 - ✓ Zeitaufwand
 - ✓ Vergütung orientiert sich nach GOÄ
- Weiteres Abgrenzungskriterium: **Werthaltigkeit der Leistung** für das Industrieunternehmen, wenn die Leistung des Arztes praktisch wertlos, ggf. Bewertung nach § 32 oder § 31 MBO (Zuweisung gg. Entgelt)
- **Transparenz- und Dokumentationsprinzip**



Sonstige vertragliche Kooperationen

UNZULÄSSIG

- ein Beratervertrag für absatzfördernde Verschreibungen, Empfehlungen etc.
- Studienverträge, denen keine reelle Gegenleistung gegenübersteht
- die Bezahlung einer Aufwandsentschädigung für die Befragung der Patienten zur Akzeptanz eines bestimmten Medikaments

ZULÄSSIG

- Referententätigkeiten, die im Rahmen von durch Pharmaunternehmen organisierten Fortbildungsveranstaltungen von Ärzten übernommen werden, wenn sie hinsichtlich des Aufwandes und der Zeit angemessen honoriert werden
- eine objektive Produktinformation bei Fortbildungsveranstaltungen, wenn der Wirkstoff anstelle des Produktnamens genannt wird



Berufsrechtliche Regelungen

Berufsrechtliche Sanktionen

- Rüge (i.V.m. Ordnungsgeld)
- Verwarnung,
- Verweis
- Zwangsgeld
- Geldbuße bis 50.000 Euro
- Feststellung der Unwürdigkeit/Unzuverlässigkeit



Sozialrechtliche Bestimmungen

Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten gem. § 128 SGB V

1. Depotverbot, gemäß § 128 Abs. 1 SGB V

- Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden.
- der Versicherte soll selbst auswählen können, wo er seine Hilfsmittel beziehen wird
- Produktmuster, Test- oder Vorführgeräte, die den Versicherten nicht überlassen werden und Körperersatzstücke, die der Arzt im Rahmen einer Behandlung verbraucht, fallen nicht unter das Depotverbot

2. Beteiligungsverbot, § 128 Abs. 2 S. 1, 1. Alt. SGB V

- Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen
- Verkürzter Versorgungsweg



Sozialrechtliche Bestimmungen

3. Zuwendungsverbot, § 128 Abs. 2 S.1, 2. Alt. SGB V

- Verbot der Gewährung von Zuwendungen **im Zusammenhang** mit der Verordnung von Hilfsmitteln.
- Einrichtungen die Hilfsmittel abgeben, dürfen Vertragsärzten keine wirtschaftlichen Vorteile für die für die Verordnung bieten.

4. Verbot der Zahlung von individuellen Gesundheitsleistungen, § 128 Abs. 2, S. 2 SGB V

- Hilfsmittelerbringer dürfen dem Vertragsarzt für eine privatärztliche Leistung, die dieser im Zusammenhang mit einer Verordnung ausführt, keine Vergütung zahlen.



Sozialrechtliche Bestimmungen

Regelbeispiele für wirtschaftliche Vorteile und Zuwendungen § 128 Abs. 2, S. 3 SGB V

1. Die unentgeltliche und verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien
2. Die unentgeltliche und verbilligte Durchführung von Schulungsmaßnahmen
3. Das Zurverfügungstellen von Räumlichkeiten und Personal
4. Die Beteiligung an den Kosten von Räumlichkeiten oder Personal
5. Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- und Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen



Sozialrechtliche Bestimmungen

➤ **Einbeziehung weiterer Versorgungsbereiche**

- Heilmittel, § 128 Abs. 5 b SGB V
- Arzneimittel, § 128 Abs. 6 SGB V

➤ **Verbot von Zuweiserprämien, § 73 Abs. 7 SGB V**

Es ist Vertragsärzten nicht gestattet, für die Zuweisung von Versicherten ein Entgelt oder sonstige wirtschaftliche Vorteile sich versprechen oder sich gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren. § 128 Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.



Sozialrechtliche Bestimmungen

Rechtsfolgen

Vertragsärztlicher Pflichtverstoß, § 128 Abs. 5 a SGB V

„Vertragsärzte, die unzulässige Zuwendungen fordern oder annehmen oder Versicherte zur Inanspruchnahme einer privatärztlichen Versorgung anstelle der ihnen zustehenden Leistung der gesetzlichen Krankenversicherungen beeinflussen, verstoßen gegen ihre vertragsärztlichen Pflichten“

Maßnahmen bei Verstoß gg. Vertragsärztliche Pflichten § 85 Abs. 5 SGB V i.V.m. der Satzung der KV

- Verwarnung
- Verweis
- Geldbuße (bis zu 10.000 Euro)
- Anordnung des Ruhens der Zulassung oder der vertragsärztliche Beteiligung bis zu zwei Jahren



Verbot von Werbeabgaben, § 7 HWG

Die Regel § 7 Abs. 1 1. HS. HWG

Es ist unzulässig, Zuwendungen oder sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass

Die Ausnahmen § 7 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 HWG

1. Geringwertige Gegenstände und Kleinigkeiten
2. Geld- und Mengenrabatte
3. Handelsübliches Zubehör, handelsübliche Nebenleistungen
4. Auskünfte oder Ratschläge
5. Kundenzeitschriften

Verschärfung für Angehörige der Heilberufe § 7 Abs. 1 S. 2 HWG

Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind.



Verbot von Werbeabgaben, § 7 HWG

Zuwendungen im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen § 7 Abs. 2 HWG

Zuwendungen im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen sind erlaubt wenn folgende Voraussetzungen **nebeneinander** vorliegen:

1. Veranstaltung muss **ausschließlich berufsbezogen** sein
 - ärztliche und pharmazeutische Kongresse
 - berufsbezogene wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen
2. Darf einen **vertretbaren Rahmen** nicht überschreiten
3. Darf sich nur auf im **Gesundheitswesen tätige Personen** erstrecken
 - aktive Ärzte, Apotheker, Heilpraktiker, Krankenschwestern usw. keine Familienangehörigen

Rechtsfolgen bei Verstoß, § 15 HWG

Ein Verstoß gegen § 7 HWG stellt eine Ordnungswidrigkeit dar und kann mit einer Geldbuße von bis zu 50.000 Euro geahndet werden.



FSA-Kodex/Kodex Medizinprodukte

- Der FSA- Kodex wurde 2004 von den Mitgliedern beschlossen, der die **Zusammenarbeit** zwischen Pharma-Industrie und den angehörigen der medizinischen Fachkreise fördern und auf eine **transparente, ethisch einwandfreie** Basis stellen soll.
- Die Einhaltung des Kodex wird von einer eigens hierfür eingerichteten **Schiedsstelle** kontrolliert. Angezeigt werden können Verstöße von Ärzten, Pharma-Unternehmen und Patienten. Neben finanziellen Sanktionen (bis zu 250.000 Euro) greifen auch Sanktionen wie die öffentliche Rüge.
- Der **Kodex Medizinprodukte** wurde 1997 seitens des Bundesverbands für Medizintechnologie e.V. (BVMed) und der Spitzenverbände der Krankenkassen erarbeitet und veröffentlicht. Darstellung des rechtlichen Rahmens der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Einrichtungen, Ärzten und den Herstellern von Medizinprodukten.



RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT

Mitgliedsunternehmen im FSA



Quelle: http://www.fsa-pharma.de/fileadmin/Downloads/Mitglieder/Mitglieder-Logos_Stand_03-16.jpg



Bedeutung des FSA-Kodex bzw. Medizinprodukte Kodex für die Ärzteschaft

- Die Kodizes binden ausschließlich die Mitgliedsunternehmen sowie die mit diesen verbundenen Unternehmen.
- Die Ärzteschaft ist nicht unmittelbar an die Vorgaben der Kodizes gebunden.
- Wissen und Kenntnis dennoch hilfreich und wichtig, da bestimmte Verhaltensweisen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie verständlich gemacht werden.
- Projekte, deren Initiative aus den Reihen der Ärzte kommen, können unter Kenntnis der Kodizes besser geplant und umgesetzt werden.



RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Stefanie Broß
Rechtsanwälte Wigge

48151 Münster
Scharnhorststr. 40
Tel. (0251) 53595-0
Fax (0251) 53595-99

20354 Hamburg
Neuer Wall 44
Tel. (040) 3398705-90
Fax (040) 3398705-99

59348 Lüdinghausen
Mühlenstr. 55
Tel. (02591) 94765-7
Fax (02591) 94765-8

Internet: www.ra-wigge.de
E-Mail: kanzlei@ra-wigge.de