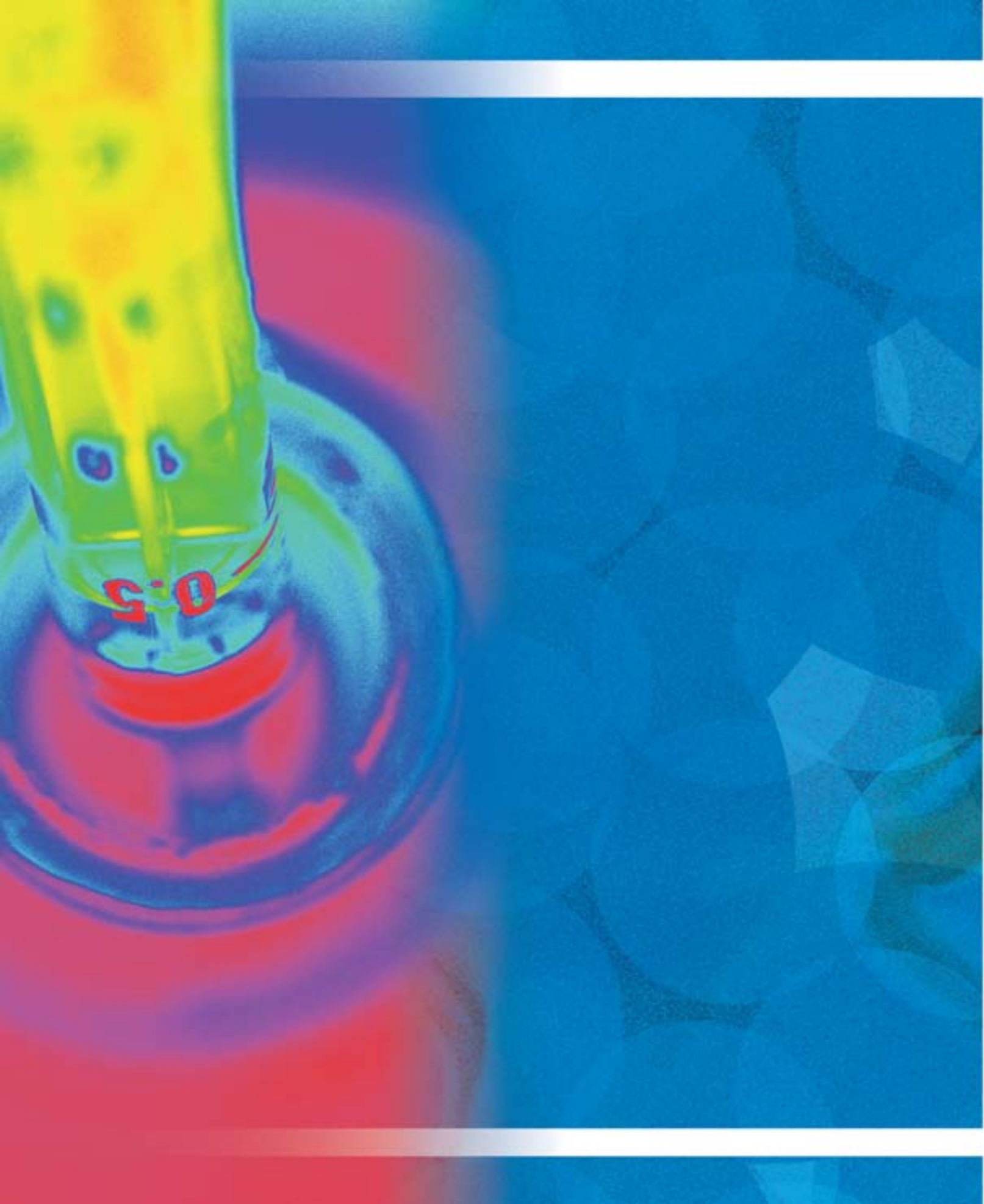


Kodex für die Mitglieder des VDGH

die IVD-Medizinprodukte nach § 3 Nr. 5 MPG herstellen,
die auch zur Eigenanwendung bestimmt sind (Eigenanwendungs-IDV).

VDGH

FS Arzneimittel-
industrie e.V.



Kodex für die Mitglieder des VDGH die IVD-Medizinprodukte nach § 3 Nr. 5 MPG herstellen, die auch zur Eigenanwendung bestimmt sind(Eigenanwendungs-IVD)	4
Auszug aus der (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Stand 2006) §§ 32 – 35	18
Hinweise und Erläuterungen zu § 33 (Muster-)Berufsordnung beschlossen von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer am 12.08.2003	20
Muster: Einwilligungserklärung des Dienstherrn	26

Ergänzende Informationen finden Sie auch im
„Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen
Bewertung der Zusammenarbeit zwischen
Industrie, medizinischen Einrichtungen und
deren Mitarbeitern“, einzusehen unter:
www.vdgh.de/Informationen

Kodex für die Mitglieder des VDGH

die IVD-Medizinprodukte nach
§ 3 Nr. 5 MPG herstellen, die auch zur
Eigenanwendung bestimmt sind
(Eigenanwendungs-IVD)

(„Eigenanwendungs-IVD-Kodex“)
vom 23.06.2008 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom
3.07.2008, BAnz. Nr. 98, S. 2380)

**In Anlehnung an den Kodex der Mitglieder des Vereins
„Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“**

vom 16.02.2004 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom
22.04.2004, BAnz. Nr. 76, S. 8732) geändert am 2.12.2005
(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 29.03.2006,
BAnz. Nr. 62, S2220)

Inhaltsübersicht: Kodex

Einleitung	5
1. Abschnitt Anwendungsbereich	6
§ 1 Anwendungsbereich	
§ 2 Definitionen	
§ 3 Verantwortlichkeit für Verhalten Dritter	
2. Abschnitt	7
§ 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze	
§ 5 Werbung	
§ 6 Zusammenarbeit	
3. Abschnitt Auslegungsgrundsätze	9
§ 7 Irreführungsverbot	
§ 8 Verbot der Schleichwerbung/Transparenzgebot	
§ 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen	
§ 10 Pflichtangaben	
§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen	
§ 12 Vergleichende Werbung	
§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung	
§ 14 Rote Hand	
§ 15 Tests von Eigenanwendungs-IVD	
§ 16 Verbot der Fernbehandlung/ Beantwortung individueller Fragen	
4. Abschnitt	12
§ 17 Verordnungen und Empfehlungen	
§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, Kliniken und sonstigen Leistungserbringern	
§ 19 Anwendungsbefragungen	
§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen	
§ 21 Zuwendungen	
§ 22 Bewirtung	
§ 23 Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise	
§ 24 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen	
5. Abschnitt	16
§ 25 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter	
§ 26 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	
6. Abschnitt	17
§ 27 Inkrafttreten	

EINLEITUNG

Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Eigenanwendungs-IVD tragen ganz wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlbefinden bei. Die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb von Eigenanwendungs-IVD stellen an die Unternehmen der Eigenanwendungs-IVD-Industrie hohe Anforderungen. Der Patient steht dabei im Mittelpunkt der Bemühungen, durch wirksame Eigenanwendungs-IVD Krankheiten vorzubeugen, diese zu heilen oder deren Folgen zu lindern.

Die kodexunterworfenen Unternehmen sehen es als ihre Aufgabe, durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Eigenanwendungs-IVD das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Eigenanwendungs-IVD erforderlich ist. Eigenanwendungs-IVD sind technisch hoch entwickelte und komplexe Güter, die umfassend erklärt werden müssen. Es gehört daher zu den

unabdingbaren Aufgaben jedes Eigenanwendungs-IVD-Herstellers, alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Eigenanwendungs-IVD an die Fachkreise zu vermitteln. Hierbei sollen nicht nur die Anwendungsmöglichkeiten und der Nutzen der Eigenanwendungs-IVD, sondern auch Grenzen und Risiken ihrer Anwendung unter Berücksichtigung der neuesten Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften dargestellt werden. Darüber hinaus ist sowohl die Erforschung als auch die Entwicklung diagnostisch aussagekräftiger Eigenanwendungs-IVD ohne eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise und sonstigen Leistungserbringern nicht vorstellbar. Sie alle gewähren eine sachgerechte Beratung bei der Abgabe des von dem behandelnden Arzt verschriebenen Eigenanwendungs-IVD.

Die Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs in der Eigenanwendungs-IVD-Industrie. Der laudere Wettbewerb soll durch diesen Kodex nicht beschränkt werden. Vielmehr gilt für die kodexunterworfenen Unternehmen der Grundsatz, dass Eigenanwendungs-IVD zutreffend zu bewerben und dabei unlautere Praktiken und berufsethische Konflikte mit den Angehörigen der Fachkreise zu vermeiden sind. Alle Maßnahmen bei der Werbung und der Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise haben sich in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu halten. Hierbei markieren die Grundsätze der Trennung, der Transparenz, der Dokumentation und bei gegenseitigen Leistungen zudem der Äquivalenz, wie sie im „Gemeinsamen Standpunkt“ der Verbände (Gemeinsamer Standpunkt der Verbände

zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern) für den Klinikbereich niedergelegt sind, auch wertvolle Orientierungspunkte für die Zusammenarbeit der Eigenanwendungs-IVD-Industrie mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise im niedergelassenen Bereich.

Mit dem Ziel, ein diesen Grundsätzen entsprechendes Verhalten zu fördern, das Vertrauen der Allgemeinheit, dass die Auswahl ihrer Eigenanwendungs-IVD sich an den Vorteilen jedes Produktes und den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientiert, zu festigen und einen lautereren Wettbewerb bei der Werbung und Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise sicherzustellen, haben die Mitglieder des VDPGH, die Eigenanwendungs-IVD in Deutschland unter ihrem Namen in den Verkehr bringen, nachstehenden **„Kodex für Mitglieder¹ des VDPGH, die IVD-Medizinprodukte nach § 3 Nr. 5 MPG herstellen, die auch zur Eigenanwendung bestimmt sind“** beschlossen.

1) Abbott GmbH & Co. KG; Bayer Vital GmbH; A. Menarini Diagnostics Deutschland, eine Division der Berlin-Chemie AG; Life Scan, Geschäftsbereich der Ortho-Clinical Diagnostics GmbH; Roche Diagnostics GmbH

1. Abschnitt: Anwendungsbereich

Anwendungsbereich § 1

1.1

Der Kodex gilt für VDPGH-Mitgliedsunternehmen¹ die Eigenanwendungs-IVD in Deutschland vertreiben und bewerben sowie für die mit diesen verbundenen Unternehmen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des Eigenanwendungs-IVD-Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben („Mitgliedsunternehmen“ oder „Unternehmen“).

1.2

Eigenanwendungs-IVD nach diesem Kodex sind In-vitro-Diagnostika, die auch zur Eigenanwendung bestimmt sind (§ 3 Nr. 5 des Medizinproduktegesetzes – MPG in der Fassung vom 07.02.2002, zuletzt geändert am 14.06.2007).

Der Kodex findet Anwendung

(1)

auf die in §§ 7 bis 13 dieses Kodex geregelte produktbezogene Werbung für Eigenanwendungs-IVD im Sinne des § 2 des Medizinproduktegesetzes, wenn die Werbung gegenüber den Fachkreisen im Sinne des § 2 dieses Kodex erfolgt

und

(2)

auf die in §§ 14 ff. dieses Kodex geregelte Zusammenarbeit der Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise im Bereich von Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Eigenanwendungs-IVD.

(3)

Der Kodex findet keine Anwendung auf nicht-werbliche Informationen; darunter sind im Sinne dieses Kodex insbesondere zu verstehen:

1. die Etikettierung eines Eigenanwendungs-IVD sowie die Gebrauchsanweisung;
2. Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Eigenanwendungs-IVD erforderlich sind;
2. sachbezogene Informationen wie Ankündigungen von Packungsänderungen, Warnungen über Vorkommnissen sowie Referenzmaterialien (z. B. Warenkataloge und Preislisten, die keine produktspezifischen Aussagen enthalten);
4. sachbezogene Informationen in Bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit, unternehmensbezogene Informationen, z.B. an Investoren oder gegenwärtige oder zukünftige Mitarbeiter, einschließlich Finanzdaten, Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie die Information über regulatorische Entwicklungen, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen.

Definitionen § 2

„Angehörige der Fachkreise“ sind Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Human-Eigenanwendungs-IVD anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter § 3

Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen das Unternehmen auch dann, wenn es andere (z. B. Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen) damit beauftragt, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten zu gestalten oder durchzuführen.

2. Abschnitt: Auslegungsgrundsätze

Allgemeine Auslegungsgrundsätze § 4

4.1

Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie auch die

geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des MPG, des AMG, des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Strafgesetzbuches (StGB) und die allgemein anerkannten Grundsätze des Berufsrechts der Angehörigen der Fachkreise zu beachten sowie die hierauf beruhenden Verhaltensempfehlungen der beteiligten Verbände ihrem Wortlaut sowie ihrem Sinn und Zweck entsprechend zu berücksichtigen.

4.2

Die Unternehmen müssen sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten nicht die Eigenanwendungs-IVD-Industrie in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie reduzieren oder anstößig sein. Zudem muss die besondere Natur von Eigenanwendungs-IVD und das berufliche Verständnis der angesprochenen Fachkreise berücksichtigt werden.

§ 5 Werbung

Bei der Anwendung des Abschnitts 3 dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden Auslegungsgrundsätze zu berücksichtigen:

1. Werbung soll die angesprochenen Fachkreise in die Lage versetzen, sich ein eigenes Bild von dem diagnostischen Wert eines Eigenanwendungs-IVD zu machen. Sie muss daher so zutreffend, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig sein, dass sie einen richtigen Gesamteindruck vermittelt. Sie

sollte auf einer aktuellen Auswertung aller einschlägigen Erkenntnisse beruhen und diese Erkenntnisse klar und deutlich wiedergeben.

2. Werbung soll den vernünftigen Gebrauch von Eigenanwendungs-IVD unterstützen, indem sie sie objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben, darbietet.
3. Medizinprodukteberater müssen ihre Pflichten verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei erfüllen.

Zusammenarbeit § 6

6.1

Bei der Anwendung des 4. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden Auslegungsgrundsätze zu berücksichtigen:

1. Die Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Diagnose-, Verordnungs- oder Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlautere Vorteile anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren. Insbesondere dürfen die nachfolgend im 4. Abschnitt im Einzelnen beschriebenen möglichen Formen der Zusammenarbeit nicht in unlauterer Weise dazu missbraucht werden, die Freiheit der Angehörigen der Fachkreise in ihren Diagnose-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen zu beeinflussen.
2. Unlauter sind insbesondere Vorteile, die unter Verstoß gegen die Vorschriften des

HWG, des UWG, des StGB oder gegen die allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts gewährt werden.

6.2

Entfällt, da pharmaspezifisch.

3. Abschnitt: Werbung

§ 7 Irreführungsverbot

7.1

Irreführende Werbung ist unzulässig, dies unabhängig davon, ob die Irreführung durch Verzerrung, Übertreibung, besondere Herausstellungen oder Auslassungen oder in sonstiger Weise hervorgerufen wird.

7.2

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn:

1. Eigenanwendungs-IVD eine diagnostische Wirksamkeit, Wirkung oder eine Verwendbarkeit beigelegt werden, die sie nicht haben,
2. unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Beschaffenheit von Eigenanwendungs-IVD gemacht werden.

7.3

Bei der Beurteilung, ob das Verschweigen einer Tatsache irreführend ist, ist insbesondere ihre

Eignung, die Verordnungsentscheidung der angesprochenen Fachkreise zu beeinflussen, zu berücksichtigen.

7.4

Werbung muss hinreichend wissenschaftlich abgesichert sein und darf den Angaben in der Produktinformation nicht widersprechen. Dies gilt insbesondere für Werbeaussagen, die sich auf bestimmte Vorzüge, Qualitäten oder Eigenschaften eines Eigenanwendungs-IVD beziehen. Aussagen, die bereits in der Zulassung des Eigenanwendungs-IVD enthalten sind, bedürfen keiner weiteren wissenschaftlichen Absicherung. Auf Anfrage von Angehörigen der Fachkreise müssen die entsprechenden wissenschaftlichen Belege unmittelbar in angemessenem Umfang zur Verfügung gestellt werden können.

7.5

Als „sicher“ dürfen Eigenanwendungs-IVD nur bei entsprechender wissenschaftlicher Absicherung bezeichnet werden. (Siehe Anhang I IVDD)

7.6

Entfällt, da pharmaspezifisch.

7.7

Als „neu“ dürfen Eigenanwendungs-IVD nur innerhalb eines Jahres nach dem ersten Inverkehrbringen bezeichnet werden, soweit sich aus dem MPG nichts anderes ergibt (Siehe §3 Nr.6 MPG).

§ 8 Verbot der Schleichwerbung / Transparenzgebot

8.1

Der werbliche Charakter von Werbemaßnahmen darf nicht verschleiert werden.

8.2

Anzeigen, die von einem Unternehmen bezahlt oder geschaltet werden, sind so zu gestalten, dass sie nicht mit unabhängigen redaktionellen Beiträgen verwechselt werden können.

8.3

Bei Veröffentlichungen Dritter über Eigenanwendungs-IVD und ihren Gebrauch, die von einem Unternehmen ganz oder teilweise finanziert werden, muss dafür Sorge getragen werden, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das Unternehmen enthalten

§ 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen

Entfällt, da pharmaspezifisch.

§ 10 Pflichtangaben

Entfällt, da pharmaspezifisch.

Bezugnahme auf Veröffentlichungen § 11

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Eigenanwendungs-IVD, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für das geworben wird, und ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
2. aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen entnommene Zitate, Tabellen, Ablichtungen, sonstige Darstellungen oder fachliche Äußerungen Dritter nicht wortgetreu übernommen werden, es sei denn, es liegt ein sachlich gerechtfertigter Grund für eine nicht wortgetreue Übernahme vor. In diesem Fall ist auf die vorgenommene Modifikation deutlich und erkennbar hinzuweisen.

Vergleichende Werbung § 12

12.1

Vergleichende Werbung ist jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar die von einem Mitbewerber angebotenen Eigenanwendungs-IVD erkennbar macht.

2.2

Eine vergleichende Werbung, die sich nicht objektiv auf eine oder mehrere wesentliche, relevante, nachprüfbar und typische Eigenschaften oder den Preis dieser Waren oder Dienstleistungen bezieht, ist unzulässig.

12.3

Vergleichende Werbung darf weder irreführend sein noch das Eigenanwendungs-IVD eines Mitbewerbers herabsetzen oder verunglimpfen.

§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung

13.1

Werbung soll die Angehörigen der Fachkreise nicht unzumutbar belästigen. Eine unzumutbare Belästigung liegt vor, wenn eine Werbung erfolgt, obwohl es für den Werbenden erkennbar ist, dass der Empfänger diese nicht wünscht.

13.2

Werbung unter Verwendung von Faxgeräten, automatischen Anrufmaschinen oder elektronischer Post ist nur zulässig, wenn eine Einwilligung des Empfängers vorliegt. Bei der Verwendung elektronischer Post ist eine mutmaßliche Einwilligung anzunehmen, wenn der Unternehmer die elektronische Postadresse von dem Empfänger erhalten hat und der Empfänger bei jeder Verwendung klar und deutlich darauf hingewiesen wird, dass er der Verwendung jederzeit widersprechen kann.

13.3

Die Einwilligung des Werbeadressaten darf nicht durch Lock- oder Täuschungsmittel, insbesondere durch eine Irreführung bezüglich der Identität des Medizinprodukteberaters oder des durch ihn vertretenen Unternehmens, erschlichen werden.

13.4

Adresslisten dürfen zu Werbezwecken nur verwendet werden, soweit die darin enthaltenen Daten aktuell sind. Auf Verlangen eines Angehörigen der Fachkreise ist der ihn betreffende Eintrag von der Adressliste zu entfernen.

Rote Hand § 14

Entfällt, da pharmaspezifisch.

Tests von Eigenanwendungs-IVD § 15

15.1

Unternehmer der Eigenanwendungs-IVD-Industrie dürfen Eigenanwendungs-IVD im Rahmen des wettbewerbsrechtlich Zulässigen den Angehörigen der Fachkreise ohne Berechnung zur Verfügung stellen, die dieses Produkt testen oder testen lassen wollen.

15.2

Diese dürfen nur auf Anforderung und ohne Vergütung für den Test oder die mit ihm eingehende Beratung abgegeben werden. Die

Unternehmen müssen ein adäquates System zur Kontrolle und zum Nachweis der Anforderung oder Abgabe führen.

§ 16 Verbot der Fernbehandlung / Beantwortung individueller Anfragen

Die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten ist den Ärzten vorbehalten. Auf Anfragen, die sich auf eine individuelle Diagnosesituation beziehen, soll das Unternehmen dem Anfragenden raten, einen Arzt zu konsultieren.

4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

§ 17 Verordnungen und Empfehlungen

Es ist unzulässig, Angehörigen der Fachkreise oder Dritten für die Verordnung und die Anwendung eines Eigenanwendungs-IVD oder die Empfehlung eines Eigenanwendungs-IVD gegenüber dem Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren oder zu versprechen. Handelsvertreter sind nicht Dritte, unterliegen aber ansonsten den Vorschriften dieses Kodex.

Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, Kliniken und sonstigen Leistungsträgern § 18

18.1

Leistungen von Ärzten für Unternehmen (z. B. für Vortragstätigkeit, Beratung, Klinische Studien, Anwendungsbefragungen), und von Kliniken und sonstigen Leistungserbringern (z. B. für klinische Prüfungen, Anwendungsbefragungen) dürfen nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werden, aus dem sich Leistung und Gegenleistung eindeutig ergeben.

18.2

Bei der zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln, wozu auch Ausbildungszwecke zählen (Verbot von „Scheinverträgen“). Gewerbliche Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Ausübung der ärztlichen Tätigkeit sind ausgeschlossen, sofern diese nicht wegen ihrer Besonderheit notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie sind. Klinische Studien und Anwendungsbefragungen sowie alle anderen Studien oder Datenerhebungen dürfen nicht versteckt zum Zwecke der Beeinflussung von Diagnostik- oder Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden.

18.3

Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann für Ärzte unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Dabei können auch ange-

messene Stundensätze vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen.

18.4

Den Ärzten, Kliniken und sonstigen Leistungserbringern können zudem die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessenen Auslagen und Spesen erstattet werden.

18.5

Den Ärzten, Kliniken und sonstigen Leistungserbringern darf kein Entgelt dafür gewährt werden, dass die Ärzte bereit sind, Medizinprodukteberater zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegen zu nehmen.

18.6

Ärzte und Mitarbeiter von Kliniken oder von sonstigen medizinischen Leistungserbringern der öffentlichen Hand müssen die Leistungsbeziehung der Verwaltung offen legen und von dieser schriftlich bestätigen lassen.

auf die diagnostischen Maßnahmen der Grundsatz der Nichtintervention.

19.3

Die Planung, Gestaltung und Durchführung von Anwendungsbefragungen ist im Vorhinein schriftlich niederzuschreiben, die ausgefüllten Befragungsbögen sind fachlich auszuwerten und die Durchführung der Anwendungsbefragungen ist einer geeigneten Qualitätssicherung zu unterziehen.

19.4

Das Unternehmen hat auch die geplante Zahl der Patienten sowie die Höhe der Vergütung pro Befragungsbogen in Unterlagen zu begründen und zu dokumentieren. Nach Abschluss sind die tatsächlich durchgeführten Befragungen und Vergütungen zu dokumentieren.

19.5

Hinsichtlich der Höhe der Vergütung für die Durchführung einer Anwendungsbefragung gilt § 18 Abs. 3 mit der Maßgabe, dass die Vergütung so zu bemessen ist, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines Eigenanwendungs-IVD entsteht. Die Zahlung der Vergütung setzt voraus, dass das Unternehmen die ausgefüllten Fragebogen erhalten hat.

§ 19 Anwendungsbefragungen

19.1

Anwendungsbefragungen sind Untersuchungen nach der Zulassung eines Eigenanwendungs-IVD, die der Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Anwendung des Eigenanwendungs-IVD in der Praxis dienen.

19.2

Bei Anwendungsbefragungen gilt im Hinblick

Einladung zur berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen § 20

20.1

Die Unternehmen dürfen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere

mit ihren Forschungsgebieten, Eigenanwendungs-IVD und deren Anwendungsgebieten befassen (interne Fortbildungsveranstaltungen).

20.2

Für die Eingeladenen dürfen angemessene Reise- und notwendige Übernachtungskosten nur dann übernommen werden, sofern der berufsbezogene fachliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Im Rahmen solcher Fortbildungsveranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Teilnehmer möglich. Unterhaltungsprogramme (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Anwesenheit der Teilnehmer sowie das durchgeführte Programm der Veranstaltung sind zu dokumentieren.

20.3

Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und müssen insbesondere in Bezug auf den berufsbezogenen fachlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von Angehörigen der Fachkreise hierzu hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes.

20.4

Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten sowie die durch

den Dritten erhobenen Teilnahmegebühren erstrecken, wenn bei diesen Veranstaltungen der fachliche Charakter eindeutig im Vordergrund steht und ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme besteht. Eine Übernahme von Kosten darf nur erfolgen, wenn bei der Veranstaltung sowohl ein Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Unternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt.

20.5

Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder durch Spenden unterstützt noch organisiert werden. Die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der externen Fortbildungsveranstaltung von dem Veranstalter offen gelegt wird.

20.6

Sofern es sich um einen ärztlichen Veranstalter handelt, müssen Art, Inhalt und Präsentation der Fortbildungsveranstaltung allein von dem ärztlichen Veranstalter bestimmt werden.

20.7

Die Einladung oder die Übernahme der Kosten darf sich bei internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken. Dies gilt auch für Bewirtungen.

20.8

Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen

gen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn

1. die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Unternehmen seinen Sitz hat, oder
2. an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten),

und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen. Internationale Veranstaltungen sind interne oder externe Fortbildungsveranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.

20.9

Auf die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen sowie auf die Einladung und Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an diesen Veranstaltungen finden sowohl der Kodex des Landes, in dem das die internationale Veranstaltung organisierende, durchführende oder unterstützende Unternehmen seinen Sitz hat, als auch der Kodex des Landes Anwendung, in dem die internationale Veranstaltung durchgeführt wird. Kodex im Sinne dieser Regelung ist dieser Kodex sowie ein am Veranstaltungsort geltender Kodex. Im Konfliktfall findet die strengere Regelung Anwendung. Das Unternehmen muss Aktivitäten im Sinne von S. 1 einem ver-

bundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land des Veranstaltungsortes, sofern vorhanden, vorher anzeigen oder dort entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen.

20.10

Sofern von Angehörigen der Fachkreise bei internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen im Auftrag von Unternehmen Vorträge gehalten werden, ist § 18 anwendbar.

Zuwendungen § 21

21.1

Im Rahmen einer produktbezogenen Werbung sind bei Werbegaben die Grenzen von § 7 HWG zu beachten. Sofern § 7 HWG nichts anderes bestimmt, müssen diese „geringwertig“ sein.

21.2

Darüber hinaus dürfen im Rahmen einer nicht produktbezogenen Werbung Geschenke nur zu besonderen Anlässen (z. B. Praxis-Eröffnung, Jubiläen) gewährt werden, wenn sie sich in einem sozial adäquaten Rahmen halten

Bewirtung § 22

Eine Bewirtung von Angehörigen der Fachkreise ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitssessen und in einem

angemessenen und sozial adäquaten Umfang zulässig. Der Anlass der Arbeitsessens ist zu dokumentieren. Ein Verkaufsgespräch ist kein Arbeitsessen. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig.

§ 23 Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise

23.1

Die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, ist auch gegenüber Angehörigen der Fachkreise unzulässig.

23.2

Preisausschreiben, bei denen die Teilnahme von einer wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung der teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise abhängt und bei denen der in Aussicht gestellte Preis in einem angemessenen Verhältnis zu der durch die Teilnehmer zu erbringenden wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung steht, sind zulässig.

§ 24 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen

Bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, die Amtsträger sind und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sind, sind zusätzlich die Hinweise und Empfehlungen des „Gemeinsamen Standpunktes“ der Verbände zu beachten.

5. Abschnitt: Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritter

Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter § 25

25.1

Die Unternehmen haben dafür Sorge zu tragen, dass ihre Medizinprodukteberater einschließlich der über Verträge mit Dritten eingeschalteten Personen sowie andere Vertreter des Unternehmens, die Angehörige der Fachkreise, Krankenhäuser oder andere Einrichtungen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit der Werbung für Eigenanwendungs-IVD aufsuchen, angemessen ausgebildet und sachkundig sind, damit sie zutreffende und hinreichend vollständige Informationen über die von ihnen präsentierten Eigenanwendungs-IVD geben können.

25.2

Medizinprodukteberater müssen mit den Verpflichtungen, die die Unternehmen nach diesem Kodex treffen, sowie allen anwendbaren gesetzlichen Vorschriften vertraut sein. Die Unternehmen sind dafür verantwortlich, dass die Medizinprodukteberater diese Anforderungen einhalten.

25.3

Auch die übrigen Beschäftigten der Unternehmen sowie die über Verträge mit Dritten herangezogenen Personen, die mit der Vorbereitung oder Genehmigung von Werbematerialien oder -aktivitäten beschäftigt sind, müssen mit den Anforderungen der anwendbaren Regelungen und einschlägigen Gesetze und Vorschriften vertraut sein.

25.4

Entfällt, da pharmaspezifisch.

25.5

Die Medizinprodukteberater haben dem wissenschaftlichen Dienst ihrer Unternehmen jegliche Informationen weiterzugeben, die sie im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Eigenanwendungs-IVD dieses Unternehmens erhalten, insbesondere Berichte über Vorkommnisse.

25.6

Medizinprodukteberater haben darauf zu achten, dass Häufigkeit, Dauer sowie Art und Weise ihrer Besuche bei Angehörigen der Fachkreise den Praxis- oder Geschäftsbetrieb nicht unzumutbar beeinträchtigen.

§ 26

Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

26.1

Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Werbung von Eigenanwendungs-IVD tätig sind oder mit Angehörigen der Fachkreise zusammen-

arbeiten, auf die Einhaltung dieses Kodex zu verpflichten und durch geeignete organisatorische Vorkehrungen dessen Einhaltung zu sichern, wozu auch die Etablierung und Ausgestaltung der Funktion eines „Compliance Officers“ durch einen oder mehrere Mitarbeiter zählt.

26.2

Die Mitarbeiter sind ferner über die in diesem Kodex angesprochenen wesentlichen Grundsätze der Berufsordnungen und der Berufspflichten der Angehörigen der einschlägigen Fachkreise zu informieren. Sie sind ferner über den Inhalt des Kodex zu schulen.

6. Abschnitt: Inkrafttreten

Inkrafttreten § 27

Dieser „Eigenanwendungs-IVD-Kodex“ tritt mit der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in Kraft.

(Das Bundeskartellamt hat den Eigenanwendungs-IVD-Kodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 17.06.2008, zugegangen am 24.06.2008, als Wettbewerbsregel anerkannt)

Auszug aus der (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte

(Stand 2006) §§ 32 – 35

In der Fassung der Beschlüsse des 100. Deutschen Ärztetages 1997 in Eisenach; geändert durch die Beschlüsse des 103. Deutschen Ärztetages 2000 in Köln; geändert durch die Beschlüsse des 105. Deutschen Ärztetages 2002 in Rostock; geändert durch die Beschlüsse des 106. Deutschen Ärztetages 2003 in Köln; geändert durch die Beschlüsse des 107. Deutschen Ärztetages 2004 in Bremen; geändert durch Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer am 24.11.2006

*MBO-Ä 1997 - *) in der Fassung der Beschlüsse des 100. Deutschen Ärztetages 1997 in Eisenach geändert durch die Beschlüsse des 103. Deutschen Ärztetages 2000 in Köln (§§ 27, 28 Kap. D. I Nr. 1-6, Kap. D. II Nr. 11) **)*
*geändert durch die Beschlüsse des 105. Deutschen Ärztetages 2002 in Rostock (§§ 27, 28 Kap. D. I Nr. 1-5, §§ 17, 18, 22 a, 15, 20) **)*
*geändert durch die Beschlüsse des 106. Deutschen Ärztetages 2003 in Köln (§§ 7 Abs. 4, 18, 26, 30 ff.) **)*
*geändert durch die Beschlüsse des 107. Deutschen Ärztetages 2004 in Bremen (§§ 17-23, Kap. D II Nr. 7-II; §§ 4, 15) **)*
*geändert durch den Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer in der Sitzung vom 24.11.2006 (§ 18 Absatz 1) **)*

4. Abschnitt MBO: Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten

§ 32 Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen

Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Eine Beeinflussung liegt dann nicht vor, wenn der Wert des Geschenkes oder des anderen Vorteils geringfügig ist.

§ 33 Ärzteschaft und Industrie

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

beit 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. Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für den Bezug der in Absatz 1 genannten Produkte, Geschenke oder andere Vorteile für sich oder einen Dritten zu fordern. Diese dürfen sie 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) der Ärztin oder 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.

Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtungen von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln § 34

1. Ärztinnen und Ärzten ist es 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.
2. Ärztinnen und Ärzte dürfen Ärztemuster nicht gegen Entgelt weitergeben.

3. Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, über Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, Körperpflegemittel oder ähnliche Waren Werbevorträge zu halten oder zur Werbung bestimmte Gutachten zu erstellen.
4. Ärztinnen und Ärzte dürfen einer missbräuchlichen Anwendung ihrer Verschreibung keinen Vorschub leisten.
5. Ärztinnen und Ärzten ist nicht gestattet, Patientinnen oder Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.

§ 35 Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring

Werden Art, Inhalt und Präsentation von Fortbildungsveranstaltungen allein von einem ärztlichen Veranstalter bestimmt, so ist die Annahme von Beiträgen Dritter (Sponsoring) für Veranstaltungskosten in angemessenem Umfang erlaubt. Beziehungen zum Sponsor sind bei der Ankündigung und Durchführung offen darzulegen.

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 sogenannten Herzklappenskandal, durch die Neuregelung des Gesetzes zur Bekämpfung der Korruption, sowie Fragen der Finanzierung der Drittmittelforschung. Für den Bereich der ärztli-

chen Tätigkeit, der vom Anwendungsbereich des Antikorruptionsgesetzes, insbesondere der §§ 331 f. StGB erfasst wird, liegt der Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und ihren Mitarbeitern vor (Stand 11.04.2001).

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

Bei der Novellierung dieses Abschnittes waren folgende Überlegungen maßgebend:

1. Die Kooperation von Ärzteschaft und Industrie ist sowohl notwendig als auch 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, das heißt, 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 so genannte passive Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen verboten war, erlaubt die Neufassung des neuen §§ 33 Abs. 4 MBO nun erstmalig das individuelle Fortbildungssponsoring, 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. Kap. 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 sollen 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.

Arzt und Industrie **§ 33**

1. Soweit Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder

Medizinprodukten erbringen (z.B. bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung 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.

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 erfolgen 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 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 zum Beispiel 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 Medikaments befasst) ersetzt wird und dem keine Gegenleistung gegeben übersteht.

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 II oder Phase V 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, zum Beispiel 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).

2.2 Annahme von Werbegaben

§ 33 Abs. 2 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 Euro 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 Heilmittelwerbegesetz ist die Annahme von Zuwendungen und sonstigen Werbegaben auch und bereits dann unzulässig, wenn der Wert unter 50,00 Euro liegt.

2.3 Bezug von Waren

§ 33 Abs. 3 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 Euro. Dieses Verbot gilt auch dann, wenn der Vorteil einem Dritten zufließt (zum Beispiel 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 (zum Beispiel 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 der 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 Veran-

staltung, 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.

© Bundesärztekammer, letzte Änderung: 18.10.2006

Einwilligungserklärung des Dienstherren

Name und Adresse der medizinischen Einrichtung:

.....
.....

Wir haben das an (Name, Dienstanschrift des Klinikarztes) gerichtete Schreiben zur Kenntnis genommen.

■ Wir sind einverstanden, dass (Name) im Rahmen seiner Dienstausbung für unsere Einrichtung an der Veranstaltung teilnimmt und nehmen die angebotene Unterstützung an.

 *

■ Wir sind einverstanden, dass (Name) außerhalb seiner Dienstausbung für unsere Einrichtung an der Veranstaltung teilnimmt. Mit der angebotenen Unterstützung Ihres Unternehmens sind wir einverstanden und genehmigen diese.

 *

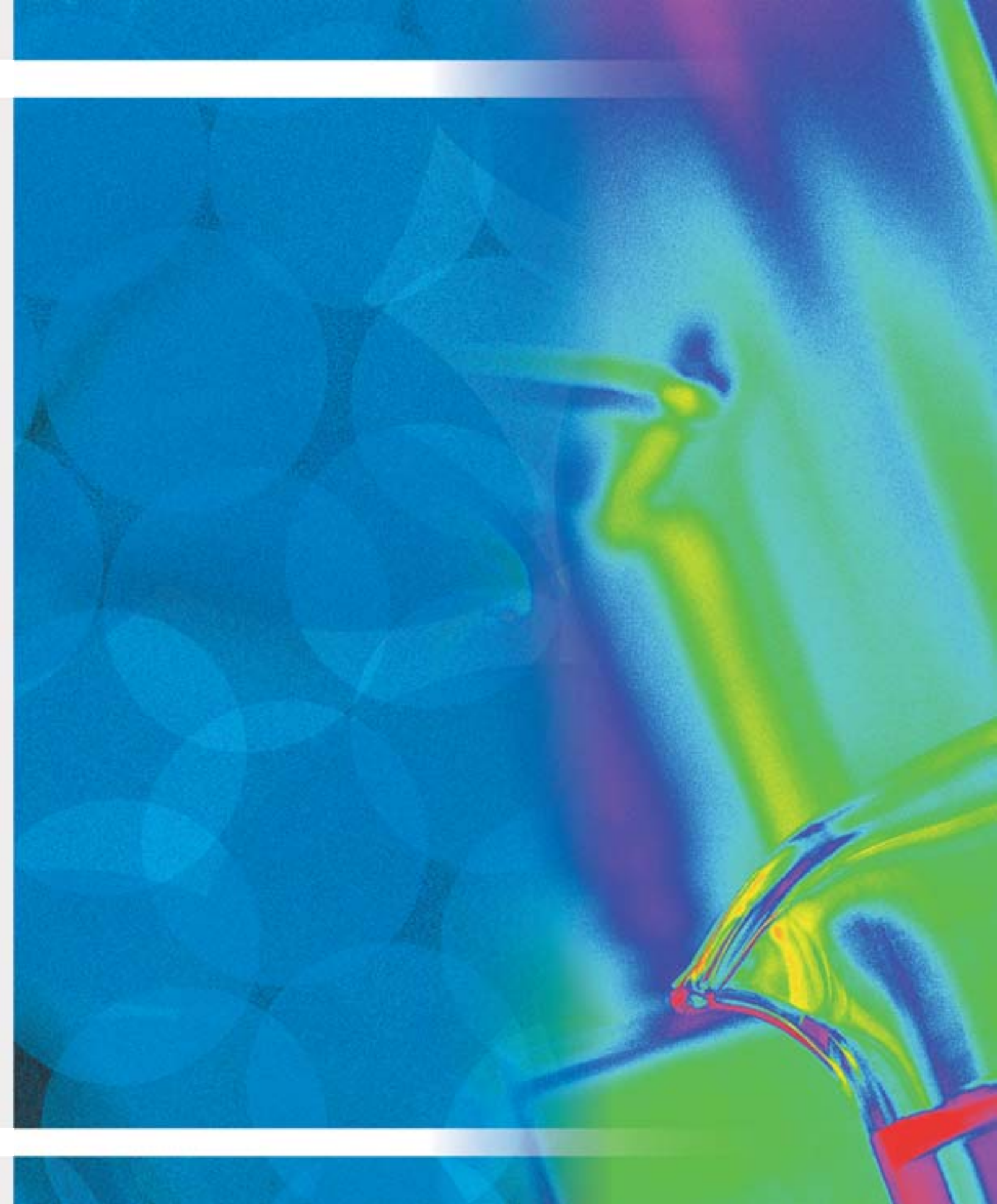
Name in Druckbuchstaben:

Funktion:

Ort, Datum:

Stempel, Unterschrift:

*zutreffendes bitte ankreuzen



VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
Mainzer Landstraße 55 · D-60329 Frankfurt am Main
Telefon: 0 69 / 25 56 -17 30 · Fax: 0 69 / 23 66 50
E-Mail: vdgh@vdgh.de · Internet: <http://www.vdgh.de>

Freiwillige Selbstkontrolle
für die Arzneimittelindustrie e.V.
Friedrichstraße 50 · D-10117 Berlin

IMPRESSUM

Herausgeber:

VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
Dierk Meyer-Lüerßen, verantwortlich
Mainzer Landstraße 55 · D-60329 Frankfurt am Main
Telefon: 0 69 / 25 56 -17 30, Fax: 0 69 / 23 66 50
E-Mail: vdgh@vdgh.de, Internet: <http://www.vdgh.de>

Stand:

1. September 2008

Redaktion:

Postina Public Relations PPR

Gestaltung und Satz:

ZornWerbung, Darmstadt

Herstellung:

wd print + medien, Wetzlar

The logo for the Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) features the letters 'VDGH' in a bold, stylized font. Each letter is filled with a different color: 'V' is blue, 'D' is green, 'G' is red, and 'H' is yellow. The letters have a slight 3D effect with shadows.