

### Effizienz in der klinischen Entwicklung

# Belohnung und Entlohnung des Prüfarztes: Was ist möglich, was ist sinnvoll?

von Dr. Mathias Klümper, Rechtsanwalt, Lützeler und Partner Rechtsanwälte, Düsseldorf

Die Vergütungen, die seitens der Pharmaunternehmen an Ärzte und medizinische Einrichtungen für die Durchführung klinischer Studien und zur Erstattung von Auslagen und sonstigen Kosten gezahlt werden, stehen in der breiten Öffentlichkeit immer wieder in der Kritik. Dies trifft klinische Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen (AWB) bzw. nicht-interventionelle Studien (NIS) gleichermaßen. Die teilweise in der Vergangenheit erfolgten unangemessenen Vergütungen durch einzelne Pharmaunternehmen haben nicht unmaßgeblich zum schlechten Bild beigetragen, das sich die Bevölkerung von klinischen Studien macht.

Bericht von der DGPharMed-Tagung „Effizienz in der klinischen Entwicklung – Erfolgreiche Patientenrekrutierung für klinische Prüfungen“

„Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.“ (DGPharMed) • Frankfurt am Main • 10. Juni 2010

Vortrag: Prüfarzt Belohnungs- und Entlohnungssysteme:  
Was ist möglich, was ist sinnvoll?

Die Bestimmung einer angemessenen Vergütung stellt eine schwierige Aufgabe bei der Gestaltung einer klinischen Studie dar. Worauf es dabei ankommt, wird nachfolgend erläutert.

#### Vergütungen dürfen keine unzulässigen Anreize schaffen

Oberster Grundsatz bei der Bemessung der Vergütung muss es sein, dass die wissenschaftliche Zielsetzung der klinischen Studie und die Auswahl der einzubeziehenden Patienten nicht beeinflusst werden. Dies fordern neben den jüngst veröffentlichten „Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM] und des Paul-Ehrlich-Instituts [PEI] zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen“ vom 7. Juli 2010 [1] auch die relevanten Industrieverbändekodices von FSA (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.) [2] und AKG (Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.) [3]. Die Vergütung muss demnach so bemessen sein, dass durch sie kein Anreiz zur Verordnung von Arzneimitteln des jeweiligen Unternehmens entsteht. In der Praxis könnte sich ein solcher Anreiz sowohl in der Umstellung von Patienten als auch in einer erstmaligen Einstellung auf Arzneimittel des betreffenden Unternehmens äußern.

Anz 1/2  
Oestreich

### Gesetze bieten keine Anhaltspunkte zur Vergütungshöhe

Die Fragen der Ausgestaltung der Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen, Ärzten und medizinischen Einrichtungen werden auf gesetzlicher Ebene im Wesentlichen durch das Strafrecht (dort die §§ 331 ff. StGB und § 299 StGB), das Dienstrecht, das Heilmittelwerberecht (dort § 7 HWG) sowie das ärztliche Berufsrecht in Form der Berufsordnungen der Landesärztekammern bestimmt. Die Aussagekraft dieser Regelungen und ihr Nutzen für die Praxis sind jedoch eher gering, denn konkrete Zahlen oder Bandbreiten zulässiger Vergütungen und sonstiger Anreiz- und Belohnungssysteme werden dort nicht genannt.

Auch die Industrieverbändekodices von FSA und AKG verzichten auf die Nennung konkreter Beträge und Bandbreiten, um ihren Mitgliedsunternehmen die Möglichkeit zu geben, in den Grenzen der jeweiligen Rahmenbedingungen flexible Vergütungen anhand des tatsächlichen Aufwands für die Durchführung der Studien zu vereinbaren. Feste Grenzwerte oder gar Bandbreiten würden zum einen die Gefahr bieten, dass die Unternehmen mit der Entwicklung und Preissteigerung nicht mithalten dürften. Zum anderen würde ein einmal im Rahmen von Industrieverbändekodices kommunizierter Betrag schnell als Marktwert oder als durch die entsprechenden Selbstregulierungsverbände autorisierte Vergütung gewertet. Ein vorgegebener Grenzwert oder eine Bandbreite könnten es außerdem nicht leisten, eine allgemeine Aussage zu treffen und diese für alle Konstellationen bei klinischen Prüfungen, AWB und NIS sinnvoll auszugestalten.

### Allgemeine Grundsätze zur Vergütungsbestimmung

Die Bestimmung der angemessenen Vergütung muss daher in der Praxis für jede einzelne Studie und in bestimmten Fällen auch für einzelne teilnehmende Ärzte getrennt erfolgen. Auch wenn die Regelungen der einschlägigen Gesetze und Industrieverbändekodices keine konkreten Zahlen vorgeben, haben sich in der Vergangenheit folgende Kriterien als geeignet herausgestellt, die im Übrigen auch für die Bestimmung der angemessenen Vergütung bei anderen Formen der Zusammenarbeit angewendet werden können:

- Erforderlicher Zeitaufwand für die Durchführung der Leistungen
- Wert der Leistungen des Arztes für das Pharmaunternehmen
- Dokumentationsaufwand für den Arzt bzw. die Einrichtung im Zusammenhang mit der Leistung
- (Besondere) Qualifikationen des Arztes, der die Leistungen erbringt
- Marktübliche Vergütung für vergleichbare Tätigkeiten
- Beachtung des so genannten „arms-length-principle“ – eine Vergütung genügt diesem Prinzip, wenn sie auch dann gezahlt werden würde, wenn es sich bei dem Vertragspartner nicht um eine Person handeln würde, die Produkte des Unternehmens bezieht bzw. beziehen könnte oder Einfluss auf den Bezug dieser Produkte hat oder haben könnte.

Diese Kriterien müssen für jeden Einzelfall und im Zusammenspiel neu bewertet werden, um einen Anhaltspunkt für eine angemessene Vergütung zu erhalten. In vielen Pharmaunternehmen bestehen aber abgesteckte und freigegebene Vergütungsrahmen für bestimmte Tätigkeiten, die Anhaltspunkte für die im Einzelfall zu wählende Vergütung geben.

Die Vergütung für Ärzte oder medizinische Einrichtungen kann dabei von Land zu Land variieren, da sich die angemessene Vergütung in jedem Land anders bemisst und immer die jeweiligen nationalen Rege-

lungen heranzuziehen sind. Pendant hierzu sind die unterschiedlichen Lebenshaltungskosten in den einzelnen Ländern. Dies ist insbesondere bei multizentrischen und multinationalen Studien relevant.

Erbringt ein Arzt oder eine medizinische Einrichtung im Rahmen einer klinischen Prüfung, einer AWB oder einer NIS eine zusätzliche und über die bereits vereinbarte Tätigkeit hinausgehende Leistung, kann diese selbstverständlich gesondert vergütet werden. Zu denken ist hierbei beispielsweise an Tätigkeiten anlässlich von Prestudy Visits oder Investigator Meetings.

### Belohnungs- und Anreizsysteme

Mit großer Vorsicht sollte bei der Planung und Vereinbarung sonstiger Belohnungen für Ärzte oder medizinische Einrichtungen umgegangen werden. Diese sind zwar nicht grundsätzlich unzulässig. Sie sind jedoch in besonderem Maße risikobehaftet und bergen die Gefahr von Beanstandungen in sich, da zumeist grundsätzlich davon ausgegangen wird, dass mit der eigentlichen Vergütung sämtliche Leistungen abgedeckt sein sollten. Daher muss ein besonderes Augenmerk auf die Einhaltung des Äquivalenzprinzips, also auf das Verhältnis von Leistung und Gegenleistung gelegt werden. Beispiele für unter bestimmten Voraussetzungen zulässige Belohnungen und Anreize können Zahlungen für die Rekrutierung einer bestimmten Probandenanzahl oder des ersten Probanden innerhalb eines bestimmten Zeitraums sein. Zur Kontrolle sollte kritisch die Frage gestellt werden, ob der Zusatznutzen des belohnten Ereignisses für das Pharmaunternehmen so hoch ist, dass er eine zusätzliche Vergütung rechtfertigt. ▷

Anz 1/4  
Trainingszentrum

### **Erstattung von Auslagen, Reise- und Übernachtungskosten**

Neben der eigentlichen Vergütung für die Durchführung einer klinischen Prüfung, einer AWB oder NIS etwa in Form eines pauschalen Honorars pro vollständig ausgefüllter Case Report Form (CRF) können Pharmaunternehmen den Ärzten und medizinischen Einrichtungen auch Nebenkosten, die etwa in Form von Auslagen, Reise- und Übernachtungskosten anfallen können, in angemessenem Umfang erstatten.

Hierunter fallen beispielsweise die Kosten für die Unterbringung in einem üblichen Business- und Kongresshotel (i.d.R. 3-4 Sterne Häuser) bei erforderlichen Prüfertreffen. Bei den Reisekosten sind Bahnfahrkarten der 1. Klasse sowie Flüge in der Economy Class bei innereuropäischen sowie Business Class bei internkontinentalen Flügen als angemessen anerkannt. Upgrades durch die Ärzte in höhere Buchungsklassen sind unbedenklich, wenn diese von den Ärzten selbst vorgenommen und nachweislich selbst bezahlt werden.

Ferner dürfen Ärzte im Rahmen von Arbeitsessen wie z.B. zur Besprechung eines konkreten oder geplanten gemeinsamen Projekts angemessen bewirtet werden. Als Orientierungsmaßstab geht man hierbei von einer maximalen Vergütung von EUR 60,00 inklusive Steuern und Trinkgeld im Inland aus. Der FSA sieht diese Grenze als absolute Wertgrenze an. Für das Ausland gelten unter Umständen höhere Werte.

### **Regelungen in den Industrieverbändekodices zur Vergütung von AWB/NIS**

Einen darüber hinausgehenden spezifischeren Orientierungspunkt geben die Kodices von FSA und AKG zur Vergütung von Leistungen zu AWB bzw. NIS vor. In ihren Vorschriften zur angemessenen Vergütung für Leistungen von Fachkreisangehörigen (§ 18 Abs. 1 Nr. 6 Satz 2 FSA-Kodex Fachkreise und § 17 Abs. 3 Satz 2 AKG-Verhaltenskodex) nehmen die beiden Kodices Bezug auf die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), wie es im Übrigen auch die Empfehlungen von BfArM und PEI tun.

Die GOÄ sieht grundsätzlich keine bestimmten Gebührensatzungen für bestimmte Leistungen von Ärzten im Rahmen von AWB bzw. NIS vor. Es finden sich jedoch mit den Ziffern 80 und 85 GOÄ zwei Gebührentatbestände zur Dokumentation durch den Arzt im Zusammenhang mit seiner Behandlung. Diese Dokumentationsleistung bei der Behandlung ist vergleichbar mit der Dokumentationsleistung im Rahmen einer AWB. Übergreifend wendet die Schiedsstelle des FSA diese beiden Gebührensatzungen der GOÄ als Anhaltspunkt für die Bestimmung einer angemessenen Vergütung an.

In diesem Zusammenhang ist es bei Pharmaunternehmen geübte Praxis, den zu erwartenden zeitlichen Aufwand in Form eines Praxistests an potenziellen Studienzentren mit den beteiligten Ärzten durchzuführen. Berücksichtigung finden muss hierbei auch der ggf. erhöhte zeitliche Aufwand am Studienzentrum, der durch eine Qualitätskontrolle der erhobenen Daten durch den Auftraggeber anfallen kann. Bei Zahlung derartiger an der GOÄ orientierter Vergütungen dürfte der Einwand einer Beeinflussung der teilnehmenden Ärzte durch die gezahlte Vergütung nur schwerlich erhoben werden können.

Diese Grundsätze in den Industrieverbändekodices können in der Unternehmenspraxis als Anhaltspunkte für die im Einzelfall zu bestimmende angemessene Vergütung genutzt werden. Keinesfalls sollen die in den GOÄ-Ziffern und diesbezüglichen Entscheidungen der FSA-Schiedsstelle jedoch als feststehende Vergütungen verstanden werden, die in jedem Fall gezahlt werden dürfen. Die angemessene Vergütung kann im Einzelfall auch niedriger sein als die dort genannten Beträge.

**Eindeutigkeit in der Vertragsgestaltung**

Die zu zahlende Vergütung sowie die zu erstattenden Reise- und Übernachtungskosten sowie sonstigen Auslagen sollten eindeutig im Vertrag mit dem Arzt oder der medizinischen Einrichtung festgelegt werden. Insbesondere sollte der jeweilige Anknüpfungspunkt für die Fälligkeit der Vergütung genannt werden, etwa ein vollständig ausgefüllter CRF, die Erreichung eines Zwischenziels oder die Abgabe eines (Zwischen-)Berichts.

Für den Fall des Studienabbruchs oder einer sonstigen vorzeitigen Vertragsbeendigung sollten sich im Studienvertrag Regelungen zur

Eine Erweiterung dieses Themas bietet der Beitrag „[Konsequenzen aus dem Beschluss des OLG Braunschweig zu § 299 StGB – Bestechlichkeit und Bestechung – Droht das Aus für die Zusammenarbeit von Industrieunternehmen mit niedergelassenen Ärzten?](#)“ auf Seite 188 in diesem Heft.

Verrechnung bzw. Rückerstattung bereits gezahlter Vergütungen finden. Hierdurch wird vermieden, dass ein Arzt oder eine medizinische Einrichtung eine ggf. zulässigerweise geleistete Vorauszahlung trotz nicht erbrachter Leistung einbehält.

Korrespondenzadresse: mathias.kluemper@luetzeler.eu

**Literatur:**

[1] ‚Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen‘. Im Internet unter [www.pei.de](http://www.pei.de) und weiter über die Menüpunkte „Antragsteller und Pharmazeutische Unternehmer“, „Genehmigung klinischer Prüfungen“ und „Anwendungsbeobachtungen (AWB)“ oder unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) und weiter über die Menüpunkte „Arzneimittel“, „Vor der Zulassung“, „Klinische Prüfung / Arzneimittel“ und „Nicht-interventionelle Prüfungen“.

[2] FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen (‚FSA-Kodex Fachkreise‘). Im Internet unter [www.fs-arzneimittelindustrie.de/kodex-fachkreise.html](http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/kodex-fachkreise.html) verfügbar.

[3] Verhaltenskodex der Mitglieder des ‚Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.‘ (AKG) im Internet unter [www.ak-gesundheitswesen.de/verhaltenskodex](http://www.ak-gesundheitswesen.de/verhaltenskodex) verfügbar.

**Effizienz in der klinischen Entwicklung**

**Starthilfe für eine erfolgreiche Patientenrekrutierung**

von Dipl.-Psych. Petra Kammerer, Kompetenz in der KIfo-Praxis, Berlin

Wie Studienzentren mit Startschwierigkeiten in der Rekrutierungsphase geholfen werden kann, wird nachfolgend erläutert. Dazu wird mit Blick auf Projektleiter und Clinical Research Associates (CRA) sowie Principal Investigators ein lösungsorientierter Beratungsansatz in drei Phasen vorgestellt, der dem Studienpersonal Hilfe zur Selbsthilfe bei der Rekrutierungskrise anbietet und das Studienteam bei der Entwicklung und Umsetzung eines optimierten Rekrutierungskonzepts unterstützt.

**Nicht jedes Patientenpotenzial ist leicht zu erschließen**

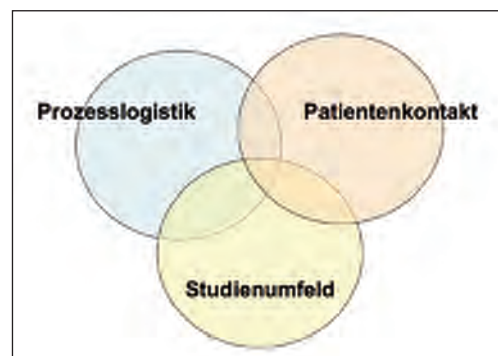
„Kümmern Sie sich um dieses Zentrum“ – hinter diesem Auftrag eines Sponsors stecken viele Fragen: Warum rekrutiert ein Studienzentrum nicht bzw. nicht gemäß dem Rekrutierungsplan, obwohl die Site Selection doch ein enormes Patientenpotenzial ergeben hatte? Warum haben die vielfältigen Rekrutierungshilfen, die dem Studienpersonal bei der Initiierung angeboten wurden, nicht die erwünschte Wirkung? Was muss passieren, damit das Zentrum aktiv werden kann? Mit diesen Fragen beginnt eine Rekrutierungsberatung vor Ort. Das erste Ziel ist, dem Sponsor Informationen für eine fundierte Entscheidung über die weitere Zusammenarbeit zu liefern.

In der Site Selection Phase hat sich das Potenzial des Zentrums möglicherweise vielversprechend präsentiert – in Form von retrospektiv erhobenen Patientenzahlen pro Sprechstunde, Datenbanken mit Namen früher behandelter Patienten, bisherigen Rekrutierungserfol-

gen. Aber ob die vergangenen Erfolge in der gegenwärtigen Studie wiederholt werden können, zeigt sich erst, wenn es ernst wird mit der Rekrutierung.

Unter Berücksichtigung dieser Kenntnisse und der vorhandenen Erfahrung kann idealerweise gemeinsam mit dem verantwortlichen Studienpersonal ein Rekrutierungsplan B erarbeitet werden, in dem die Hindernisse, die in diesem Zentrum die Rekrutierung erschweren bzw. verhindern, berücksichtigt werden.

Wenn trotz sorgfältiger Vorbereitung vor Studienbeginn Rekrutierungsprobleme auftreten, liegt das typischerweise an folgenden Aspekten: der Prozesslogistik, dem Patientenkontakt und dem Studienumfeld (siehe Abbildung).



**Abbildung:**  
Ansatzpunkte für erfolgreiche Veränderungen (nach Kammerer)

Hilfe zur Selbsthilfe – das ist der Ansatz einer Rekrutierungsberatung. Der Berater hat keine fertige Lösung im Gepäck, die nur noch durchgesetzt werden muss. Stattdessen bietet er dem Studienpersonal ein lösungsorientiertes Gespräch an, in dem die Hindernisse identifiziert und passende Lösungen für die beeinflussbaren Aspekte der Problematik entwickelt werden. Dazu müssen allerdings alle Beteiligten ins Boot, von der Study Nurse bis hin zum Principal Investigator. ▶

Bericht von der DGPharMed-Tagung „Effizienz in der klinischen Entwicklung – Erfolgreiche Patientenrekrutierung für klinische Prüfungen“

‚Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.‘ (DGPharMed) • Frankfurt am Main • 10. Juni 2010

Vortrag: Motivationsbesuche in Prüfzentren: Rekrutierungspotenziale erfolgreich nutzen