

Heilmittelwerberechtliche Grenzen des Sponsorings ärztlicher Fortbildung¹

Benedikt Buchner

I. Die Diskussion um das Sponsoring ärztlicher Fortbildung

Die Kooperation zwischen Industrie und Ärzteschaft kennt vielerlei Formen, wobei sich die Grenze zwischen fachlicher Zusammenarbeit und bloßem Marketing oftmals nur schwer ziehen lässt. Dies gilt nicht nur für Anwendungsbeobachtungen und Beraterverträge, sondern auch für das sog. Sponsoring ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen. Ohne die finanzielle Unterstützung durch die Industrie – so wird immer betont – wären heutzutage die Vielfalt und Vielzahl ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen nicht mehr denkbar. Gerade auch aus Sicht der Ärzteschaft soll daher eine Zusammenarbeit von Ärzten und Industrie nicht nur wünschenswert, sondern sogar notwendig und „zwingend erforderlich“ sein.²

Andererseits ist die Finanzierung ärztlicher Fortbildung durch die Industrie keineswegs unumstritten. Dabei richten sich die Vorbehalte nicht nur gegen das klassische Muster einer industriegesponserten Fortbildungsveranstaltung mit „bunten Tüten“ zur Begrüßung, der Gelegenheit zum Besuch einer Industrieausstellung in der Pause und der anschließenden Einladung zum Buffet.³ Auch moderne Fortbildungsformen wie die multimedialen, internetbasierten CME-Angebote bergen im Falle kommerzieller Abhängigkeit ein erhebliches Missbrauchs- und Beeinflussungspotential. Nach den Ergebnissen einer vom Institut für evidenzbasierte Medizin (DIeM) durchgeführten Recherche zu zertifizierten Online-Fortbildungen bilden bei den gesponserten Fortbildungsmodulen die Produkte des Sponsors häufig den Schwerpunkt der Lerneinheit. Fortbildungsthemen ohne wirtschaftliches Interesse für das Sponsorunternehmen waren demgegenüber unterrepräsentiert. Damit kann aber auch ein Missbrauch zertifizierter Online-Fortbildungen nach Ansicht des DIeM nicht ausgeschlossen werden.⁴

1 Die Wahl des Themas beruht auf einem rechtsvergleichenden Gutachten zum Sponsoring ärztlicher Fortbildung, das der Verfasser in Zusammenarbeit mit *Dr. med. Ansgar Gerhardus*, M.A., MPH (Universität Bielefeld), *Prof. Dr. Dieter Hart* (Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen) und *Prof. Dr. med. Norbert Schmacke* (Leiter der Arbeits- und Koordinierungsstelle Gesundheitsversorgungsforschung, Universität Bremen) im Auftrag des AOK-Bundesverbands erstellt hat.

2 Siehe *Flenker*, Novellierung einzelner Vorschriften der (Muster-)Berufsordnung (Referat 106. DÄT): Zusammenarbeit von Ärzten mit der Pharmazeutischen Industrie „wünschenswert, notwendig und zwingend erforderlich“ (DÄBl. 2003, A-1488); ebenso *Ottmann*, BayÄrzteBl 2003, 637.

3 *Stehle*, DÄBl. 2006, A 3059.

4 *Florack/Waltering*, DÄBl. 2006, A 3391.

Dass beim Sponsoring ärztlicher Fortbildung grundsätzlich Interessenkonflikte auftreten können, ist nicht weiter überraschend: Unternehmen, die einen beträchtlichen Teil ihrer Gewinne in die Finanzierung von ärztlichen Kongressen und Fortbildungsveranstaltungen investieren, verfolgen mit dieser Investition – legitimerweise – in erster Linie ihre eigenen wirtschaftlichen Interessen. Ginge es Sponsoren bei der finanziellen Unterstützung ärztlicher Fortbildung allein um die Qualität und Finanzierbarkeit der Fortbildung, hätte sich schon längst das von der Ärzteschaft vorgeschlagene Modell eines „Fortbildungspools“ durchsetzen müssen. Ein solches Modell, bei dem alle Unternehmen gemeinsam in einen Pool einzahlen, aus dem heraus dann die Finanzierung produktunabhängiger Fortbildungsveranstaltungen ermöglicht wird, würde von vornherein jeden Eindruck einer Interessenverquickung vermeiden. Eben ein solches Finanzierungsmodell ärztlicher Fortbildung ist jedoch von Unternehmensseite bislang stets abgelehnt worden.⁵

II. Rechtliche Regulierung des Sponsorings ärztlicher Fortbildung außerhalb des Heilmittelwerberechts

In Deutschland finden sich vielerlei Ansätze einer Regulierung des Sponsorings ärztlicher Fortbildung, die die Unabhängigkeit ärztlicher Fortbildung gewährleisten sollen, ohne aber die Möglichkeit des industriellen Sponsorings als solche ganz auszuschließen. Eine explizite Regelung enthält zunächst das Vertragsarztrecht. Gemäß § 95d Abs. 1 S. 3 SGB V muss ärztliche Fortbildung „frei von wirtschaftlichen Interessen“ sein, nur dann kann sich der einzelne Arzt die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung auch als Erfüllung seiner vertragsärztlichen Fortbildungspflicht anrechnen lassen. Wie eng oder weit diese Vorgabe der wirtschaftlichen Interessenfreiheit allerdings zu verstehen ist, ob lediglich Veranstaltungen mit einem offensichtlichen Werbe- und Anpreisungscharakter ausgeschlossen sein sollen oder etwa alle Veranstaltungen mit einer wie auch immer gearteten Verbindung zu Pharmaunternehmen, lässt sich der Vorschrift des § 95d Abs. 1 S. 3 SGB V nicht entnehmen.⁶

5 Arzneimittelbrief 2003, 37, 73.

6 Nach der Amtlichen Begründung zum Gesetzesentwurf sind Fortbildungsinhalte insbesondere dann nicht frei von wirtschaftlichen Interessen, wenn „ein Unternehmen ... eine produktbezogene Informationsveranstaltung durchführt oder den Teilnehmern an einer solchen Veranstaltung entsprechende Mittel zuwendet“ (Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, BT-Drucks 15/1525, S. 110). Jedoch lässt auch diese Konkretisierung noch viel Raum für Auslegung: Soll eine Veranstaltung nur dann als produktbezogen und damit als nicht mehr interessenfrei einzuordnen sein, wenn diese Veranstaltung offensichtlich eine Anpreisung und Werbung für bestimmte Pharma- oder Medizinprodukte verfolgt? Oder soll grundsätzlich jede Veranstaltung erfasst sein, in der in irgendeiner Art und Weise einzelne Produkte eines bestimmten Herstellers Erwähnung finden, selbst wenn dies im Rahmen eines objektiven Produktüberblicks stattfindet? Siehe dazu auch *Balzer*, NJW 2003, 3325 f.

Konkretere Vorgaben für die Anerkennungsfähigkeit von Fortbildungsveranstaltungen finden sich im ärztlichen Berufsrecht, konkret in den Berufs- und Fortbildungsordnungen der Landesärztekammern.⁷ Auch hier gilt zunächst wieder, dass ärztliche Fortbildungsveranstaltungen „frei von wirtschaftlichen Interessen“ sein müssen.⁸ Andererseits schließen ökonomische Verbindungen zur Industrie die Anerkennung einer Veranstaltung als Fortbildungsmaßnahme auch nicht notwendigerweise aus.⁹ Generell soll – „in angemessenem Umfang“ – ein Sponsoring von Fortbildungsveranstaltungen unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt sein.¹⁰ Auch ein individuelles Sponsoring ist – ebenfalls „in angemessener Höhe“ – erlaubt.¹¹ Insgesamt sind die berufsrechtlichen Vorgaben durch viele allgemeine Grundsätze wie Objektivität oder Unabhängigkeit sowie durch den unbestimmten Maßstab der „Angemessenheit“ geprägt.

Regelungen, die das Sponsoring ärztlicher Fortbildung zum Gegenstand haben, finden sich schließlich auch auf der Ebene der unternehmerischen Selbstregulierung; von Relevanz ist hier in erster Linie der „FS Arzneimittel“-Kodex.¹² § 20 des „FS Arzneimittel“-Kodex regelt die Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen. Die Vorschrift entspricht im Wesentlichen den eben dargestellten berufsrechtlichen Vorgaben für gesponserte Fortbildungsveranstaltungen, manche Vorgaben werden nochmals näher konkretisiert. Wiederum prägen aber auch hier in erster Linie allgemeine Begrifflichkeiten wie „sachliches Interesse“ und unbestimmte Maßstäbe wie „angemessen“ oder „notwendig“ das Regelungsgefüge. Auch auf der Grundlage dieses Kodex lässt sich also keine klare Grenze ziehen, was an Sponsoring ärztlicher Fortbildung zulässig und unzulässig sein soll.

III. Rechtliche Regulierung des Sponsorings ärztlicher Fortbildung durch das Heilmittelwerberecht

Neben den gerade eben dargestellten Schranken unterliegt das Sponsoring ärztlicher Fortbildung des Weiteren auch den werberechtlichen Schranken des Heilmittelwerbegesetzes (HWG). Im Zentrum steht die Vorschrift des § 7 Abs. 1 HWG, die es untersagt, „Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Dienstleistungen) anzubie-

7 Die Berufs- und Fortbildungsordnungen der Landesärztekammern lehnen sich ihrerseits wiederum im Interesse der Rechtseinheit an die Musterentwürfe des Deutschen Ärztetages an, insb. an die „(Muster-)Berufsordnung für deutsche Ärztinnen und Ärzte (M-BOÄ)“ und an die „(Muster-)Satzungsregelung Fortbildung und Fortbildungszertifikat“.

8 Siehe § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 der (Muster-)Satzungsregelung Fortbildung und Fortbildungszertifikat.

9 § 8 Abs. 1 S. 3 der (Muster-)Satzungsregelung Fortbildung und Fortbildungszertifikat.

10 § 35 S. 1 MBO-Ä.

11 § 33 Abs. 4 S. 1, 2 MBO-Ä.

12 Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ („FS Arzneimittel“-Kodex); ergänzt wird der Kodex durch die Satzung und die Verfahrensordnung des „FS Arzneimittelindustrie e.V.“

ten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen“. Das Verbot erstreckt sich grundsätzlich auf wirtschaftliche Vorteile jeder Art.¹³ Lediglich für bestimmte, eng begrenzte Fallkonstellationen sieht § 7 Abs. 1 HWG Ausnahmen von diesem Verbot vor.¹⁴ § 7 Abs. 2 HWG normiert darüber hinaus eine Ausnahme für Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener Veranstaltungen; diese sind zulässig, sofern sie „einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten, insbesondere in Bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sind und sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen erstrecken.“

1. Die Auslegung des § 7 HWG

Bei unbefangener Betrachtungsweise und einer Auslegung nach Wortlaut sowie Sinn und Zweck des § 7 HWG kommt dieser Vorschrift an sich gerade auch für das Sponsoring ärztlicher Fortbildung wesentliche Bedeutung zu. Demgegenüber ist jedoch in der juristischen Literatur die Tendenz zu verzeichnen, die Vorschrift des § 7 HWG im praktischen Ergebnis auf einen nur noch „minimalen Anwendungsbereich“ zu reduzieren.¹⁵ Argumentationsgrundlage hierfür ist die Differenzierung zwischen produktbezogener Absatzwerbung einerseits und allgemeiner Vertrauenswerbung andererseits. Lediglich erstere Form der Werbung, die unmittelbar auf die Förderung des Absatzes von Arzneimitteln oder Medizinprodukten abzielt, soll in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes fallen. Die allgemeine Vertrauenswerbung, also Werbung, die lediglich allgemein über Leistungen eines Unternehmens informieren und so um Vertrauen werben will, soll hingegen vom Anwendungsbereich des HWG von vornherein nicht erfasst sein.¹⁶ Dergestalt differenzierend ist dann der Weg eröffnet, um durch ein extensives Verständnis dessen, was als allgemeine Vertrauenswerbung einzuordnen ist und damit nicht mehr dem Anwendungsbereich des HWG unterfällt, die praktische Bedeutung dieses Gesetzes auf ein Minimum zu reduzieren.¹⁷ Dies geht so weit, dass überhaupt nur noch offensichtliche Marketingveranstaltungen, die gezielt zur Absatzförderung erfolgen, heilmittelwerberechtlich relevant sein sollen. Für alle anderen Veranstaltungen hingegen sollen die Grenzen des Heilmittelwerbegesetzes nicht mehr gelten und somit

13 *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, Kap. 2 Rn 50.

14 Etwa für geringwertige Reklamegegenstände (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 HWG), für „handelsüblichen Zubehör“ und „handelsübliche Nebenleistungen“ (§ 7 Abs. 1 Nr. 3 HWG), für die Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen (§ 7 Abs. 1 Nr. 4 HWG) und für die Abgabe von Kundenzeitschriften (§ 7 Abs. 1 Nr. 5 HWG).

15 *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, Kap. 2 Rn 56.

16 Siehe *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, Kap. 2 Rn 51; *Doepner*, Heilmittelwerbegesetz, § 7 Rn 15.

17 Exemplarisch *Doepner*, Heilmittelwerbegesetz, § 7 Rn 69.

etwa auch der Einladung von Begleitpersonen oder einem unverhältnismäßig luxuriösen Aufwand nichts entgegenstehen.¹⁸

Damit nicht genug: Selbst wenn ausnahmsweise der Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes eröffnet ist, weil sich der konkret produktbezogene Werbecharakter einer Veranstaltung nicht leugnen lässt, soll regelmäßig die Ausnahmeregelung des § 7 Abs. 2 HWG eingreifen. § 7 Abs. 2 HWG erlaubt in Ausnahme zum grundsätzlichen Zuwendungsverbot des § 7 Abs. 1 HWG angemessene Zuwendungen dann, wenn diese im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen stattfinden. Ein solcher ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Charakter wiederum soll auch bei produktbezogenen Werbeveranstaltungen regelmäßig zu bejahen sein. Begründet wird dies u.a. damit, dass ein solcher Charakter häufig bereits dadurch zum Ausdruck komme, dass bei derartigen Veranstaltungen „Vertreter der wissenschaftlich-medizinischen Abteilungen der entsprechenden Unternehmen“ auftreten würden.¹⁹

2. Kritik

Die eben wiedergegebene Argumentation lässt viele Fragen offen – nicht nur die Frage, weshalb ausgerechnet die Vertreter der wissenschaftlich-medizinischen Abteilungen von Pharmaunternehmen Garant für den ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen Charakter einer Fortbildungsveranstaltung sein sollen. Fraglich ist insbesondere auch, wie man sich eine Fortbildungsveranstaltung vorzustellen hat, die gleichzeitig sowohl eine „ausschließlich berufsbezogene wissenschaftliche Veranstaltung“ als auch eine „konkret produktbezogene Absatzwerbung“ verkörpern soll. Eben ein solches – wenig nachvollziehbares – Mischgebilde muss man aber konstruieren, wenn § 7 Abs. 1 HWG nur auf konkret produktbezogene Werbeveranstaltungen Anwendung finden soll; denn nur dann kann der Ausnahmeregelung des § 7 Abs. 2 HWG überhaupt irgendeine Bedeutung zugesprochen werden. Überzeugend ist diese Konstruktion gleichwohl nicht. Ein *sinnvoller* Bedeutungsgehalt kommt der Ausnahmeregelung des § 7 Abs. 2 HWG vielmehr erst dann zu, wenn der Anwendungsbereich des § 7 HWG entsprechend weiter verstanden und nicht nur auf Veranstaltungen mit konkreter Produktwerbung angewandt wird. Eben an einer solchen sinnvollen Verständnisweise sollte sich aber auch die Auslegung von gesetzlichen Vorschriften orientieren.

Hinzu kommt, dass selbst dann, wenn man das einschränkende Kriterium der Produktbezogenheit als Voraussetzung für die Anwendbarkeit des § 7 HWG beibehalten möchte, es jedenfalls nicht eines derart engen Verständnisses dieses Kriteriums bedarf. § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG setzt für die Anwendbarkeit des Heilmittelwerbegesetzes eine Werbung „für Arzneimittel“ voraus. Nach der Rechtsprechung des BGH ist dies im Falle

¹⁸ *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, Kap. 2 Rn 53.

¹⁹ *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, Kap. 2 Rn 56.

von Zuwendungen dahingehend zu verstehen, dass der Empfänger der Zuwendung deren Unentgeltlichkeit „in einen Zusammenhang mit einem oder mit mehreren bestimmten Arzneimitteln setzt und deren Hersteller zurechnet“, da dann die Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung bestehe, die das Heilmittelwerbe-gesetz verhindern will.²⁰ Der BGH fordert also für die Anwendbarkeit des Heilmittelwerbe-gesetzes und damit auch für die Anwendbarkeit des § 7 Abs. 1 HWG gerade nicht die ausdrückliche Werbung für ein konkretes Arzneimittel. Ausreichend ist vielmehr ein für die Empfänger erkennbarer Zusammenhang zwischen Sponsoring und bestimmten Arzneimitteln des betreffenden Sponsors. Dies aber ist bei allen Fortbildungsveranstaltungen anzunehmen, die sich nicht nur einem ganz allgemeinen Thema widmen, sondern – wie regelmäßig – auf eine bestimmte Thematik, Krankheit, Behandlungsmethode o.ä. zugeschnitten sind und damit von Anfang an nur ein überschaubarer Kreis von relevanten Arzneimitteln/Medizinprodukten in Frage kommt, zu denen der Sponsor durch seine Zuwendungen einen Zusammenhang herstellen möchte.

3. Der europarechtliche Hintergrund

Das Problem, dass dem Ausnahmetatbestand des § 7 Abs. 2 HWG kaum ein sinnvoller Anwendungsbereich verbleibt, wenn von vornherein nur konkret produktbezogene Absatzwerbung in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbe-gesetzes fallen soll, hat auch einen europarechtlichen Hintergrund. Eingefügt wurde die Vorschrift des § 7 Abs. 2 HWG in Umsetzung des Art. 10 der Richtlinie 92/28/EWG – nunmehr Art. 95 der Richtlinie 2001/83/EG.²¹ Art. 95 sieht für die „Bewirtung bei ausschließlich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen“ eine Ausnahme vom grundsätzlichen Zuwendungsverbot des Art. 94 Abs. 1 vor, wenn der entsprechende Repräsentationsaufwand streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt ist und nur Angehörigen der Gesundheitsberufe zugute kommt.

Im Rahmen der Richtlinie kommt dem Ausnahmetatbestand des Art. 95 durchaus ein sinnvoller Bedeutungsgehalt zu. Die Artikel 86 ff. der Richtlinie, die die Werbung für Humanarzneimittel regeln, zählen zum Kreis der erfassten Werbeformen nicht nur „das Sponsoring von Verkaufsförderveranstaltungen“, sondern daneben ausdrücklich auch das „Sponsoring wissenschaftlicher Kongresse“.²² Die Richtlinie differenziert somit also anders als das deutsche HWG nicht nach produktbezogener Absatzwerbung einerseits und allgemeiner Vertrauenswerbung andererseits, sondern ordnet die finanzielle Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen auch ohne konkreten Produktbezug als Arz-

20 BGH NJW-RR 1990, 1451 – „Fortbildungskassetten“.

21 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 v. 28.11.2001, S. 67). Abschnitt VIII der Richtlinie (Art. 86 ff.) regelt die Werbung für Humanarzneimittel und übernimmt die Vorschriften der Vorgänger-Richtlinie 92/28/EWG.

22 Siehe Art. 86 Abs. 1, 6. und 7. Spiegelstrich.

neimittelwerbung im Sinne der Richtlinie ein.²³ Damit verbleibt dann aber auch für die Ausnahmebestimmung des Art. 95 ein sinnvoller Bedeutungsgehalt, wonach bei ausschließlich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen Zuwendungen in gewissem Rahmen ausnahmsweise zulässig sind.

Dass der korrespondierenden Vorschrift des § 7 Abs. 2 HWG, die dem Art. 95 inhaltlich und regelungstechnisch folgt,²⁴ dieser sinnvolle Bedeutungsgehalt fehlt, ist somit dem Grunde nach darauf zurückzuführen, dass lediglich die Ausnahmenvorschrift des Art. 95 eins zu eins in das Heilmittelwerbe-gesetz übernommen worden ist. Was hingegen das grundsätzliche Verbot des Sponsorings von Fortbildungsveranstaltungen angeht, soll es nach Auffassung der Literatur beim Auseinanderfallen zwischen Richtlinie und Heilmittelwerbe-gesetz verbleiben.²⁵ Überzeugend ist dies nicht und zwar schon deshalb nicht, weil § 7 HWG ebenso wie jede andere Vorschrift des nationalen Rechts stets *richtlinienkonform* auszulegen ist.²⁶ Entsprechend muss die Auslegung des Heilmittelwerbe-gesetzes darauf abzielen, dem Grundsatzverbot des § 7 Abs. 1 HWG einen vergleichbar weiten Anwendungsbereich zuzugestehen wie dem korrespondierenden Grundsatzverbot des Art. 94 Abs. 1 der Richtlinie; denn nur dann wird auch der Verpflichtung zur gemeinschaftskonformen Auslegung des nationalen Rechts hinreichend Rechnung getragen. Umgekehrt ist es mit europarechtlichen Vorgaben nicht vereinbar, wenn in der Literatur darauf abgezielt wird, mittels des Kriteriums der Produktbezogenheit der Vorschrift des § 7 HWG im Ergebnis möglichst nur einen minimalen Anwendungsbereich zu belassen.

4. Das Beispiel Schweiz

Wie eine richtlinienkonforme Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG in nationales Recht aussehen kann, zeigt mit der Schweiz ausgerechnet ein Nicht-Mitgliedstaat am überzeugendsten auf. Art. 33 des Schweizer Heilmittelgesetzes (HMG)²⁷ normiert ein grundsätzliches Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile. Eine Ausnahme gilt nach Art. 33 Abs. 3 lit a) HMG für geldwerte Vorteile „von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind.“ Die Vorschrift des Art. 33 HMG lehnt sich eng an das Grundsatzverbot des Art. 94 der Richtlinie 2001/83/EG an, da es der erklärte Wille des Schweizer Gesetzgebers war, mittels des Heilmittelgesetzes das schweizerische an das europäische Recht anzugleichen.²⁸ Konkretisiert wird die Vorschrift des Art. 33 HMG unter anderem

²³ Siehe *Doepner*, Heilmittelwerbe-gesetz, § 7 Rn 15.

²⁴ Vgl. *Gröning*, Heilmittelwerberecht, § 7 HWG Rn 21.

²⁵ Vgl. dazu *Gröning*, Heilmittelwerberecht, § 7 HWG Rn 21.

²⁶ Ausführlich zum Erfordernis einer richtlinienkonformen Auslegung des deutschen Heilmittelwerbe-gesetzes *Doepner*, Heilmittelwerbe-gesetz, Einl. Rn 27.

²⁷ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz (HMG), SR 812.21).

²⁸ Gesetzesbotschaft, Allgemeiner Teil, Ziff. 131 (BB1 1999 S. 3469); s. auch Ziff. 51 (BB1 1999 S. 3588).

durch § 11 AWV,²⁹ der im Wesentlichen die Vorschriften von Art. 94 Abs. 2 und Art. 95 der Richtlinie 2001/83/EG wiedergibt.³⁰

Die praktische Handhabung der heilmittelwerberechtlichen Vorschriften in der Schweiz liefert ein Beispiel dafür, dass und wie ausgehend von der Richtlinie 2001/83/EG für das Sponsoring ärztlicher Fortbildung eine klare Grenzziehung im Rahmen des Heilmittelwerberechts getroffen werden kann. In einer umfangreichen, Anfang 2006 veröffentlichten Stellungnahme zu Art. 33 HMG hat Swissmedic, die zentrale Schweizerische Überwachungsbehörde für Heilmittel, klargestellt, welche konkreten Anforderungen die Vorschrift an die Zulässigkeit einer finanziellen Unterstützung ärztlicher Fortbildung durch die Industrie stellt.³¹ Interessant sind die Ausführungen der Swissmedic nicht nur wegen dieser konkreten Anforderungen, die die Behörde aus Art. 33 HMG entwickelt hat, sondern auch wegen der grundsätzlichen Ausführungen zur rechtlichen Bewertung und Handhabung des Sponsorings ärztlicher Fortbildung. Insbesondere folgende Erwägungen sind aufgrund ihrer grundsätzlichen Bedeutung für die Diskussion um das Sponsoring ärztlicher Fortbildung von Interesse:

- Swissmedic stellt ausdrücklich klar, dass aus den heilmittelwerberechtlichen Regelungen nicht „mit der erwünschten Klarheit“ hervorgeht, inwieweit ein Sponsoring ärztlicher Fortbildung zulässig ist und bekräftigt damit den Konkretisierungsbedarf von Regelungen wie Art. 94 und 95 der Richtlinie 2001/83/EG und deren korrespondierenden Vorschriften im nationalen Recht der Mitgliedstaaten.³²
- Die Behörde stellt explizit fest, dass private Branchen- und Verbandsregelungen bzw. -empfehlungen wie Verhaltens- oder Pharmakodices etc. von „lediglich informativem Gehalt“ sind. Gleiches soll für die berufsrechtlichen Regelungen der Standesvertretungen gelten.³³ Swissmedic stellt sich damit ausdrücklich gegen die in Industrie und Ärzteschaft vertretene Auffassung, dass diese als sachnähere und kompetentere Institutionen die vorrangige Regelungskompetenz innehaben.
- Für die Anwendbarkeit des Heilmittelwerberechts ist nach Überzeugung der Swissmedic allein entscheidend, ob aufgrund geldwerter Vorteile die Gefahr einer nicht sachgerechten Beeinflussung des Verschreibungs- und Abgabeverhaltens der bevorzugen Personen anzunehmen ist. Swissmedic lehnt damit eine Differenzierung nach

29 Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV, SR 812.212.5).

30 Art. 11 AWV (Wissenschaftliche Kongresse und Promotionsveranstaltungen) lautet: „(1) Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Kongressen oder Promotionsveranstaltungen muss in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. (2) Er darf sich nicht auf Personen beziehen, welche nicht zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen sind.“

31 *Swissmedic*, Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäß Artikel 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie, *Swissmedic Journal* 2006, 20.

32 *Swissmedic*, *Swissmedic Journal* 2006, 20.

33 *Swissmedic*, *Swissmedic Journal* 2006, 20, 26.

Produkt- und Vertrauenswerbung ab. Ausdrücklich hält die Behörde fest, dass eine unsachliche Beeinflussungsfahr gerade auch ohne ausdrückliche Nennung eines bestimmten Arzneimittels anzunehmen ist. Dies sei insbesondere dann der Fall, wenn die Einladung zu einer Fortbildungsveranstaltung auf diejenigen Ärzte beschränkt ist, die aufgrund ihrer Spezialisierung in ihrer täglichen Praxis mit dem vom Sponsorunternehmen hergestellten Arzneimittel in Kontakt kommen, oder dann, wenn ein Pharmaunternehmen zu Veranstaltungen einlädt, die kurz vor oder nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels stattfinden.

Konkret leitet die Swissmedic folgende zentrale Vorgaben aus dem Heilmittelwerberecht ab:

- Veranstaltungen, die länger als einen halben Tag dauern, sind nur dann mit Art. 33 HMG vereinbar, wenn Ärzte einen Selbstkostenbeitrag leisten. Ansonsten können die ihnen gewährten Vorteile nicht mehr im Sinne der Ausnahmebestimmungen von Art. 33 Abs. 3 lit. a) HMG und Art. 11 Abs. 1 AWV als „bescheiden“ bzw. als „in einem vertretbaren Rahmen ... von untergeordneter Bedeutung“ liegend eingeordnet werden.³⁴
- Gleiches gilt für Veranstaltungen, die einen umfangreicheren Repräsentationsaufwand aufweisen als eine Pausenverpflegung bei Veranstaltungen von zwei- bis vierstündiger Dauer bzw. ein vorgängiges oder anschließendes einfaches Mittag- oder Abendessen bei halbtägigen Veranstaltungen. Auch solche Veranstaltungen sind nur bei Leistung eines Selbstkostenbeitrags zulässig.³⁵
- Die Höhe dieses Selbstkostenbeitrags beträgt laut Swissmedic mindestens 33 Prozent. Ein höherer Selbstkostenbeitrag kann sich insbesondere aus Ort und Dauer der Veranstaltung sowie deren Inhalt ergeben, ferner aus Inhalt und Umfang des Repräsentationsaufwands und aus der Abhängigkeit der Veranstaltungsorganisation von den Vorteilsgebern. Ein niedrigerer Selbstkostenbeitrag oder unter bestimmten Voraussetzungen sogar dessen Entfallen ist schließlich ausnahmsweise im Falle von Ärzten in der Weiterbildung möglich.³⁶
- Das sog. Rahmenprogramm einer Veranstaltung ist nur dann mit Art. 33 Abs. 3 lit. a) HMG und Art. 11 Abs. 1 AWV vereinbar, wenn es unmittelbar vor, während oder nach der Veranstaltung angeboten wird, nicht mehr als 20 Prozent des finanziellen und zeitlichen Umfangs der gesamten Veranstaltung ausmacht und die einzelnen Programmelemente nicht mit gleichzeitig angebotenen Teilen der wissenschaftlichen Veranstaltung konkurrieren. Soweit Teile des Rahmenprogramms diese Grenzen nicht wahren, sind sie von den Teilnehmern vollumfänglich selbst zu bezahlen.³⁷

34 *Swissmedic*, *Swissmedic Journal* 2006, 20, 39 f.

35 *Swissmedic* a.a.O.

36 Im Einzelnen dazu *Swissmedic*, *Swissmedic Journal* 2006, 20, 41 ff.

37 *Swissmedic*, *Swissmedic Journal* 2006, 20, 40.

Dass das Heilmittelwerberecht in dem von Swissmedic verstandenen Sinne nicht nur auf dem Papier klare Grenzen setzt, sondern diese Grenzen auch tatsächlich in der Praxis eingehalten werden, wird durch die Position der Swissmedic als Vollzugsbehörde gewährleistet. Zuwiderhandlungen gegen Art. 33 HMG sind gemäß Art. 66 HMG zu verhindern bzw. gemäß Art. 87 HMG strafrechtlich zu verfolgen. Die Swissmedic ist die dafür allein zuständige Behörde und nimmt diese Aufgaben im Rahmen des Verwaltungsmaßnahme- und -strafverfahrens wahr (Art. 82 Abs. 1 und 90 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 31 Abs. 2 lit. b), Abs. 4 Arzneimittelverordnung).³⁸

IV. Fazit

Man muss die einzelnen Vorgaben, wie sie Swissmedic in ihrer Stellungnahme zum Schweizer Heilmittelgesetz herausgearbeitet hat, nicht in allen Aspekten teilen. Unabhängig davon ist jedoch das Schweizer Beispiel ein Beleg dafür, welche Bedeutung dem Heilmittelwerberecht bei der Regulierung des Sponsorings ärztlicher Fortbildung zukommen kann. Das Schweizer Recht steht insoweit in auffälligem Gegensatz zum deutschen Recht, wo die Tendenz zu verzeichnen ist, die Bedeutung des Heilmittelwerberechts für das Sponsoring ärztlicher Fortbildung praktisch bis zur Bedeutungslosigkeit zurückzudrängen. Ein solches Bestreben ist weder überzeugend noch mit den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG vereinbar. Ein Blick auf die Schweizer Rechtsordnung zeigt demgegenüber, dass und wie das Heilmittelwerberecht sogar eine zentrale Rolle bei der Regulierung des Sponsorings ärztlicher Fortbildung spielen kann. Die Anknüpfung der werberechtlichen Zulässigkeit des Fortbildungsponsorings an die Leistung eines ärztlichen Selbstkostenbeitrags, der mindestens 33 Prozent und bei luxuriösen oder wenig wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen auch deutlich mehr betragen muss, präsentiert sich als ebenso pragmatischer wie erfolgversprechender Weg, den Fokus ärztlicher Fortbildung wieder mehr auf Sachthemen als auf Begleitumstände zu richten und dementsprechend auch das Beeinflussungspotential des Sponsorings ärztlicher Fortbildung zu reduzieren.

³⁸ *Swissmedic*, *Swissmedic Journal* 2006, 20, 24.