

# Glossar - H: Honorierung von Studienärzten / Prüfärzten

## Honorierung von Studienärzten / Prüfärzten

Die **Honorierung von Studienärzten /Prüfärzten** bei [klinischen Studien](#) richtet sich nach den erbrachten Leistungen und ist nach [AMG](#), [BfArM](#) bzw. [Paul-Ehrlich-Institut](#) (PEI), VFA-Empfehlungen, FSA-Kodex und der Berufsordnung der Ärzte anzupassen. Zur Vermeidung des Verdachts auf Korruption sollten stets das Trennungsprinzip (Honorar ist von laufenden Geschäften unbeeinflusst), Transparenzprinzip (Offenlegung von Zuwendungen), Äquivalenzprinzip (Leistung beruht auf Gegenleistung) und Dokumentationsprinzip umgesetzt werden.

Während in interventionellen Studien die erbrachten zusätzlichen medizinischen Leistungen (z.B. zusätzliche Diagnostika, aufwändige Operationsverfahren, etc.) abgegolten werden, richtet sich die Vergütung / Honorierung von Prüfärzten / Studienärzten in [nicht-interventionellen Studien \(NIS\)](#) überwiegend nach dem zeitlichen Aufwand zur Dokumentation der [CRF](#)'s. Zusätzlich können Zeiten für die Schulung der Prüfärzte und [Study Nurses](#) sowie für den Aufwand durch die Einreichungen bei der [Ethikkommission](#) und für [Monitoring](#) und [Audits](#) abgegolten werden.

Die Honorierung für Leistungen von Prüfärzten, die über die Regelfversorgung des Patienten hinausgehen, sollte in Anlehnung an die GOÄ erfolgen. Hiernach muss die Vergütung im angemessenen Verhältnis zur erbrachten Leistung stehen. Durch eine übermäßige Vergütung würde ein besonderer Anreiz für die Prüfärzte entstehen, so dass der Verdacht auf Korruption bestehen könnte. Vergütungen von z.B. 350 € für 10 Minuten Dokumentation in einer Anwendungsbeobachtung sind nicht konform mit den aktuell geltenden Bestimmungen.

Für nicht-interventionelle Studien gelten die Vergütungsrichtlinien gemäß Ziff. 85 der GOÄ; hierbei ist für jede angefangene Stunde Arbeit ein Aufwand von 29,14 € anzusetzen. Entsprechend § 5 Absatz 2 GOÄ sollte die Schwierigkeit mit dem 2,3-fachen Satz einbezogen werden, so dass eine Stunde Dokumentationsaufwand bei einer NIS / AWB mit ca. 67 Euro vergütet werden kann. Laut Beschluss vom 09.02.2009 (FS II 5/08/2007.12-217) wird ein Stundensatz von 75 € als adäquat befunden:

„Ein Stundensatz von 75,00 Euro (analog Ziff. 85 GOÄ je angefangene Stunde Arbeitszeit) ist für die Berechnung der Vergütung der ärztlichen Tätigkeit bei einer AWB gemäß § 19 Abs. 5 i.V.m. § 18 Abs. 3 (FSA-Kodex 2006) bzw. § 19 Abs. 2 Nr. 7 i.V.m. § 18 Abs. 1 Nr. 6 (FSA-Kodex Fachkreise, 2008) in der Regel angemessen. Ein Stundensatz von 150,00 Euro ist in jedem Fall unangemessen hoch.“

Der FSA-Kodex entstammt dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller und ist eine freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie. Der von der Verband Forschender Arzneimittelhersteller erlassene FSA-Kodex ist eine Wettbewerbsregel, wobei ein Verstoß gegen diesen Kodex zwar öffentliche Rügen hervorrufen kann, jedoch noch keine Ahndung einer Straftat nach sich zieht (BGH-Urteil vom 15.03.11 Az.: I ZR 157/08).

15.11.14 / TK

