FS Arzneimittelindustrie e. V.

Neuauflage 2014
inkl. Leitlinien

Medizinische Fachkreise

Kodex

für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise

FS Arzneimittel-industrie e.V.

Kodexverstöße melden:
www.fs-arzneimittelindustrie.de

Inhalt

	Vorwort		04
	FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen		05
	Einleitung		06
1. Abschnitt	**Anwendungsbereich**		
	§ 1	Anwendungsbereich	08
	§ 2	Definitionen	09
	§ 3	Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	09
2. Abschnitt	**Auslegungsgrundsätze**		
	§ 4	Allgemeine Auslegungsgrundsätze	10
	§ 5	Werbung	10
	§ 6	Zusammenarbeit	11
3. Abschnitt	**Werbung**		
	§ 7	Irreführungsverbot	12
	§ 8	Verbot der Schleichwerbung/Transparenzgebot	13
	§ 9	Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen	13
	§ 10	Pflichtangaben	13
	§ 11	Bezugnahme auf Veröffentlichungen	14
	§ 12	Vergleichende Werbung	15
	§ 13	Unzumutbare belästigende Werbung	15
	§ 14	Rote Hand	16
	§ 15	Muster	17
	§ 15 a	Wissenschaftliche Informationen	17
	§ 16	Verbot der Fernbehandlung/Beantwortung individueller Anfragen	18
4. Abschnitt	**Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise**		
	§ 17	Verordnungen und Empfehlungen	19
	§ 18	Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise	19
	§ 18 a	Transparenz bei klinischen Studien	21
	§ 19	Nichtinterventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln	21
	§ 20	Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen	24
	§ 21	Geschenke	27
	§ 22	Bewirtung	27
	§ 23	Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise	28
	§ 24	Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen	28
	§ 25	Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen	28
	§ 26	Gegenseitige Leistungsbeziehungen mit Institutionen	29
5. Abschnitt	**Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten**		
	§ 27	Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter	30
	§ 28	Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	31
6. Abschnitt	**Übergangsvorschrift und Inkrafttreten**		
	§ 29	Übergangsvorschrift	32
	§ 30	Inkrafttreten	32
	Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 6 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise (Stand: 30.05.2014)		33
	§§ 30–33 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel		45
	Hinweise und Erläuterungen zu § 33 (Muster-)Berufsordnung		48

Vorwort

Wirksame und verträgliche Arzneimittel bilden eine wichtige Säule unseres Gesundheitssystems. Über die Anwendung eines Arzneimittels entscheidet in erster Linie der Arzt nach bestem Wissen und Gewissen. Die Gesundheit des einzelnen steht dabei im Zentrum der Bemühungen. Die Mitgliedsunternehmen des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V." (FSA) eint die Überzeugung, dass zur bestmöglichen Versorgung des Patienten, die Entscheidung über die Verordnung eines Arzneimittels allein auf Basis sachlicher Argumente zu erfolgen hat. Aus diesem Grund wurde im Jahr 2004 von den Mitgliedern des FSA ein Kodex beschlossen, der die Zusammenarbeit zwischen Pharma-Industrie und den Angehörigen der medizinischen Fachkreise fördert und auf eine transparente, ethisch einwandfreie Basis stellt.

Der Kodex wird stetig angepasst und sein Anwendungsbereich erweitert. Mit dieser Broschüre liegt die sechste Auflage seit der ersten kartellrechtlichen Genehmigung 2004 vor. Damals wurde die umfangreiche Basis geschaffen, die heute noch Grundlage unserer täglichen Arbeit ist. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass die präzisen Anforderungen an den Kodex erst durch seine tägliche Anwendung konkretisiert werden können. Zudem müssen gesetzgeberische Neuerungen Eingang in die Kodex-Richtlinien finden.

So wurde im November 2013 die Kodex-Regelung zur Abgabe von Geschenken geändert (§ 21). Künftig ist es unzulässig, den Angehörigen der Fachkreise Geschenke zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren, unabhängig davon, ob es sich um produktbezogene oder nicht produktbezogene Werbung handelt. Des Weiteren wurde § 15 a zur Vermittlung wissenschaftlicher Informationen neu eingefügt. Dieser besagt, dass pharmazeutische Unternehmen den Angehörigen der Fachkreise unter Beachtung von § 6 Abs. 1 Nr. 2 dieses Kodex sowie insbesondere von § 7 HWG Informations- und Schulungsmaterialien sowie medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände überlassen dürfen, wenn diese geringwertig sind und in direktem Bezug zur beruflichen Praxis des Angehörigen der Fachkreise stehen.

Mit den Mitteln der Selbstkontrolle soll Fehlverhalten erkannt und sanktioniert werden. Die Schiedsstelle des FSA hat die Aufgabe, bei Verstößen gegen die Regeln der Zusammenarbeit einzuschreiten. Die Schiedsstelle kann dabei von Jedermann – Unternehmen, Ärzten, Patienten, Journalisten, kurzum allen Bürgern – in Anspruch genommen werden. Mit dieser Broschüre möchten wir Ihnen die Regeln des Kodex „griffbereit" zur Verfügung stellen. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website des FSA www.fs-arzneimittelindustrie.de.

Berlin, im Mai 2014
Kurt J. Arnold, Vorsitzender FS Arzneimittelindustrie e. V.

FSA-Kodex
zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen

(„FSA-Kodex Fachkreise“)

vom 16.02.2004
(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 22.04.2004, BAnz. Nr. 76, S. 8732),

geändert am 02.12.2005
(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 29.03.2006, BAnz. Nr. 62, S. 2220),

geändert am 18.01.2008
(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 07.05.2008, BAnz. Nr. 68, S. 1636),

geändert am 27.11.2009
(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 10.02.2010, BAnz. Nr. 22, S. 499),

geändert am 01.12.2011
(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 23.08.2012, BAnz. AT 23.08.2012 B4),

geändert am 20.11.2012
(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 25.06.2013, BAnz. AT 25.06.2013 B11)

geändert am 27.11.2013
(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 20.05.2014, BAnz. AT 20.05.2014 B6)

Einleitung

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

Die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V." sehen es als ihre Aufgabe, durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln erforderlich ist. Arzneimittel sind technisch hochentwickelte und komplexe Güter, die umfassend erklärt werden müssen. Es gehört daher zu den unabdingbaren Aufgaben jedes pharmazeutischen Unternehmers, alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln an die Fachkreise zu vermitteln. Hierbei sollen nicht nur die Anwendungsmöglichkeiten und der Nutzen der Arzneimittel, sondern auch die 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 wirksamer Arzneimittel ohne eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise nicht vorstellbar. Das vertrauensvolle Verhältnis zwischen Arzt und Patient ist die Basis jeder Therapie. Die Therapieentscheidung liegt in der alleinigen Verantwortung der Ärzteschaft. Die Apotheker gewährleisten eine sachgerechte Beratung bei der Abgabe des von dem behandelnden Arzt verschriebenen Arzneimittels.

Die Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs in der pharmazeutischen Industrie. Der lautere Wettbewerb soll durch diesen Kodex nicht beschränkt werden. Vielmehr gilt für die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." der Grundsatz, dass Arzneimittel 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 pharmazeutischen 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 Arzneimittel sich an den Vorteilen jedes Produktes und den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientiert, zu festigen und einen lauteren Wettbewerb bei der Werbung und Zusammenarbeit mit den Ärzten und den anderen Angehörigen der Fachkreise sicherzustellen, hat die Mitgliederversammlung des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." nachstehenden

FSA-Kodex
zur Zusammenarbeit
mit Fachkreisen

(FSA-Kodex Fachkreise)

beschlossen.

1. Abschnitt: Anwendungsbereich

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Der Kodex gilt für die Mitgliedsunternehmen sowie deren inländische Tochterunternehmen und die anderen verbundenen Unternehmen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des FSA-Kodex Fachkreise („Kodex“) durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben („Mitgliedsunternehmen“ oder „Unternehmen“). Die Zurechnung von Verstößen verbundener abhängiger Unternehmen, die weder Mitglied des Vereins sind noch die Verbindlichkeit des Kodex anerkannt haben, richtet sich nach § 1 Abs. 3 der „FS Arzneimittelindustrie“-Verfahrensordnung.

(2) Der Kodex findet Anwendung

1. auf die im 3. Abschnitt dieses Kodex geregelte produktbezogene Werbung für Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes, wenn

   a) es sich um gemäß § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) verschreibungspflichtige Humanarzneimittel handelt und

   b) die Werbung gegenüber den Fachkreisen im Sinne des § 2 dieses Kodex erfolgt und

2. auf die im 4. Abschnitt dieses Kodex geregelte Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Angehörigen der Fachkreise im Bereich von Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln.

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

1. die Etikettierung eines Arzneimittels sowie die Packungsbeilage;

2. Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind;

3. sachbezogene Informationen wie Ankündigungen von Packungsänderungen, Warnungen über Nebenwirkungen sowie Referenzmaterialien (z. B. Warenkataloge und Preislisten, die keine produktspezifischen Aussagen enthalten);

4. sachbezogene Informationen in Bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit;

5. 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.

§ 2 Definitionen

„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 Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

(1) Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen Unternehmen auch dann, wenn sie Andere (z. B. Berater, Mietaußendienste, Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen) damit beauftragen, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten für sie zu gestalten oder durchzuführen.

(2) Die Unternehmen haben ferner in angemessener Weise darauf hinzuwirken, dass auch Andere, mit denen sie zusammenarbeiten (z. B. Joint Venture Partner, Lizenznehmer), die im EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals niedergelegten Mindeststandards einhalten.

2. Abschnitt: Auslegungsgrundsätze

§ 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze

(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 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 der pharmazeutischen Industrie ihrem Wortlaut sowie ihrem Sinn und Zweck entsprechend zu berücksichtigen.

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

§ 5 Werbung

Bei der Anwendung des 3. Abschnitts 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 therapeutischen Wert eines Arzneimittels 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 Arzneimitteln unterstützen, indem sie sie objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben, darbietet.

3. Pharmaberater müssen ihre Pflichten verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei erfüllen.

§ 6 Zusammenarbeit

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

1. Die Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und 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 Therapie-, 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.

(2) Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V." kann auch über die in diesem Kodex vorgeschriebenen Fälle hinaus durch den Vorstand verbindliche Leitlinien zur Auslegung dieses Kodex erlassen. Der Verein veröffentlicht diese Leitlinien im Internet (www.fs-arzneimittelindustrie.de).

3. Abschnitt: Werbung

§ 7 Irreführungsverbot

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

(2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit, Wirkungen oder eine Verwendbarkeit beigelegt werden, die sie nicht haben,

2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,

3. unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln gemacht werden.

(3) Bei der Beurteilung, ob das Verschweigen einer Tatsache irreführend ist, ist insbesondere ihre Eignung, die Verordnungsentscheidung der angesprochenen Fachkreise zu beeinflussen, zu berücksichtigen.

(4) Werbung muss hinreichend wissenschaftlich abgesichert sein und darf den Angaben in der Fachinformation nicht widersprechen. Dies gilt insbesondere für Werbeaussagen, die sich auf bestimmte Vorzüge, Qualitäten oder Eigenschaften eines Arzneimittels oder eines Wirkstoffes beziehen. Auch Werbeaussagen über Nebenwirkungen müssen alle verfügbaren Erkenntnisse widerspiegeln oder durch klinische Erfahrungen belegbar sein. Aussagen, die bereits in der Zulassung des Arzneimittels enthalten sind, bedürfen keiner weiteren wissenschaftlichen Absicherung. Auf Anfrage von Angehöigen der Fachkreise müssen die entsprechenden wissenschaftlichen Belege unmittelbar in angemessenem Umfang zur Verfügung gestellt werden können.

(5) Als „sicher“ dürfen Arzneimittel nur bei entsprechender wissenschaftlicher Absicherung bezeichnet werden.

(6) Pauschale Aussagen, dass ein Arzneimittel keine Nebenwirkungen, toxischen Gefahren oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit birgt, sind unzulässig. Aussagen, dass bestimmte Nebenwirkungen, toxische Gefahren oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit bislang nicht bekannt geworden sind, sind nur zulässig, wenn sie hinreichend wissenschaftlich abgesichert sind.

(7) Als „neu“ dürfen Arzneimittel nur innerhalb eines Jahres nach dem ersten Inverkehrbringen, Indikationen nur innerhalb eines Jahres seit deren erster Bewerbung bezeichnet werden.

§ 8 Verbot der Schleichwerbung / Transparenzgebot

(1) Der werbliche Charakter von Werbemaßnahmen darf nicht verschleiert werden.

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

(3) Bei Veröffentlichungen Dritter über Arzneimittel 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

Werbung für zulassungspflichtige Arzneimittel ist nur zulässig, wenn diese zugelassen sind. Eine Werbung, die sich auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von der Zulassung erfasst sind, ist unzulässig.

§ 10 Pflichtangaben

(1) Jede Werbung für Arzneimittel muss klar und deutlich lesbar die folgenden Angaben enthalten:

1. den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 d) AMG,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,

6. die Nebenwirkungen,

7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,

8. den Hinweis „verschreibungspflichtig“ und

9. den Zeitpunkt des aktuellen Stands der Angaben.

(2) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muss der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: „Wirkstoff:“ folgen; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist.

(3) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 müssen mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind.

(4) Absätze 1 und 2 gelten nicht für Erinnerungswerbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder mit dem Wirkstoff geworben wird.

(5) Der Pharmaberater hat, soweit er einzelne Arzneimittel gegenüber den Angehörigen der Fachkreise bewirbt, die jeweilige Fachinformation vorzulegen.

§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen

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 Arzneimittel, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für die 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.

§ 12 Vergleichende Werbung

(1) Vergleichende Werbung ist jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar die von einem Mitbewerber angebotenen Arzneimittel erkennbar macht.

(2) Eine vergleichende Werbung, die sich nicht objektiv auf eine oder mehrere wesentliche, relevante, nachprüfbare und typische Eigenschaften der verglichenen Arzneimittel bezieht, ist unzulässig.

(3) Vergleichende Werbung darf weder irreführend sein noch das Arzneimittel eines Mitbewerbers herabsetzen oder verunglimpfen.

§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung

(1) Werbung, durch die Angehörige der Fachkreise unzumutbar belästigt werden, ist unzulässig. Eine unzumutbare Belästigung liegt insbesondere vor, wenn eine Werbung erfolgt, obwohl es für den Werbenden erkennbar ist, dass der Adressat diese nicht wünscht.

(2) Werbung unter Verwendung von Faxgeräten, automatischen Anrufmaschinen oder elektronischer Post ist nur zulässig, wenn eine vorherige ausdrückliche Einwilligung des Adressaten vorliegt.

Bei der Verwendung elektronischer Post ist eine unzumutbare Belästigung nicht anzunehmen, wenn das Unternehmen die elektronische Postadresse von dem Angehörigen der Fachkreise als Kunden im Zusammenhang mit dem Verkauf einer Ware oder Dienstleistung erhalten hat, das Unternehmen die Adresse zur Direktwerbung für eigene ähnliche Waren oder Dienstleistungen verwendet, der Angehörige der Fachkreise der Verwendung nicht widersprochen hat und der Angehörige der Fachkreise bei Erhebung der Adresse und bei jeder Verwendung klar und deutlich darauf hingewiesen wird, dass er der Verwendung jederzeit widersprechen kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

(3) Werbung mit einem Telefonanruf ist nur zulässig, wenn zumindest eine mutmaßliche Einwilligung des Empfängers vorliegt.

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

(5) Unzulässig ist Werbung mit einer Nachricht, bei der die Identität des Absenders, in dessen Auftrag die Nachricht übermittelt wird, verschleiert oder verheimlicht wird oder bei der keine gültige Adresse vorhanden ist, an die der Empfänger eine Aufforderung zur Einstellung solcher Nachrichten richten kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

(6) Adresslisten dürfen zu Werbezwecken nur verwendet werden, soweit die darin enthaltenen Daten aktuell sind und die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen beachtet werden. Auf Verlangen eines Angehörigen der Fachkreise ist der ihn betreffende Eintrag von der Adressliste zu entfernen.

§ 14 Rote Hand

(1) Für Mitteilungen von neu erkannten, erheblichen arzneimittelbedingten Gefahren oder für andere Risikoinformationen, die den Arzt und/oder Apotheker bei Handlungsbedarf unmittelbar erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, ist sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ zu benutzen. Beim Versand eines „Rote Hand“-Briefes können sämtliche zur Verfügung stehenden Medien genutzt und entsprechend den Erfordernissen einer möglichst flächendeckenden Zustellbarkeitsquote eingesetzt werden. In besonders eilbedürftigen Fällen kann es erforderlich sein, diese Mitteilungen auch mündlich, per Telefax oder durch öffentliche Aufrufe, z. B. über Presse, Rundfunk und Fernsehen zu verbreiten.

(2) Ein „Rote Hand“-Brief darf weder als Ganzes noch in Teilen den Charakter von Werbesendungen haben oder werbliche Aussagen enthalten. Andere wissenschaftliche Informationen, Anzeigen oder Werbeaussendungen dürfen weder mit dem Symbol der „Roten Hand“ noch als „Wichtige Mitteilung“ gekennzeichnet werden.

§ 15 Muster

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur im Rahmen von § 47 Abs. 3 und 4 sowie § 10 Abs. 1 Nr. 11 AMG Muster eines Arzneimittels den Angehörigen der Fachkreise

zur Verfügung stellen, die dieses Produkt verschreiben dürfen, um sie mit dem Arzneimittel bekannt zu machen.

(2) Die Musterabgabe ist jeweils auf die Dauer von zwei Jahren nach erstmaliger Anforderung durch den jeweiligen Fachkreisangehörigen begrenzt. Die in Satz 1 genannte Frist beginnt in den Fällen einer neuen Zulassung nach § 29 Abs. 3 AMG, einer größeren Änderung des Typs II gemäß Anhang II Nr. 2 Buchstabe a) oder einer Zulassungserweiterung gemäß Anhang I Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 erneut.

(3) Die Abgabe von Mustern darf nicht als ein darüber hinausgehender Anreiz zur Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

(4) Bei Arzneimitteln, die vor dem 31. Dezember 2011 in Verkehr gebracht wurden, gilt die erste Musteranforderung des jeweiligen Fachkreisangehörigen, die nach dem 31. Dezember 2011 erfolgt, als erstmalige Anforderung im Sinne von Absatz 2 Satz 1.

§ 15 a Wissenschaftliche Informationen

(1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen unter Beachtung von § 6 Abs. 1 Nr. 2 dieses Kodex sowie insbesondere von § 7 HWG Angehörigen der Fachkreise

1. Informations- und Schulungsmaterialien überlassen. Dies setzt voraus, dass diese Materialien geringwertig sind, einen direkten Bezug zu der beruflichen Praxis des Angehörigen der Fachkreise haben und ein enger Zusammenhang mit der Patientenversorgung besteht.

2. medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände überlassen, die unmittelbar der Fortbildung von Angehörigen der Fachkreise sowie der Patientenversorgung dienen, sofern diese Gegenstände geringwertig sind und nicht den üblichen Praxisbedarf ersetzen. Solche Gegenstände sind auch geringwertige Softwareapplikationen (insbesondere Apps), die die Diagnose und Behandlung von Patienten unterstützen können, sofern sich diese auf Produkte und Indikationsbereiche des Mitgliedsunternehmens beziehen.

(2) Zur Auslegung des Begriffs „geringwertig“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

§ 16 Verbot der Fernbehandlung / Beantwortung individueller Anfragen

Die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten ist den Ärzten vorbehalten. Auf Anfragen, die sich auf eine individuelle Therapiesituation 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 Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren oder zu versprechen.

§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

(1) Unternehmen dürfen Angehörige der Fachkreise („Vertragspartner") mit der Erbringung entgeltlicher Leistungen (z. B. für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, nichtinterventionelle Studien einschließlich Anwendungsbeobachtungen, die Teilnahme an Sitzungen von Beratergremien, die Durchführung von Schulungsveranstaltungen oder für die Mitwirkung an Marktforschungsaktivitäten) nur unter folgenden Voraussetzungen beauftragen:

1. Vertragspartner und Unternehmen müssen sich vor Aufnahme der Leistungen auf einen schriftlichen Vertrag einigen, aus dem sich die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben.

2. Es muss ein berechtigter Bedarf an den zu erbringenden Leistungen sowie an dem Vertragsschluss mit dem Vertragspartner eindeutig feststellbar sein. Bei der durch den Vertragspartner zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln, wozu auch Ausbildungszwecke zählen (Verbot von „Scheinverträgen").

3. Die Auswahl der Vertragspartner muss dem jeweiligen Bedarf entsprechen.

4. Die Anzahl der beauftragten Vertragspartner darf nicht größer sein als die für die Erfüllung der vorgesehenen Aufgaben vernünftiger Weise erforderliche Zahl.

5. Das Unternehmen hat das Vertragsverhältnis und die erbrachten Leistungen zu dokumentieren. Die wesentlichen Dokumente sind für einen Zeitraum von mindestens 1 Jahr nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren. Das Unternehmen hat ferner die erbrachten Leistungen in geeigneter Weise zu verwenden.

6. Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit

kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Dabei können auch angemessene Stundensätze vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen.

Den Vertragspartnern können zudem nach Maßgabe von Abs. 4 die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessenen Auslagen und Spesen erstattet werden.

7. Der Abschluss von Verträgen darf nicht zum Zwecke der Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden. Dies gilt auch für klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen sowie alle anderen Studien oder Datenerhebungen (einschließlich retrospektiver Untersuchungen).

(2) Die Unternehmen müssen ihre Vertragspartner verpflichten, im Rahmen ihrer Publikationen, Vorträge und anderen öffentlichen Äußerungen auf ihre Tätigkeit für das Unternehmen hinzuweisen, sofern der Gegenstand der öffentlichen Äußerung gleichzeitig Gegenstand der Vertragsbeziehung oder irgendein anderer das Unternehmen betreffender Gegenstand ist. Dasselbe gilt entsprechend für angestellte ärztliche Mitarbeiter des Unternehmens, soweit sie außerhalb ihrer Tätigkeit für das Unternehmen ihren ärztlichen Beruf (als niedergelassener Arzt oder Klinikarzt) weiter ausüben. Bereits bestehende Verträge sind bei nächster Gelegenheit (z. B. bei Vertragsverlängerungen) entsprechend zu ergänzen.

(3) Die in Abs. 1 Ziffern 1 und 5 sowie in Abs. 2 geregelten Anforderungen an die vertragliche Zusammenarbeit sind nicht anwendbar auf die Erbringung nicht wiederkehrender, vereinzelter Leistungen von Angehörigen der Fachkreise im Zusammenhang von Marktforschungsaktivitäten (z. B. kurze Telefoninterviews), sofern die Vergütung hierfür geringfügig ist. Unter diesen Voraussetzungen ist § 24 ebenfalls nicht anwendbar. Zur Auslegung des Begriffs „geringfügig“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

(4) Sofern ein Vertragspartner im Rahmen seiner vertraglichen Tätigkeit für das Unternehmen an internen oder externen Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen teilnimmt, gelten die Regelungen von § 20 entsprechend (etwa zur Auswahl des Tagungsortes und/oder der Tagungsstätte, für die Erstattung der Reise- und Übernachtungskosten sowie das Verbot von Unterhaltungs- und Freizeitprogrammen). Dasselbe gilt für die Teilnahme von Vertragspartnern an Beratertreffen (sog. Advisory Board

Meetings) oder die Teilnahme an Prüfertreffen (sog. Investigator Meetings) für klinische oder nichtinterventionelle Studien.

(5) Den Vertragspartnern oder Dritten darf kein Entgelt und kein sonstiger geldwerter Vorteil dafür gewährt werden, dass sie bereit sind, Pharmaberater zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegenzunehmen.

§ 18 a Transparenz bei klinischen Studien

Die Unternehmen müssen aus Gründen der Transparenz für die Ergebnisse klinischer Prüfungen die Vorgaben des § 42b AMG und die „Joint Industry Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases" sowie die „Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature" von IFPMA, EFPIA, JPMA und PhRMA in der jeweils gültigen Fassung einhalten.

§ 19 Nichtinterventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln

(1) Nichtinterventionelle Studien, zu denen auch Anwendungsbeobachtungen gehören, sind prospektive Untersuchungen, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Patienten mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung gewonnen werden (z. B. zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln). Für sämtliche therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen gilt der Grundsatz der Nichtintervention. Die Einbeziehung und Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung folgen daher nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis. Die Entscheidung, einen Patienten in eine nichtinterventionelle Prüfung einzubeziehen, hat von der Entscheidung über die Verordnung des Arzneimittels klar getrennt zu erfolgen. Die Auswertung der erhobenen Daten hat anhand epidemiologischer Methoden zu erfolgen.

(2) Bei der Planung, Durchführung und Auswertung nichtinterventioneller Studien sind sämtliche gegebenenfalls anwendbaren gesetzlichen Vorschriften sowie die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlichten Empfehlungen und Leitlinien zu beachten. Ungeachtet dessen müssen die Planung, Durchführung und Auswertung nichtinterventioneller Studien in jedem Fall auch folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Die Studie muss einen wissenschaftlichen Zweck verfolgen.

2. Die Planung, Leitung, Auswertung und die Qualitätssicherung der Studie müssen innerhalb des Unternehmens im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung (§ 27 Abs. 6) erfolgen. Dies beinhaltet auch die Budgetverantwortlichkeit.

3. Die Implementierung (etwa die Auswahl der Studienzentren und Ansprache von Ärzten oder anderen Angehörigen der Fachkreise) und die Durchführung der Studie (einschließlich der Betreuung während der Laufzeit der Studie) müssen unter der Verantwortung des Leiters der medizinischen Abteilung erfolgen. Dies gilt auch, soweit Mitarbeiter anderer Bereiche an der Implementierung und Durchführung der Studie beteiligt werden.

4. Es kommen Systeme zur Qualitätssicherung zum Einsatz, welche die Validität und Repräsentativität der erhobenen Daten sicherstellen.

5. Die Studie muss auf der Grundlage eines schriftlichen Beobachtungsplans sowie eines schriftlichen Vertrages zwischen den Angehörigen der Fachkreise und/oder den Einrichtungen einerseits, an denen die Studie durchgeführt wird, sowie dem Unternehmen andererseits beruhen, das die Verantwortung als „Sponsor“ der Studie übernimmt. Aus dem Vertrag müssen sich insbesondere die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben.

6. Das Unternehmen hat die Anzeigepflichten des § 67 Abs. 6 AMG bzw. § 63 f Abs. 1 und 4 AMG zu beachten.

7. Die vereinbarte Vergütung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den zu erbringenden Leistungen stehen. Hinsichtlich der Höhe der Vergütung gilt § 18 Abs. 1 Nr. 6 mit der Maßgabe, dass die Vergütung so zu bemessen ist, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels entsteht. Die Durchführung der Studie darf auch ansonsten nicht zur Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

8. Es wird empfohlen, vor der Durchführung der Studie von dem wissenschaftlichen Studienleiter eine Beratung durch eine nach Landesrecht gebildete unabhängige Ethik-Kommission einzuholen.

9. Die Einbeziehung in die Studie setzt eine vorherige schriftliche Patienteneinwilligung voraus, sofern dies datenschutzrechtlich erforderlich ist. Darüber hinaus wird eine vorherige schriftliche Patientenaufklärung und -einwilligung (über die

Mitwirkung des Studienzentrums bzw. des Arztes oder anderer Angehöriger der Fachkreise, die beabsichtigte Einbeziehung der Patienten und die vorgesehene Verwendung der zu erhebenden Daten) empfohlen.

10. Innerhalb von 21 Tagen nach Beginn der Patientenrekrutierung müssen Informationen über die beabsichtigte Studie (Studientitel, Zielsetzungen, Name des Studienleiters, geplante Zahl der Studienzentren sowie die angestrebte Fallzahl) in ein öffentlich zugängliches Register eingestellt werden (in Anlehnung an die gemeinsame Erklärung von IFPMA, EFPIA, JPMA und PhRMA zur Registrierung klinischer Prüfungen).

11. Die Studienergebnisse müssen durch das Unternehmen bzw. von einem von dem Unternehmen beauftragten Dritten ausgewertet werden. Die Verantwortung für die Auswertung liegt innerhalb des Unternehmens im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse muss hierbei dem Leiter der medizinischen Abteilung in einer angemessenen Frist vorliegen, der die entsprechenden Berichte für einen Zeitraum von 10 Jahren aufzubewahren hat. Das Unternehmen hat die Zusammenfassung der Ergebnisse allen Angehörigen der Fachkreise, die an der Studie teilgenommen haben, spätestens 12 Monate nach Abschluss der Studie (last patient/last visit) zur Verfügung zu stellen. Die Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie ist spätestens 12 Monate nach ihrem Abschluss auch der Öffentlichkeit (etwa per Internet) zur Verfügung zu stellen. Sofern die Studie zu Ergebnissen führt, die für die Nutzen-Risiko-Bewertung von Bedeutung sind, ist die Zusammenfassung auch an die zuständige Arzneimittelbehörde weiterzuleiten.

12. Pharmaberater dürfen nur zu administrativen Zwecken bei der Durchführung der Studie eingesetzt werden. Ihr Einsatz hat unter der Überwachung des Leiters der medizinischen Abteilung des Unternehmens (§ 27 Abs. 6) zu erfolgen. Der Einsatz von Pharmaberatern im Rahmen der Studie darf nicht mit Werbeaktivitäten für Arzneimittel verbunden werden.

13. Die Grundsätze sowie die hierbei zu beachtenden innerbetrieblichen Prozessabläufe für die Planung, Durchführung und Auswertung sowie geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen (insbesondere zur Verifizierung der erhobenen Daten) sind im unternehmenseigenen „Standard Operating Procedures“ näher zu konkretisieren. Hierbei sind neben den gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie den

Empfehlungen des BfArM und des PEI auch die einschlägigen Bestimmungen des Kodex umzusetzen.

(3) Die Unternehmen müssen die in Abs. 2 genannten Kriterien nicht nur für die unter Abs. 2 fallenden nichtinterventionellen Studien, sondern auch für andere retrospektive Studien beachten, sofern diese Kriterien auf solche Studien sinnvoller Weise anwendbar sind. In jedem Fall sind für diese Studien die Bestimmungen von § 26 anwendbar.

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen

(1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen (interne Fortbildungsveranstaltungen).

(2) Für die Eingeladenen dürfen angemessene Reise- und notwendige Übernachtungskosten nur dann übernommen werden, sofern der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Im Rahmen solcher Fortbildungsveranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Teilnehmer möglich. Unterhaltungs- und Freizeitprogramme (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.

(3) Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und müssen insbesondere in Bezug auf den berufsbezogenen wissenschaftlichen 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. Die Unternehmen sollen ferner Tagungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten.

(4) Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten (gegebenenfalls unter Einschluss eines Hotelfrühstücks) sowie die durch den Dritten erhobenen Teilnahmegebühren erstrecken, wenn bei diesen Veranstaltungen der wissenschaftliche

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 Mitgliedsunternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt. Unterhaltungsprogramme dürfen von den Mitgliedsunternehmen durch die Teilnahmegebühren weder direkt noch indirekt unterstützt werden.

(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 einschließlich der Bedingung und des Umfangs sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offen gelegt wird.

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

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

(8) Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen 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 Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder

2. an dem Veranstaltungsort für die Erreichung des Zwecks der Veranstaltung 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. Bei externen internationalen Veranstaltungen können „logistische Gründe“ für die Wahl des Veranstaltungsortes im Ausland sprechen, wenn es sich um eine etablierte Veranstaltung handelt, die von einer anerkannten nationalen oder internationalen medizinisch-wissenschaftlichen

Fachgesellschaft oder einem Zusammenschluss solcher Fachgesellschaften an einem für die Durchführung solcher Veranstaltungen geeigneten Ort im Land des Sitzes einer solchen Fachgesellschaft ausgerichtet wird (etwa bei gemeinsamen, historisch gewachsenen Veranstaltungen anerkannter deutschsprachiger Fachgesellschaften aus Deutschland, Österreich und der Schweiz in hierfür geeigneten Veranstaltungsorten in Österreich und der Schweiz). 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.

(9) Auf die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen 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. Auf die Einladung und Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an internationalen Veranstaltungen findet im Hinblick auf den jeweiligen Teilnehmer neben dem Kodex des Landes, in dem das unterstützende Unternehmen seinen Sitz hat, der Kodex des Landes Anwendung, in dem dieser Teilnehmer als Angehöriger der Fachkreise tätig ist. Kodex im Sinne von Satz 1 dieser Regelung ist der FSA-Kodex Fachkreise sowie der jeweils am Veranstaltungsort geltende Kodex, durch den der EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals umgesetzt wird. Kodex im Sinne von Satz 2 dieser Regelung ist der FSA-Kodex Fachkreise sowie der jeweils im Herkunftsland des Angehörigen der Fachkreise geltenden Kodex, durch den der EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals umgesetzt wird. Im Konfliktfall findet die strengere Regelung Anwendung. Das Unternehmen muss Aktivitäten im Sinne von S. 1 einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land des Veranstaltungsortes (im Falle von Satz 1) oder mit Sitz in dem Herkunftsland des teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise (im Falle von Satz 2), sofern vorhanden, vorher anzeigen oder – entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen.

(10) Sofern von Angehörigen der Fachkreise bei internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge gehalten oder andere Leistungen erbracht werden, ist § 18 anwendbar.

(11) Zur Auslegung der Begriffe „angemessen“, „für ihren Unterhaltungswert bekannt“ und „extravagant“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

§ 21 Geschenke

(1) Es ist grundsätzlich unzulässig, den Angehörigen der Fachkreise Geschenke zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um produktbezogene oder nicht produktbezogene Werbung handelt.

(2) Das in Abs. 1 beschriebene Verbot findet dann keine Anwendung, sofern die entsprechenden Zuwendungen ansonsten nach diesem Kodex zulässig sind oder eine in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2-5 HWG geregelte Ausnahme vorliegt.

[Für den Übergangszeitraum bis zum 30. Juni 2014:]

(3) Die nach Abs. 1 unzulässigen Geschenke dürfen noch bis zum 30. Juni 2014 an Angehörige der Fachkreise abgegeben werden, sofern die Abgabe ansonsten nach diesem Kodex zulässig ist. 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. Werbeaussagen auf Werbegaben, die über die Nennung des Firmennamens, des Firmenlogos oder der Marke des Unternehmens bzw. des Namens des Arzneimittels oder die Bezeichnung seines Wirkstoffs hinausgehen, sind lediglich dann zulässig, wenn die in § 10 geregelten Pflichtangaben enthalten sind. Darüber hinaus dürfen im Rahmen einer nicht produktbezogenen Werbung Geschenke bis zum 30. Juni 2014 nur zu besonderen Anlässen gewährt werden, wenn sie sich in einem sozialadäquaten Rahmen halten und zur Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt sind.

Zur Auslegung des Begriffs „geringwertig" im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2

§ 22 Bewirtung

(1) Eine Bewirtung ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitsessen und in einem angemessenen und sozialadäquaten Umfang zulässig. Der Anlass eines Arbeitsessens ist zu dokumentieren. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig.

(2) Zur Auslegung des Begriffs „angemessen" im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

§ 23 Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise

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

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

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

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

§ 25 Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen

(1) Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen an Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z. B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser oder Universitätskliniken) setzen neben der Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Anforderungen voraus, dass solche Zuwendungen

1. den Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich etwa den Zwecken der Forschung, der Lehre sowie der Aus- und Weiterbildung) oder vergleichbarer Zwecke dienen;

2. ordnungsgemäß dokumentiert werden, wobei diese Dokumentation für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren ist; und

3. nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

(2) Spenden an einzelne Angehörige der Fachkreise sind unzulässig.

(3) Die Unterstützung von Angehörigen der Fachkreise zur Teilnahme an Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen ist Gegenstand von § 20.

(4) Die Unternehmen müssen die Gewährung von Spenden oder anderen einseitigen Geld- oder Sachleistungen im Sinne von Abs. 1 mit einem Wert von über 10.000 Euro pro Leistungsempfänger/Jahr veröffentlichen, wobei die konkreten Spendenbeträge anzugeben sind. Die Mitgliedsunternehmen müssen für die seit dem 1. Januar 2008 bis zum 31. Dezember 2008 erfolgten Leistungen erstmalig bis zum 31. März 2009 Auskunft geben. Die Liste ist mindestens einmal jährlich (spätestens jeweils bis zum 31. März für das vorangegangene Kalenderjahr) zu aktualisieren.

§ 26 Gegenseitige Leistungsbeziehungen mit Institutionen

Verträge zwischen Unternehmen einerseits und Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen im Sinne von § 25 Abs. 1 Satz 1 andererseits, die die Erbringung von Dienstleistungen gegenüber den Unternehmen vorsehen, sind nur zulässig, sofern solche Verträge

1. den Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich etwa den Zwecken der Forschung, der Lehre, der Aus- und Weiterbildung) oder vergleichbarer Zwecke dienen; und

2. nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

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

§ 27 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter

(1) Die Unternehmen haben dafür Sorge zu tragen, dass ihre Pharmaberater 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 Arzneimittel aufsuchen, angemessen ausgebildet und sachkundig sind, damit sie zutreffende und hinreichend vollständige Informationen über die von ihnen präsentierten Arzneimittel geben können.

(2) Pharmaberater 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 Pharmaberater diese Anforderungen einhalten.

(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.

(4) Die für die Auswahl von Vertragspartnern im Sinne von § 18 zuständigen Personen müssen über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen, um beurteilen zu können, dass diese die vertraglichen Leistungen auch tatsächlich erbringen können.

(5) Jedes Unternehmen muss über einen wissenschaftlichen Dienst verfügen, der für sämtliche Informationen über die Arzneimittel dieses Unternehmens verantwortlich ist und der die persönlichen und fachlichen Voraussetzungen des § 74 a Absatz 2 AMG erfüllt. Die Unternehmen sind in ihrer Entscheidung frei, auf welche Weise sie den wissenschaftlichen Dienst auf Grund der vorhandenen Ressourcen und Organisationsstrukturen am besten einrichten und organisieren und welchen Funktionseinheiten sie die nachfolgend genannten Aufgaben getrennt oder gemeinsam zuweisen. Der wissenschaftliche Dienst ist insbesondere dafür verantwortlich, dass

1. die Arzneimittel nicht mit einer irreführenden Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind und

2. die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

(6) Die Verantwortung für die Ordnungsgemäßheit und Beaufsichtigung der in dem Unternehmen durchgeführten nichtinterventionellen Studien (einschließlich der damit verbundenen Unternehmen von Pharmaberatern) hat der Leiter der medizinischen Abteilung. Hierzu zählt auch eine regelmäßige und angemessene Schulung der hierbei eingesetzten Pharmaberater, anderen Mitarbeiter und beauftragten Dritten über die nach § 19 Abs. 2 Nr. 13 zu beachtenden Anforderungen. Die Unternehmen sind in ihrer Entscheidung frei, wie sie die Funktion des Leiters der medizinischen Abteilung bezeichnen und mit welchen weiteren Aufgaben sie diesen im Einzelfall betrauen. Im Regelfall ist der Leiter der medizinischen Abteilung auch für die Planung und Durchführung klinischer Studien zuständig. Keinesfalls darf er jedoch zugleich auch für die Bereiche Marketing oder Vertrieb verantwortlich sein. Vielmehr muss eine Trennung der Funktionen gewährleistet sein.

(7) Die Pharmaberater haben dem wissenschaftlichen Dienst ihrer Unternehmen jegliche Informationen weiterzugeben, die sie im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Arzneimittel dieses Unternehmens erhalten, insbesondere Berichte über Nebenwirkungen.

(8) Pharmaberater haben darauf zu achten, dass Häufigkeit, Dauer sowie Art und Weise ihrer Besuche bei den Angehörigen der Fachkreise den Praxisbetrieb nicht unzumutbar beeinträchtigen.

§ 28 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

(1) Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Werbung von Arzneimitteln tätig sind oder mit Angehörigen der Fachkreise zusammenarbeiten, 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.

(2) Die Mitarbeiter sind ferner über die wesentlichen Grundsätze der Berufsordnungen und der Berufspflichten der Angehörigen der Fachkreise zu informieren. Sie sind ferner über den Inhalt dieses Kodex zu schulen. Der Verein wird die Mitgliedsunternehmen durch Schulungs- und Beratungsmaßnahmen dabei unterstützen, Kenntnisse über den Kodex und seine Auslegung zu erweitern sowie Verstöße gegen den Kodex zu vermeiden.

6. Abschnitt: Übergangsvorschrift und Inkrafttreten

§ 29 Übergangsvorschrift

Die Vorschriften des § 20 Abs. 5 Satz 3 sowie des § 25 Abs. 4 treten mit dem Inkrafttreten des FSA-Transparenzkodex unter der Maßgabe außer Kraft, dass die in § 20 Abs. 5 Satz 3 sowie § 25 Abs. 4 genannten Veröffentlichungspflichten für den Zeitraum bis zum 31.12.2014 zu erfüllen sind. Die unter § 25 Abs. 4 Satz 3 erforderliche jährliche Aktualisierung hat danach für den Berichtszeitraum 2014 bis spätestens zum 31.03.2015 zu erfolgen.

§ 30 Inkrafttreten

Der FSA-Kodex Fachkreise in der von der Mitgliederversammlung am 27.11.2013 verabschiedeten Fassung tritt am selben Tag, jedoch nicht vor der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB in Kraft.

Das Bundeskartellamt hat den FSA-Kodex Fachkreise in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 08.05.2014, zugegangen am 12.05.2014, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 6 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise

Stand: 31. Juli 2014

1. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 15 zur Auslegung von Musterabgaben bei zentral zugelassenen Arzneimitteln

1.1 Wirksam ab dem 1. August 2014:

Bei einem Fertigarzneimittel, das durch die Europäische Union in einem zentralen Zulassungsverfahren nach Verordnung (EG) 726/2004 zugelassen worden ist, kann der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen als pharmazeutischer Unternehmer nach § 4 Abs. 18 AMG entweder selbst oder durch einen Dritten (etwa örtlicher Vertreter, Vertriebsgesellschaften etc.) unter den Voraussetzungen von § 15 des Kodex Arzneimittelmuster an Ärzte abgeben. Die Anzahl der nach § 15 des Kodex zulässigen Muster erhöht sich durch die Abgabe über solche Dritte nicht.

1.2 Wirksam bis zum 31. Juli 2014:

Auch von einem Fertigarzneimittel, das durch die Europäische Union in einem zentralen Zulassungsverfahren nach Verordnung (EG) 726/2004 zugelassen worden ist, kann derjenige, der pharmazeutischer Unternehmer nach § 4 Abs. 18 AMG ist, Muster an Ärzte abgeben. Vertreiben mehrere Firmen ein zentral zugelassenes Fertigarzneimittel gemeinsam (Mitvertrieb), so kann jede von Ihnen unter den Voraussetzungen und im Rahmen des § 15 des Kodex Muster abgeben, wenn jeder der Mitvertreiber pharmazeutischer Unternehmer gem. § 4 Abs. 18 AMG ist, eine schriftliche Mitvertriebsvereinbarung mit dem Zulassungsinhaber besteht und jede Firma der Verpflichtung nach § 94 AMG nachkommt.

Wer unter Nennung seines Namens Werbung für ein zentral zugelassenes Fertigarzneimittel betreibt oder das Fertigarzneimittel mit seinem Namen versieht, bringt es i. S. d. § 4 Abs. 17 und 18 AMG im eigenen Namen in den Verkehr, übernimmt die Verantwortung und ist daher pharmazeutischer Unternehmer mit allen Rechten und Pflichten.

Werden ausschließlich auf den Musterpackungen, nicht jedoch auf der Verkaufsware, die Namen mehrerer Firmen genannt und treten die auf den Musterpackungen genannten Firmen auch in sonstiger Weise (z. B. in der Werbung) nicht in Erscheinung, liegt eine Umgehung der in § 15 des Kodex enthaltenen Beschränkung der Mustermenge auf zwei Muster der kleinsten Packungsgröße pro Jahr vor.

2. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 15 zur Auslegung der zeitlichen Beschränkung der Musterabgabe

2.1 Aus der Verweisung von § 15 Abs. 1 auf § 47 Abs. 3 und 4 AMG ergibt sich, dass von einem Arzneimittel nicht mehr als zwei Musterpackungen pro Arzt und Kalenderjahr durch einen pharmazeutischen Unternehmer abgegeben werden dürfen.

2.2 Entsprechend § 15 Abs. 2 des Kodex ist des Weiteren die Musterabgabe nur innerhalb eines Zeitraums von 24 Monaten („zwei Jahren") beginnend nach erstmaliger Anforderung durch den jeweiligen Fachkreisangehörigen möglich.

3. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 15 a Abs. 1 Nr. 1 zur Auslegung der Begriffe „Informations- und Schulungsmaterial"

3.1 Unter den Voraussetzungen des § 15 a Abs. 1 Nr. 1 des Kodex dürfen Mitgliedsunternehmen Angehörigen der Fachkreise Informations- und Schulungsmaterialien überlassen. Hierbei ist zunächst § 6 Abs. 1 Nr. 2 des Kodex i. V. m. den gesetzlichen Beschränkungen, insbesondere die Grenzen des § 7 HWG, zu beachten.

3.2 Informations- und Schulungsmaterialien dürfen gemäß § 15 a Abs. 1 Nr. 1 des Kodex überlassen werden, sofern diese Materialien, einen direkten Bezug zu der beruflichen Praxis des Angehörigen der Fachkreise haben, ein enger Zusammenhang mit der Patientenversorgung besteht und die Materialien geringwertig sind.

3.3 Ein direkter Bezug zu der beruflichen Praxis des Fachkreisangehörigen setzt regelmäßig einen Zusammenhang der Informations- und Schulungsmaterialien mit den Indikationsbereichen der Produkte oder mit den Forschungsgebieten des Unternehmens voraus. Ein enger Zusammenhang mit der Patientenversorgung ist dann gegeben, wenn die überlassenen Informations- und Schulungsmaterialien für ein besseres Verständnis des Arztes hinsichtlich der Produkte des Unternehmens oder den damit verbundenen Indikations- und Forschungsgebieten im Hinblick auf Behandlung von Patienten bestimmt sind. Hinsichtlich der Geringwertigkeit von Informations- und Schulungsmaterialien geben der Kodex sowie diese Leitlinien keine ausdrücklichen Wertgrenzen vor. Informations- und Schulungsmaterialien im Sinne von § 15 a Abs. 1 Nr. 1 des Kodex sind immer dann geringwertig, wenn deren Überlassung mit den Vorgaben des Heilmittelwerberechts (insbesondere § 7 HWG), dem ärztlichen Berufsrecht, allen anderen gesetzlichen Bestimmungen sowie allen

sonstigen Kodex-Regelungen im Einklang steht. Dies bedeutet, dass Informations- und Schulungsmaterialien auch mit einem Wert von über 5,00 Euro etwa nach dem Kodex noch als geringwertig angesehen werden können, wenn dem nicht § 7 HWG entgegensteht (z. B. weil es sich nicht um produktbezogene Werbung handelt). Nach § 15 a Abs. 1 Nr. 1 des Kodex dürfen daher Fachkreisangehörigen in der Regel wissenschaftliche (Aufklärungs-) Broschüren, Behandlungsschemata, Informationsflyer, Sonderdrucke, Produktmonographien sowie Guidelines und Empfehlungen der Fachgesellschaften (soweit diese Guidelines und Empfehlungen im Sinne von Ziffer 3.6 keinen Fachbuchcharakter haben) überlassen werden, da diese Materialien die genannten Voraussetzungen grundsätzlich erfüllen. Typischerweise sind von dieser Regelung auch für Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen bestimmte Unterlagen sowie Kongressberichte erfasst. Anfragen von Ärzten rechtfertigen keine Abweichung von den genannten Voraussetzungen. Dies gilt zum einen für die kostenlose Überlassung von wissenschaftlichen Artikeln, die unabhängig von einer konkreten Anfrage im Zusammenhang von Produkten und Indikationsgebieten des Unternehmens steht (etwa zum Zwecke allgemeiner Literaturrecherchen). Die unter dieser Ziffer genannten Voraussetzungen sind zum anderen auch dann zu beachten, wenn die Abgabe von Informations- und Schulungsmaterialien an Ärzte zur Beantwortung von konkreten Anfragen im Sinne von § 1 Abs. 5 HWG erfolgt.

3.4 Die Abgabe von Informations- und Schulungsmaterialien muss nicht zwingend in Papierform erfolgen. Die Informationen können auch auf Medienträgern (z. B. USB-Stick, CD, DVD, App) – falls gewünscht mit Verwendung des Unternehmenslogos und/oder in den Fällen, in denen sich die Informationen schwerpunktmäßig auf das Produkt beziehen, mit dem Produktlogo – zur Verfügung gestellt werden, sofern der Medienträger gegenüber dem Inhalt in den Hintergrund tritt und dessen Überlassung nur notwendiger „Nebenzweck“ des Hauptzwecks der Informationsvermittlung ist.

3.5 Die Regelung steht der Abgabe sog. Gesundheits-Apps nicht entgegen, sofern die unter Ziff. 3.1 bis 3.4 genannten Voraussetzungen beachtet werden.

3.6 Die oben unter Ziff. 3.2 und 3.3 genannten Voraussetzungen sind in jedem Einzelfall zu prüfen. Sie werden regelmäßig nicht erfüllt bei allgemeinen Fachbüchern und Zeitschriftenabonnements. Es ist insoweit unbeachtlich, ob Fachbücher, Zeitschriften oder allgemeine Zeitschriftenabonnements in gedruckter oder elektronischer Form abgegeben werden sollen.

3.7 Image- und Kundenzeitschriften fallen in der Regel nicht unter diese Regelung, sofern sie nach § 1 Abs. 3 Ziff. 5 des Kodex erfasst und damit von dem Anwendungsbereich des Kodex ausgenommen sind.

3.8 Die Überlassung von sachbezogenen Informationen im Sinne von § 1 Abs. 3 des Kodex an Angehörige der Fachkreise fällt nicht unter die Vorschrift und wird von dem Kodex auch nicht erfasst, sofern sämtliche Voraussetzungen von § 1 Abs. 3 Ziff. 3 des Kodex vorliegen.

3.9 In internen Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, Advisory Board Meetings sowie vergleichbaren Veranstaltungen dürfen auch einfache Schreibblöcke und geringwertige Schreibstifte zur Verfügung gestellt werden, um den Teilnehmern Aufzeichnungen zu ermöglichen. Der Wert dieser Gegenstände darf insgesamt pro Teilnehmer und pro Veranstaltung nicht über 5,00 Euro liegen. Diese Gegenstände dürfen, wenn überhaupt, lediglich mit dem Namen des Unternehmens oder dem Unternehmenslogo gekennzeichnet sein.

4. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 15 a Abs. 1 Nr. 2 zur Auslegung der Begriffe „Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände“

4.1 Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände dürfen gemäß § 15 a Abs. 1 Nr. 2 des Kodex überlassen werden, sofern diese unmittelbar der Fortbildung von Angehörigen der Fachkreise sowie der Patientenversorgung dienen, geringwertig sind und nicht den üblichen Praxisbedarf ersetzen.

4.2 Unmittelbar der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dient die Überlassung von medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen dann, wenn hierdurch die Fachkreisangehörigen ein besseres Verständnis der Applikation der von dem Unternehmen vertriebenen Arzneimittel erlangen können. Der Patientenversorgung dient die Überlassung, wenn die überlassenen Gegenstände zur Anwendung im Rahmen der Behandlung von Patienten zu dienen bestimmt sind. Hinsichtlich der Geringwertigkeit von Medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen geben der Kodex sowie diese Leitlinien keine ausdrückliche Wertgrenze vor. Materialien im Sinne von § 15 a Abs. 1 Nr. 2 des Kodex gelten immer dann als „geringwertig“, wenn deren Überlassung mit den Vorgaben des Heilmittelwerberechts (insbesondere § 7 HWG), dem ärztlichen Berufsrecht, allen anderen gesetzlichen Bestimmungen sowie allen sonstigen Kodex-Regelungen im Einklang steht. Dies bedeutet, dass diese Materialien auch mit einem Wert von über 5,00 Euro

etwa noch als geringwertig angesehen werden können, wenn dem nicht § 7 HWG entgegen steht (z. B., weil es sich nicht um produktbezogene Materialien handelt).

4.3 Erfasst werden von der Vorschrift beispielsweise medizinische Demonstrationsobjekte, Trainingssets (etwa zur Schulung der Applikation von Arzneimitteln) oder Placebo-Pflaster, da diese Gegenstände die sichere Handhabung fördern sollen und damit der Fortbildung der Angehörigen der Fachkreise sowie der Patientenversorgung dienen.

4.4 Die Regelung verbietet die kostenlose Überlassung von allgemeinem Praxisbedarf an den Arzt, da dieser nicht unmittelbar der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dient. Kanülenabwurfboxen, Pflaster, Alkoholtupfer, Spritzen, Injektionsnadeln, Filternadeln, Lanzetten, Desinfektionsmittel etc. dürfen daher grundsätzlich nicht abgegeben werden.

4.5 Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände, die dem Arzt zur bloßen Weitergabe an den Patienten überlassen werden, fallen regelmäßig nicht unter die Vorschrift. Allerdings sind hierbei die allgemeinen Gesetze (etwa § 7 HWG, § 128 SGB V) und das ärztliche Berufsrecht zu beachten.

5. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 18 Abs. 3 Satz 2 zur Auslegung des Begriffs „geringfügig“ (§ 18 Abs. 3 Satz 1)

5.1 Nach § 18 Abs. 3 Satz 1 des Kodex sind die in § 18 Abs. 1 und 2 des Kodex geregelten Anforderungen an die vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise nicht auf die Erbringung nicht wiederkehrender, vereinzelter Leistungen im Zusammenhang von Marktforschungsaktivitäten (z. B. kurze Telefoninterviews) anwendbar, sofern die Vergütung hierfür „geringfügig“ ist.

5.2 Eine Vergütung im Sinne von § 18 Abs. 3 Satz 1 des Kodex ist dann „geringfügig“, sofern sie einen Betrag von 50,00 Euro nicht überschreitet.

6. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 zur Auslegung des Begriffs „nicht mit Werbeaktivitäten für Arzneimittel verbinden“ (§ 19 Abs. 2 Nr. 12 Satz 3)

6.1 Nach § 19 Abs. 2 Nr. 12 Satz 3 des Kodex darf der Einsatz von Pharmaberatern nicht mit Werbeaktivitäten für Arzneimittel verbunden werden.

6.2 Bei der Anwendung von § 19 Abs. 2 Nr. 12 Satz 3 des Kodex ist darauf zu achten, dass zum einen der Kerngehalt der Vorschrift gewahrt wird (keine missbräuchliche Instrumentalisierung oder Verknüpfung studienbezogener Tätigkeiten für bzw. mit bloße(n) Werbezwecke(n)) und zum anderen aber auch eine legitime Bewerbung von Arzneimitteln durch Pharmaberater nicht in Frage gestellt wird.

6.3 Eine unzulässige Verbindung ist daher z. B. dann gegeben, wenn in einem unmittelbaren zeitlichen oder sachlichen Zusammenhang mit studienbezogenen Tätigkeiten Werbematerialien (etwa Produktbroschüren mit werblichem Charakter) zu dem von der nichtinterventionellen Studie erfassten Arzneimittel abgegeben werden. Dagegen schließt die Übernahme studienbezogener Tätigkeiten Werbeaktivitäten des Pharmaberaters für andere Arzneimittel selbst im Fall eines unmittelbaren zeitlichen Zusammenhangs mit solchen studienbezogenen Tätigkeiten nicht aus, sofern beide Tätigkeiten funktional voneinander getrennt werden. Eine funktionale Trennung in diesem Sinne liegt beispielsweise dann vor, wenn eine Werbeaktivität nur bei Gelegenheit einer studienbezogenen Tätigkeit stattfindet, ohne auf sie sachlich Bezug zu nehmen.

6.4 Zur Veranschaulichung der genannten Auslegungsgrundsätze wird folgender Beispielsfall gebildet: Das Mitgliedsunternehmen führt für sein Arzneimittel X eine NIS durch. Im Rahmen der Durchführung der NIS setzt das Unternehmen den Pharmaberater P ein, der unter Überwachung des Leiters der medizinischen Abteilung des Unternehmens Ärzte besucht, um die NIS zu erläutern, Ärzte in die NIS einzubeziehen sowie Datenerfassungsbögen zu verteilen und einzusammeln. Neben dem Arzneimittel X vertreibt das Unternehmen auch noch das Arzneimittel Y. Als Pharmaberater hat P auch die Aufgabe die Arzneimittel X und Y bei Ärzten zu besprechen und Werbematerialien hierzu abzugeben.

6.4.1 In folgenden Fallkonstellationen wird die Bestimmung des § 19 Abs. 2 Satz 3 des Kodex beispielsweise nicht verletzt:

(a) P besucht einen Arzt und befasst sich im Rahmen dieses Besuchs allein mit Aufgaben im Rahmen der NIS.

(b) P besucht einen Arzt. Er möchte den Arzt als Teilnehmer der neuen NIS (zu dem Arzneimittel X) gewinnen. Er bespricht zunächst ausführlich den Beobachtungsplan der NIS und überlässt dem Arzt auch die Fachinformation zu dem Arzneimittel X (der Gegenstand der NIS ist).

(c) P besucht einen Arzt und bezieht diesen in die NIS (zu dem Arzneimittel X) ein. Vor oder nach der Erörterung der NIS-bezogenen Aspekte bespricht P das Arzneimittel Y (das nicht Gegenstand der NIS ist) ausführlich und überlässt dem Arzt zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren.

(d) P besucht einen Arzt am 26. Mai und bespricht mit dem Arzt ausschließlich studienbezogene Fragen (zu dem Arzneimittel X, das Gegenstand der NIS ist). Am 2. Juni besucht P den Arzt erneut und bespricht das Arzneimittel X (das Gegenstand der NIS ist) ausführlich (ohne dass hierbei die laufende NIS thematisiert wird). Er überlässt bei diesem Besuch auch zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Produktbroschüren zu X.

(e) P besucht am 26. Mai einen Arzt und bespricht mit dem Arzt ausschließlich NIS-bezogene Fragen (zu dem Arzneimittel X, das Gegenstand der NIS ist). Am 2. Juni besucht P den Arzt erneut und bespricht das Arzneimittel Y (das nicht Gegenstand der NIS ist) ausführlich. Er überlässt bei diesem Besuch auch zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren zu Y.

6.4.2 In folgenden Fallkonstellationen wird hingegen die Bestimmung des § 19 Abs. 2 Satz 3 des Kodex beispielsweise verletzt:

(a) P besucht einen Arzt und bezieht ihn in die NIS (zu dem Arzneimittel X) ein. Vor oder nach der Erörterung studienbezogener Aspekte bespricht P das Arzneimittel X (das Gegenstand der NIS ist) ausführlich und überlässt dem Arzt zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren zu dem Arzneimittel X sowie einen Plastikkugelschreiber mit dem Markennamen von X.

(b) P besucht einen Arzt. Er möchte den Arzt als Teilnehmer der neuen NIS (zu dem Arzneimittel X) gewinnen. Er bespricht zunächst den Beobachtungsplan der NIS. Um den Arzt von der Sinnhaftigkeit seiner Teilnahme weiter zu überzeugen, überlässt er ihm auch zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren über das Arzneimittel X (das Gegenstand der NIS ist).

7. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 1 zur Auslegung von internen Fortbildungsveranstaltungen (§ 20 Abs. 1)

7.1 Gemäß § 20 Abs. 1 dürfen die Mitgliedsunternehmen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen (interne Fortbildungsveranstaltungen).

7.2 Gegenstand solcher Fortbildungsveranstaltungen kann die ausschließliche oder teilweise Vermittlung von gesundheitspolitischen Informationen sein, die in einem Zusammenhang zum Unternehmen und dessen Produkten stehen. Ein Beispiel hierfür ist etwa die Information über den Erstattungsstatus eines Arzneimittels und die damit zusammenhängenden Konsequenzen für die verordnenden Ärzte.

8. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs „angemessene Reisekosten" (§ 20 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1)

8.1 Nach § 20 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1 des Kodex dürfen für die eingeladenen Teilnehmer von internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nur „angemessene Reisekosten" sowie die notwendigen Übernachtungskosten übernommen werden.

8.2 Unter „angemessenen Reisekosten" sind Bahntickets (1. Klasse) sowie PKW-Fahrtkosten in Höhe des steuerlich zugelassenen pauschalen Kilometersatzes je Fahrtkilometer für Dienstreisen und die Erstattung sonstiger Reisekosten (öffentliche Verkehrsmittel, Taxen) zu verstehen.

Bei Flugreisen ist die Übernahme von Kosten der Economy-Class für innereuropäische Flüge sowie der Business-Class für interkontinentale Flüge angemessen. Die Erstattung von First-Class-Flügen ist hingegen unangemessen.

9. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung der Begriffe „angemessene Bewirtung" (§ 20 Abs. 2 Satz 2) und „angemessener Rahmen von Unterbringung und Bewirtung" (§ 20 Abs. 3 Satz 1)

Nach § 20 Abs. 2 Satz 2 des Kodex ist im Rahmen interner Fortbildungsveranstaltungen auch eine „angemessene Bewirtung" der Teilnehmer möglich. Gemäß § 20

Abs. 3 Satz 1 dürfen bei diesen Veranstaltungen ferner „Unterbringung und Bewirtung einen angemessenen Rahmen“ nicht überschreiten.

9.1 Die „Bewirtung“ ist „angemessen“ und überschreitet einen „angemessenen Rahmen“ nicht, sofern diese sozialadäquat ist. Als Orientierungsgröße für eine noch angemessene Bewirtung ist bei Bewirtungen im Inland unter Berücksichtigung der seit dem Inkrafttreten des Kodex im Jahr 2004 stattgefundenen Preiserhöhungen und der erfolgten Erhöhung der Umsatzsteuer ein Betrag von etwa 60,00 Euro anzusehen (Stand: Juli 2008).

9.2 Bei einer Bewirtung im Ausland sollte sich die Angemessenheit der Bewirtung am Maßstab der geltenden steuerlichen Pauschbeträge für Verpflegungsmehraufwendungen im Ausland orientieren, da hierdurch ein gegebenenfalls bestehendes höheres Preisniveau abgebildet wird. Die Angemessenheit einer Bewirtung im Ausland kann insofern durch einen Vergleich der geltenden Pauschbeträge mit dem für das Inland geltenden Pauschbetrag ermittelt werden (FS I 2006.8-135). Die oben unter Ziff. 9.1 genannte Orientierungsgröße kann sich daher, je nach dem im Ausland bestehenden Preisniveau, um einen bestimmten Prozentsatz erhöhen.

9.3 Die „Unterbringung“ überschreitet einen „angemessenen Rahmen“ dann nicht, sofern

- das Hotel im Hinblick auf seine Infrastruktur, Technik und Räumlichkeiten den Kriterien eines Business-Konferenzhotels entspricht

- keine außergewöhnlichen Wellness-Bereiche und -Angebote aufweist; und

- keinen erhöhten Erlebnis- oder Erholungscharakter hat.

Bei der Beurteilung der Angemessenheit der Unterbringung ist zudem darauf abzustellen, ob auf Grund der Wahrnehmung des Hotels durch die eingeladenen Angehörigen der Fachkreise der bloße Aufenthalt in dem Hotel selbst einen besonderen Anreizfaktor bildet, der geeignet ist, diese in ihrer Therapie- und Verordnungsfreiheit unsachlich zu beeinflussen.

Hotels, die in die 5-Sterne Kategorie fallen, scheiden nicht von vornherein als unangemessen aus, sofern der Business-Charakter des Hauses im Vordergrund steht und sich das Hotel nicht durch Luxusmerkmale in besonderer Weise auszeichnet.

10. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs „angemessener Umfang der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen“ (§ 20 Abs. 5 Satz 1)

10.1 Nach § 20 Abs. 5 Satz 1 des Kodex ist die „finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern in einem angemessenen Umfang“ zulässig.

10.2 Eine finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen erfolgt gegenüber den Veranstaltern in der Praxis regelmäßig durch die Gewährung von Spenden oder den Abschluss von Sponsoring-Verträgen.

10.3 Eine solche finanzielle Unterstützung ist dann nicht angemessen, wenn hierdurch Unterhaltungsprogramme unterstützt werden (§ 20 Abs. 5 Satz 2 des Kodex). Diese Regelung verfolgt den Zweck, einer Umgehung des Verbots zur Übernahme von Kosten für Rahmen- und Begleitprogramme (z. B. Theater-, Konzert-, Sportveranstaltungen etc.) entgegen zu wirken. Der Veranstalter soll daher in der zugrundeliegenden Vereinbarung verpflichtet werden, die zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel nicht für die Finanzierung von Unterhaltungsprogrammen oder die Einladung von Begleitpersonen, sondern ausschließlich zweckgebunden zur Förderung der Fortbildungsmaßnahme zu verwenden (siehe auch FS I 2005.2-56).

10.4 Die Angemessenheit der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern im Wege des Sponsorings ist zudem an dem dem Sponsor eingeräumten Werbeumfang (Marketing- und Werbeeffekt) zu messen (siehe auch FS I 2005.2-56).

11. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs „für ihren Unterhaltungswert bekannt“ (§ 20 Abs. 3 Satz 4)

11.1 Nach § 20 Abs. 3 Satz 4 des Kodex sollen Unternehmen Tagungsstätten vermeiden, die „für ihren Unterhaltungswert bekannt“ sind.

11.2 Tagungsstätten sind „für ihren Unterhaltungswert bekannt“, wenn dort gewöhnlich Veranstaltungen stattfinden wie etwa Shows, Varietés, Musik- und Kinodarbietungen, Fahrattraktionen oder Glückspielveranstaltungen. Aus diesem Grund kom-

men auch Tagungsstätten nicht in Betracht, die zwar über eine geeignete Konferenzausstattung verfügen, sich jedoch etwa auf dem Gelände eines Freizeitparks befinden und die Nutzungsmöglichkeit eröffnen.

12. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs „extravagant“ (§ 20 Abs. 3 Satz 4)

12.1 Nach § 20 Abs. 3 Satz 4 des Kodex sollen Unternehmen Tagungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als „extravagant“ gelten.

12.2 Unter „extravagant“ sind Tagungsstätten zu verstehen, die sich nicht in erster Linie als typisches Geschäfts- oder Konferenzhotel auszeichnen, sondern bei denen eine besondere luxuriöse oder ausgefallene Ausstattung eindeutig im Vordergrund steht. „Extravagant“ sind auch solche Tagungsstätten, die zwar für Tagungsstätten geeignet sind, bei denen aber gleichzeitig der Erlebnischarakter auf Grund der Gestaltung und der vorhandenen Einrichtungen den Eindruck erwecken muss, die Tagungsstätte sei nicht auf Grund der Konferenzmöglichkeiten, sondern vor allem auf Grund ihres Erlebnischarakters ausgewählt worden. „Extravagante“ Tagungsstätten zeichnen sich in der Regel auch dadurch aus, dass sie sich preislich im oberen Preissegment bewegen.

13. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 21 Abs. 3 zur Auslegung des Begriffs „geringwertig“ (§ 21 Abs. 1 Satz 2) [für den Übergangszeitraum bis zum 30. Juni 2014:]

13.1 Nach § 21 Abs. 1 Satz 1 des Kodex müssen, sofern § 7 HWG nichts anderes bestimmt, Werbegaben im Rahmen einer produktbezogenen Werbung „geringwertig“ sein.

13.2 „Geringwertig“ sind hierbei Werbegaben, deren Verbrauchs- oder Verkehrswert einen Betrag von 5,00 Euro nicht überschreitet. Bei der Berechnung ist von dem Bruttowert (d. h. dem jeweiligen Wert einschließlich der gesetzlichen Umsatzsteuer (USt.)) auszugehen.

14. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i. V. m. § 22 Abs. 2 zur Auslegung des Begriffs „angemessen“ (§ 22 Abs. 1 Satz 1)

14.1 Nach § 22 Abs. 1 Satz 1 des Kodex ist eine Bewirtung nur in einem „angemessenen“ und sozialadäquaten Umfang zulässig.

14.2 Die „Bewirtung“ ist „angemessen“ und überschreitet einen „angemessenen Rahmen“ nicht, sofern diese sozialadäquat ist. Als Orientierungsgröße für eine noch angemessene Bewirtung ist bei Bewirtungen im Inland unter Berücksichtigung der seit dem Inkrafttreten des Kodex im Jahr 2004 stattgefundenen Preiserhöhungen und der erfolgten Erhöhung der Umsatzsteuer ein Betrag von etwa 60,00 Euro anzusehen (Stand: Juli 2008).

14.3 Bei einer Bewirtung im Ausland sollte sich die Angemessenheit der Bewirtung am Maßstab der geltenden steuerlichen Pauschbeträge für Verpflegungsmehraufwendungen im Ausland orientieren, da hierdurch ein gegebenenfalls bestehendes höheres Preisniveau abgebildet wird. Die Angemessenheit einer Bewirtung im Ausland kann insofern durch einen Vergleich der insofern geltenden Pauschbeträge mit dem für das Inland geltenden Pauschbetrag ermittelt werden (FS I 2006.8-135). Die oben unter Ziff. 14.2 genannte Orientierungsgröße kann sich daher je nach dem im Ausland bestehenden Preisniveau um einen bestimmten Prozentsatz erhöhen.

14.4 Eine Bewirtung an Kongressständen ist dann zulässig und angemessen, wenn diese den allgemein anerkannten Regeln der Höflichkeit entspricht. Dies ist dann der Fall, wenn etwa Kaffee, Tee und nicht alkoholische Getränke sowie belegte Brote/Brötchen, Kleingebäck oder Süßwaren angeboten werden. Unangemessen dagegen sind Bewirtungen, die einer vollwertigen Hauptmahlzeit entsprechen.

(MUSTER-)BERUFSORDNUNG FÜR DIE IN DEUTSCHLAND TÄTIGEN ÄRZTINNEN UND ÄRZTE – MBO-Ä 1997 – [1)]

in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel

[1)] Bei der hier abgedruckten „Berufsordnung" handelt es sich um die (Muster-)Berufsordnung, wie sie von dem 100. Deutschen Ärztetag beschlossen und vom 103. Deutschen Ärztetag, 105. Deutschen Ärztetag, 106. Deutschen Ärztetag ,107. Deutschen Ärztetag sowie 114. Deutschen Ärztetag novelliert wurde. Rechtswirkung entfaltet die Berufsordnung, wenn sie durch die Kammerversammlungen der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von
den Aufsichtsbehörden genehmigt wurde.

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

§ 31 Ärztliche Unabhängigkeit

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, in allen vertraglichen und sonstigen beruflichen Beziehungen zu Dritten ihre ärztliche Unabhängigkeit für die Behandlung der Patientinnen und Patienten zu wahren.

§ 32 Unerlaubte Zuweisung

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial oder für die Verordnung oder den Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ein Entgelt oder andere Vorteile zu fordern, sich oder Dritten versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

(2) Sie dürfen ihren Patientinnen und Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärztinnen oder Ärzte, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder an diese verweisen.

§ 33 Unerlaubte Zuwendungen

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Eine Beeinflussung ist dann nicht berufswidrig, wenn sie einer wirtschaftlichen Behandlungs- oder Verordnungsweise auf sozialrechtlicher Grundlage dient und der Ärztin oder dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt, aus medizinischen Gründen eine andere als die mit finanziellen Anreizen verbundene Entscheidung zu treffen.

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

(3) Die Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen (Sponsoring) ist ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt. Das Sponsoring,

dessen Bedingungen und Umfang sind bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung offen zu legen.

§ 34 Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit[2)]

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

[2)] Hinweise und Erläuterungen zu § 33 (Muster-)Berufsordnung, beschlossen von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer am 12.08.2003, sind in Heft 5 des Deutschen Ärzteblattes vom 30. Januar 2004 erschienen.

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 so genannten Herzklappenskandal, durch die Neuregelung des Gesetzes zur Bekämpfung der Korruption sowie Fragen der Finanzierung der Drittmittelforschung. Für den Bereich der ärztlichen 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 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 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. „Drittvorteilsnahme" 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 § 33 MBO lauten:

Die Zusammenarbeit von Ärzten mit Dritten ist im 4. ap. der MBO in den §§ 30 bis 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.

§ 33 Arzt und Industrie

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, Medizinprodukte u. a.

§ 33 Abs. 1 MBO regelt die Zusammenarbeit von Ärzten mit Herstellern von Arznei-, Heil- und Hilfsmittel 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 z. B. 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 Medikamentes befasst) ersetzt wird und dem keine Gegenleistung gegenübersteht.

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, z. B. 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.

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 (z. B. 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 (z. B. Krankenkasse) weiterzugeben.

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 finanziellen 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 ein 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 Veranstaltung, 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: 30.01.2004

Kodexverstöße melden:
www.fs-arzneimittelindustrie.de

Freiwillige Selbstkontrolle
für die Arzneimittelindustrie e. V.

Grolmanstraße 44–55 · 10623 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 8 87 28–17 00
Telefax: +49 (0) 30 8 87 28–17 05

Internet: www.fs-arzneimittelindustrie.de
E-Mail: h.diener@fs-arzneimittelindustrie.de

FSA Arzneimittel-industrie e.V.