

Medizinische Fachkreise



Kodex

zur Transparenz bei der Zusammenarbeit
mit den Angehörigen der Fachkreise und
medizinischen Einrichtungen



Kodexverstöße melden:
www.fs-arzneimittelindustrie.de

Aktuelle Informationen zum Transparenzkodex finden
Sie jederzeit unter **www.pharma-transparenz.de**

Inhalt

Vorwort	04
FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen	05
Einleitung	06
1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen	
§ 1 Anwendungsbereich	07
§ 2 Definitionen	07
§ 3 Auslegungsgrundsätze	09
§ 4 Leitlinien des FSA-Vorstands	09
2. Abschnitt Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen	
§ 5 Dokumentations- und Offenlegungspflicht	10
§ 6 Kategorien	10
§ 7 Individuelle und zusammenfassende Angaben	11
§ 8 Angaben über die Empfänger	13
§ 9 Berichtszeitraum	13
§ 10 Zeitpunkt der Offenlegung	13
§ 11 Ort und Dauer der Offenlegung	13
§ 12 Sprache	14
§ 13 Methodische Hinweise	14
§ 14 Aufbewahrungspflichten	14
3. Abschnitt Inkrafttreten	
§ 15 Inkrafttreten	15
Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 4 FSA-Transparenzkodex	16

Vorwort

Die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen trägt entscheidend dazu bei, die Versorgung der Patienten stetig zu verbessern. Um zu gewährleisten, dass bei jeglichen Kooperationen ausschließlich das Wohl des Patienten im Vordergrund steht, hat der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) seit seiner Gründung im Jahr 2004 zwei Verhaltenskodizes erlassen, die die Zusammenarbeit auf eine transparente und ethisch einwandfreie Basis stellen.

Die bisherige Selbstkontrolle war erfolgreich. Die gesellschaftlichen Erwartungen an die Transparenz des Systems nehmen jedoch stetig zu. Um diesen gerecht zu werden, haben sich die Mitglieder des FSA dem vorliegenden Kodex verpflichtet. Er setzt klare Regeln für die Transparenz bei der Zusammenarbeit von Pharma-Unternehmen mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise sowie medizinischen Einrichtungen und ergänzt die bewährten Verhaltensstandards des FSA-Kodex Fachkreise und des FSA-Kodex Patientenorganisationen.

Die Mitgliedsunternehmen des FSA eint die Überzeugung, dass der Transparenzkodex zusätzlich zu den bestehenden Vorgaben einen wichtigen Beitrag dazu leisten wird, Interessenkonflikte zu vermeiden. Aus diesem Grund dokumentieren sie künftig jede geldwerte Zuwendung an Angehörige der medizinischen Heilberufe und machen diese der Öffentlichkeit zugänglich.

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 Transparenzkodex „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 Transparenz
bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise
und medizinischen Einrichtungen**

(„FSA-Transparenzkodex“)

vom 27.11.2013

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 18.06.2014, BAnz AT 18.06.2014 B2)

Einleitung

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie arbeiten täglich in vielfältiger Weise mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise eng zusammen. In diesen Arbeitsbeziehungen teilen letztere ihr Fachwissen und ihre medizinische Sichtweisen mit der pharmazeutischen Industrie und anderen Fachkollegen, um durch den fachlichen Austausch die Behandlung der Patienten stetig zu verbessern. Die ärztliche Unabhängigkeit sowie die Unabhängigkeit der anderen Angehörigen der Fachkreise sind hierbei ein besonderes Gut. Die Arbeitsbeziehungen zwischen den Angehörigen der Fachkreise und der pharmazeutischen Industrie sind nämlich für die Erforschung und Weiterentwicklung sowie die sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln nur dann von hohem Wert, wenn an der Unabhängigkeit des von ihnen eingebrachten Fachwissens und der medizinischen Sichtweisen kein Zweifel bestehen kann.

Die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) sind ferner der Auffassung, dass diese Tätigkeiten von der Industrie angemessen und fair vergütet werden müssen. Gleichzeitig müssen aber auch Interessenkonflikte vermieden werden, die aus der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit Ärzten und anderen Fachkreisangehörigen entstehen können. Zur Vermeidung solcher Interessenkonflikte hat der FSA bereits in der Vergangenheit den Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise sowie Leitlinien hierzu verabschiedet, mit dem/denen diese Zusammenarbeit an hohen ethischen Standards ausgerichtet wird. Die Selbstregulierung der Industrie hat hierdurch einen sehr erfolgreichen Weg beschritten, der weiter vertieft werden muss, um den stetig steigenden gesellschaftlichen Erwartungen in die Ausgestaltung der Transparenz der Zusammenarbeit gerecht zu werden.

Der FSA verfolgt deshalb das Ziel, die Natur und den Umfang der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit den Fachkreisangehörigen noch transparenter zu machen. Hierdurch sollen bereits der Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz vermieden und das Verständnis der allgemeinen Öffentlichkeit in den hohen Wert und die Notwendigkeit der Zusammenarbeit weiter verbessert werden. Die Mitgliederversammlung des FSA hat zu diesem Zweck den nachstehenden

FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

(FSA-Transparenzkodex)

beschlossen.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Der Kodex gilt für die Offenlegung der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen sowie deren inländischer Tochterunternehmen und der anderen verbundenen Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des FSA-Transparenzkodex („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 ist anwendbar auf die Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen der Mitgliedsunternehmen, die mit verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln nach § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) im Zusammenhang stehen. Dieser Kodex ist nicht anwendbar im Zusammenhang des Kaufs und Verkaufs von Arzneimitteln.

§ 2 Definitionen

- (1) „Angehörige der Fachkreise“ sind die in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen 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. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörigen der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.
- (2) „Organisationen“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungs-

gesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. CROs), sind als Organisationen nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

- (3) „Europa“ bezieht sich auf die Länder, in der eine nationale EFPIA Mitgliedsorganisation existiert. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Kodex existieren in den folgenden Ländern EFPIA-Mitgliedsorganisationen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn, das Vereinigte Königreich und Zypern.
- (4) „Empfänger“ sind diejenigen Angehörigen der Fachkreise bzw. die Organisationen, denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden, die nach Maßgabe dieses Kodex offenzulegen sind. Großhändler, Vertreiber oder Händler von Arzneimitteln sind nicht „Empfänger“ im Sinne dieses Kodex.
- (5) „Geldwerte Leistungen“ sind Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Serviceleistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen). Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese nicht durch das Mitgliedsunternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten (etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) für ein Mitgliedsunternehmen zu Gunsten des Empfängers erfolgt.
- (6) „Fortbildungsveranstaltungen“ sind Veranstaltungen nach § 20 FSA-Kodex Fachkreise.
- (7) „Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen“ sind einseitige Zuwendungen im Sinne von § 25 FSA-Kodex Fachkreise.

- (8) „Sponsoring“ ist die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen.
- (9) „Marktforschungsaktivitäten“ sind die systematische Erhebung und Auswertung von Informationen unter Anwendung von statistischen und analytischen Methoden als Grundlage für unternehmerische Entscheidungen.

§ 3 Auslegungsgrundsätze

Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch deren Sinn und Zweck sowie die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen zu beachten. Bei der Auslegung des Kodex ist ferner darauf zu achten, dass die Erkennbarkeit der Gewährung geldwerter Vorteile an Angehörige der Fachkreise im Vordergrund steht. Im Zweifel sollte eine Offenlegung von geldwerten Leistungen der Vorzug gegeben werden, die die Zuordnung solcher Leistungen an individuelle Angehörige der Fachkreise zum Gegenstand hat (anstatt an Organisationen).

§ 4 Leitlinien des FSA-Vorstands

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

2. Abschnitt: Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen

§ 5 Dokumentations- und Offenlegungspflicht

Die Mitgliedsunternehmen müssen sämtliche geldwerte Leistungen nach § 6 dieses Kodex, welche sie direkt oder indirekt zu Gunsten der Empfänger an diese leisten, im Einklang mit den Bestimmungen der §§ 7-14 dieses Kodex dokumentieren und veröffentlichen.

§ 6 Kategorien

Die Veröffentlichungspflicht betrifft ausschließlich geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit den nachfolgenden Kategorien. Geldwerte Leistungen sind danach zu dokumentieren und offenzulegen im Zusammenhang mit

1. *Forschung und Entwicklung* im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der *OECD Principles on Good Laboratory Practice*), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der *Richtlinie 2001/20/EC*), und nicht-interventionellen Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex Fachkreise;
2. *Spenden (Geld- und Sachspenden) und anderen einseitigen Geld- oder Sachleistungen*;
3. *Fortbildungsveranstaltungen*, insbesondere bei der Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an Fortbildungsveranstaltungen im Sinne von § 20 FSA-Kodex Fachkreise (Tagungs- oder Teilnahmegebühren sowie Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten) und anderen Veranstaltungen oder bei der unmittelbaren oder mittelbaren Förderung von Organisationen im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung derartiger Veranstaltungen (Sponsoring);
4. *Dienstleistungs- und Beratungshonoraren*, wobei die Dienst- und Beratungsleistungen der Empfänger gegenüber den Mitgliedsunternehmen beliebiger Art sein können, sofern sie nicht bereits unter die Kategorien Nr. 1-3 dieser Regelung fallen. Unter diese Honorare fallen sowohl die Vergütung für Dienst- und Beratungsleistungen als auch die in diesem Zusammenhang erstatteten Auslagen (etwa Reisekosten). Honorare für Marktforschungsaktivitäten stellen Dienstleistungs- oder Beratungshonorare dar, sofern dem Mitgliedsunternehmen der Name des Angehörigen der Fachkreise bekannt ist, der diese Marktforschungsaktivitäten unmittelbar oder mittelbar für das Unternehmen erbringt.

§ 7 Individuelle und zusammenfassende Angaben

- (1) Die Veröffentlichung muss zu jedem einzelnen Empfänger individuelle Angaben unter namentlicher Nennung des Empfängers (§ 8 Abs. 1) über die Summe der während des Berichtszeitraums gewährten geldwerten Leistungen enthalten, sofern diese Zuwendungen unter die Kategorien des § 6 Nr. 2-4 dieses Kodex fallen.
- (2) Die Veröffentlichung der Angaben nach Abs. 1 ist wie folgt zu untergliedern:
 1. Geldwerte Leistungen an einzelne Angehörige der Fachkreise:
 - a) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:
 - (I) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
 - (II) Reise- und Übernachtungskosten.
 - b) Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.
 2. Geldwerte Leistungen an einzelne Organisationen:
 - a) Spenden (Geld- oder Sachspenden) oder andere einseitige Geld- oder Sachleistungen;
 - b) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:
 - (I) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
 - (II) Sponsoringverträge mit Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte;
 - (III) Reise- und Übernachtungskosten.
 - c) Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.
- (3) Die Veröffentlichung nach Abs. 1 und Abs. 5 kann nach den Rubriken (I) Zahlungen und (II) nicht-finanzielle Zuwendungen differenziert werden. Den Mitgliedsunternehmen steht es auch frei, für die Zwecke der Veröffentlichung die in Abs. 2 und 3 genannten Kategorien weiter zu untergliedern, insbesondere durch eine Veröffentlichung der geldwerten Leistungen für jede einzelne Vertragsbeziehung oder Veranstaltung.

- (4) Sofern geldwerte Leistungen nach § 7 Abs. 2 dieses Kodex über eine Organisation mittelbar einem Angehörigen der Fachkreise zugeordnet worden sind, soll eine Offenlegung nur einmal und zwar möglichst nach Maßgabe von § 7 Abs. 2 Nr. 1 erfolgen.
- (5) Die Veröffentlichung hat zusammengefasst (aggregiert) und ohne namentliche Nennung der individuellen Empfänger zu erfolgen, wenn diese Zuwendungen unter die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ (§ 6 Nr. 1) fallen. Hierunter fällt auch die Erstattung von Auslagen für die Teilnahme an Veranstaltungen im Zusammenhang von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten (etwa Reise- und Übernachtungskosten bei Prüfertreffen im Rahmen klinischer Studien).
- (6) Darüber hinaus müssen diejenigen geldwerten Leistungen in aggregierter Form veröffentlicht werden, die zwar einer der Kategorien des § 6 Nr. 2-4 dieses Kodex zugeordnet werden können, bei denen jedoch eine Veröffentlichung unter namentlicher Nennung einzelner Empfänger aus rechtlichen Gründen nicht möglich ist. In solchen Fällen müssen geldwerte Leistungen den jeweiligen Kategorien unter § 7 Abs. 2 Nr. 1 zugeordnet und in aggregierter Form veröffentlicht werden, wobei im einzelnen die jeweilige Gesamtzahl der Empfänger sowie deren prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie und die auf die jeweilige Kategorie entfallenden aggregierten Beträge anzugeben sind.
- (7) Sofern ein Mitgliedsunternehmen einem nicht in Deutschland, sondern einem anderen europäischen Land ansässigen und dort hauptberuflich tätigen Angehörigen der Fachkreise oder einer dort ansässigen Organisation geldwerte Leistungen zuwenden sollte, erfolgt die Veröffentlichung der geldwerten Leistung in der Verantwortung eines in diesem Land tätigen und mit dem Mitgliedsunternehmen verbundenen Unternehmen. Das Mitgliedsunternehmen ist in diesem Fall verpflichtet, dem mit ihm verbundenen Unternehmen die Informationen nach §§ 7 und 8 dieses Kodex sowie alle sonstigen erforderlichen Informationen weiterzuleiten, damit diese Informationen nach Maßgabe der in dem jeweiligen europäischen Land erfolgten Umsetzung des EFPIA HCP/HCO Disclosure Code veröffentlicht werden. Dasselbe gilt entsprechend, wenn ausländische verbundene Unternehmen in Europa einen in Deutschland ansässigen und hier hauptberuflich tätigen Angehörigen der Fachkreise geldwerte Leistungen zuwenden sollten. In diesen Fällen hat das Mitgliedsunternehmen sicherzustellen, dass die ihm von den verbundenen ausländischen Unternehmen mitgeteilten Informationen im Einklang mit diesem Kodex offengelegt werden. Sofern dem Mitgliedsunternehmen in dem jeweiligen Land keine verbundenen Unternehmen zur Verfügung stehen sollten, hat das Mitgliedsunternehmen diese Aufgaben selbst wahrzunehmen.

§ 8 Angaben über die Empfänger

- (1) Bei der Offenlegung der Angaben nach § 7 Abs. 1 (individuelle Angaben) muss eine Beschreibung der jeweiligen Empfänger erfolgen, die deren eindeutige Identifizierbarkeit gewährleistet. Hierbei müssen insbesondere
 1. der vollständige Name;
 2. die genaue Praxis- oder Geschäftsadresse und
 3. die lebenslange Arztnummer des Empfängers (falls vorhanden)offengelegt werden.
- (2) Der Vorstand des FSA wird im Rahmen einer Leitlinie standardisierte Muster für die ordnungsgemäße Erfassung der zu veröffentlichenden Daten bekannt machen, die sich an dem Schedule 2-Muster des EFPIA HCP/HCO Disclosure Code orientieren sollen.

§ 9 Berichtszeitraum

- (1) Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr.
- (2) Der erste Berichtszeitraum umfasst das Kalenderjahr 2015.

§ 10 Zeitpunkt der Offenlegung

- (1) Die Offenlegung der Angaben erfolgt einmal jährlich.
- (2) Die Offenlegung der Angaben muss spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen.

§ 11 Ort und Dauer der Offenlegung

- (1) Die Offenlegung der Angaben hat auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung des Mitgliedsunternehmens zu erfolgen. Die Angaben dürfen auch auf einer europaweiten Website verbundener Unternehmen veröffentlicht werden, soweit die Angaben für das Mitgliedsunternehmen dort separat abgerufen werden können.

- (2) Abweichend von Abs. 1 darf eine Veröffentlichung der Angaben auch über eine zentrale externe Plattform erfolgen, die von dritter Seite zur Verfügung gestellt wird.
- (3) Die Offenlegung der Angaben hat mindestens für eine Zeitdauer von 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung zu erfolgen, sofern nicht eine kürzere Zeitdauer aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

§ 12 Sprache

Die Offenlegung der Angaben hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Dies gilt auch dann, wenn für die Offenlegung eine europaweite Plattform gewählt wird. Es wird empfohlen, die Angaben auch zusätzlich in der englischen Sprache zu machen.

§ 13 Methodische Hinweise

- (1) Das Mitgliedsunternehmen erstellt zusammenfassende Hinweise zur Methodik, der Erfassung und Veröffentlichung seiner Angaben und veröffentlicht diese Hinweise nach Maßgabe von § 11 dieses Kodex, wobei die entsprechenden Hinweise für jeden Berichtszeitraum zu veröffentlichen und gegebenenfalls zu aktualisieren sind.
- (2) Die Hinweise sollen in leicht verständlicher Weise erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der Angaben erfolgt. Sie sollen die zugrundeliegende Methodik sowie auch konkrete Punkte, die für die zeitliche Einordnung und eine Bewertung der Zuwendungen von Bedeutung sind, insbesondere die Behandlung mehrjähriger Verträge, der Umsatzsteuer und Währungsfragen, erkennen lassen.
- (3) Die Mitgliedsunternehmen haben die Methodik für die Erfassung und Veröffentlichung der Angaben unter Berücksichtigung von § 3 des Kodex nach pflichtgemäßem Ermessen auszugestalten.

§ 14 Aufbewahrungspflichten

- (1) Das Mitgliedsunternehmen hat die geleisteten geldwerten Zuwendungen zu dokumentieren, soweit sie zu veröffentlichen sind. Die Dokumentation kann auch in elektronischer Form erfolgen.
- (2) Die Dokumentation ist mindestens für einen Zeitraum von 5 Jahren nach dem Ende des jeweiligen Berichtszeitraums aufzubewahren, sofern nicht ein kürzerer Zeitraum aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

3. Abschnitt: Inkrafttreten

§ 15 Inkrafttreten

Der FSA-Transparenzkodex in der von der Mitgliederversammlung am 27.11.2013 verabschiedeten Fassung tritt am 01.01.2014, jedoch nicht vor der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB, in Kraft.

Das Bundeskartellamt hat den FSA-Transparenzkodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 22.05.2014, zugegangen am 26.05.2014, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Beschlossen durch
FSA-Mitgliederversammlung
am 27. November 2013

Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 4 FSA-Transparenzkodex

1. Leitlinie des Vorstands des FSA gemäß § 4 i. V. m. § 8 Abs. 2 zur ordnungsgemäßen Erfassung der zu veröffentlichenden Daten

- 1.1. Nach § 8 Abs. 2 soll der Vorstand des FSA standardisierte Muster für die ordnungsgemäße Erfassung der zu veröffentlichenden Daten bekannt machen, die sich an dem Schedule 2-Muster des EFPIA HCP/HCO Disclosure Code orientieren sollen.
- 1.2. Die EFPIA beabsichtigt mit einer ersten Änderung des Disclosure Code im Juni 2014 das Template als verbindliche Vorgabe auszugestalten. Vor diesem Hintergrund spricht sich der FSA-Vorstand bereits heute dafür aus, dass die Veröffentlichung der Daten durch die Mitgliedsunternehmen durch das als Anlage 1 beigefügte Muster erfolgt. Den Mitgliedsunternehmen steht es frei, die dort vorgesehenen Kategorien nach Bedarf noch weiter zu detaillieren.

2. Leitlinie des Vorstands des FSA gemäß § 4 i. V. m. § 11 Abs. 2 zur Verwendung einer zentralen Plattform

Von dieser Möglichkeit wird der FSA keinen Gebrauch machen. Die nach dem Transparenzkodex notwendige Veröffentlichung von geldwerten Leistungen wird durch die Mitgliedsunternehmen erfolgen.

Mustervorlage für die Datenerfassung

Tag der Veröffentlichung: _____

Vollständiger Name	Praxis- oder Geschäftsadresse			Lebenslange Arztnummer (falls vorhanden)	Geld-/ Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sach- leistungen § 7 Abs. 2 Nr. 2 a	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen § 7 Abs. 2 Nr. 1 a) (I) und (II); § 7 Abs. 2 Nr. 2 b) (I), (II) und (III)		Dienstleistungs- und Beratungshonorare § 7 Abs. 2 Nr. 1 b); Abs. 2 Nr. 2 c)		Gesamt- Optional
	Stadt	Land	Anschrift			Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	Reise- und Übernahme- gebühren	Honorare	Erstattung von Auslagen	
§ 8 Abs. 1 Nr. 1	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 3						

Individualisierte Offenlegung bei Angehörigen der Fachkreise – eine Zeile pro HCP (d. h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an den jeweilige HCP zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen des jeweiligen Empfängers oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)

Dr. A	N/A	N/A	N/A	N/A	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag
Dr. B	N/A	N/A	N/A	N/A	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag
etc.	N/A	N/A	N/A	N/A	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag

HCPs **Sonstiges, oben nicht genannt – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen**

Gesamtbeitrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	N/A	N/A	N/A	N/A	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Optional
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	N/A	N/A	N/A	N/A	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Optional
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	N/A	N/A	N/A	N/A	%	%	%	%	%	N/A

Individualisierte Offenlegung bei Organisationen – eine Zeile pro HCO (d. h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an die jeweilige HCO zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen der HCOs oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)

HCO 1	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
HCO 2	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
etc.	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional

HCOs **Sonstiges, oben nicht genannt – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen**

Gesamtbeitrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	N/A	N/A	N/A	N/A	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Optional
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	N/A	N/A	N/A	N/A	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Optional
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	N/A	N/A	N/A	N/A	%	%	%	%	%	N/A

Gesamte Offenlegung

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung
§ 7 Abs. 5

R&D	Gesamt- betrag	Optional
-----	-------------------	----------



Kodexverstöße melden:
www.fs-arzneimittelindustrie.de

**Freiwillige Selbstkontrolle
für die Arzneimittelindustrie e. V.**

Grolmanstraße 44-45 · 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

