

Q&A zu § 15a und § 21 FSA Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen

(in der am 27. November 2013 geänderten Fassung)

Allgemeine Fragen

- 1** **Frage:** Stehen die Ergänzungen des FSA-Kodex Fachkreise (EFPIA HCP Code) im Einklang mit der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel?

Antwort: Diese Frage ist zu bejahen. Je nach Vorschrift dürfen keine Geschenke, finanzielle Vorteile oder Sachleistungen angeboten oder versprochen werden, sofern diese nicht sowohl geringwertig als auch von Bedeutung für die ärztliche Tätigkeit sind. Die Ergänzungen des FSA-Kodex stellen eine zusätzliche Orientierungshilfe für die bestehenden Vorschriften dar und sollen eine größere Klarheit bei der Frage schaffen, welche Gegenstände für die Fachkreisangehörigen bereitgestellt werden dürfen und welche nicht.

Der neu eingefügte § 15a – wissenschaftliche Informationen

- 2 Frage:** Unter welchen Umständen können medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände als Gegenstände, die den üblichen Praxisbedarf ersetzen, angesehen werden?

Antwort: Der Betrieb einer ärztlichen Praxis setzt bestimmte laufende Aufwendungen wie etwa Miete, Verwaltungskosten, Bürobedarf (inklusive Schreibwaren, Stifte usw.) oder den Erwerb von Gegenständen voraus, die für die Durchführung von Patientenbehandlungen (z.B. Handschuhe, Alkoholtupfer, Tücher, Stethoskope, Blutdruckmessgeräte etc.) notwendig sind. Grundsätzlich dürfen Mitgliedsunternehmen solche Aufwendungen für Fachkreisangehörige nicht übernehmen.

Der novellierte FSA-Kodex Fachkreise erlaubt es den Mitgliedsunternehmen lediglich, Fachkreisangehörigen bestimmte geringwertige medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen zu überlassen. Voraussetzung hierfür ist, dass diese Gegenstände der Fortbildung der Fachkreisangehörigen und der Patientenversorgung dienen sowie geringwertig sind. Die Überlassung von medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen darf in keinem Fall üblichen Praxisbedarf ersetzen.

- 3 Frage:** Finden die neuen Vorschriften des FSA-Kodex Fachkreise Anwendung auf Online angebotenes Schulungsmaterial?

Antwort: Die Frage ist zu bejahen. Die FSA-Kodex-Vorschriften finden auf Online angebotenes Schulungsmaterial ebenso Anwendung wie auf sonstiges Schulungsmaterial. Auch Online-Schulungsmaterial muss von direkter Bedeutung für die ärztliche Tätigkeit, der Patientenversorgung dienen und geringwertig sein.

- 4 Frage:** Welche Materialien werden als Informations- oder Schulungsmaterial angesehen?

Antwort: Materialien mit einem informativen oder schulenden Inhalt, die von direkter Bedeutung für die ärztliche Tätigkeit sowie für die Patientenversorgung sind und zudem nur einen geringen Wert aufweisen, fallen unter die Kategorie "Informations- oder Schulungsmaterial".

- 5 Frage:** Sind USB Memory Sticks, die Informations- oder Schulungsmaterial enthalten, zulässig?

Antwort: Grundsätzlich dürfen Memory Sticks (und andere elektronische Datenträger wie DVDs usw.), die Informations- oder Schulungsmaterial enthalten, den Fachkreisangehörigen bereitgestellt werden. Solche Gegenstände dürfen jedoch nur dann bereitgestellt werden, wenn sie "geringwertig" sind und einen informativen oder schulenden Inhalt haben, der von direkter Bedeutung für die ärztliche Tätigkeit und für die Patientenversorgung ist. Auf solche Memory Sticks darf das Unternehmenslogo sowie die Produktbezeichnung aufgebracht werden (letztere jedoch nur, wenn sich der Inhalt des Sticks schwerpunktmäßig mit produktbezogenen Informationen befasst).

- 6 Frage:** Was bedeutet der Begriff "geringwertig", der in dem FSA-Kodex Fachkreise verwendet wird?

Antwort: Die Leitlinien geben keinen festen Betrag zur Bestimmung der Geringwertigkeit von Informations- und Schulungsmaterialien oder auch von Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen vor. Die Beantwortung dieser Frage hat jeweils im Einzelfall auf Grundlage der einschlägigen Regeln des FSA-Kodex sowie der gesetzlichen Rahmenbedingungen (insbesondere von § 7 HWG) zu erfolgen. Die Definition solcher „geringwertiger“ Gegenstände findet sich in den ergänzenden Leitlinien des FSA-Vorstands.

- 7 Frage:** Wenn Informations- oder Schulungsmaterial oder medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände Fachkreisangehörigen nach den Vorschriften des FSA-Kodex Fachkreise bereitgestellt werden, müssen die Mitgliedsunternehmen diese ebenfalls als geldwerte Leistungen gemäß dem FSA-Transparenz-Kodex offenlegen?

Antwort: Nein. Informations- oder Schulungsmaterial oder medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände, die Fachkreisangehörigen nach den Vorschriften des FSA-Kodex Fachkreise und den anwendbaren nationalen Kodizes überlassen werden dürfen, fallen nicht in den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex.

- 8 Frage:** Gilt die Voraussetzung, dass Informations- und Schulungsmaterialien geringwertig sein müssen, auch für Materialien, die für Institutionen, Organisationen und Verbände im Gesundheitswesen bereitgestellt werden (im Gegensatz zu solchem Material, das für einzelne Ärzte bereitgestellt wird)?

Antwort: Generell findet § 15a des Kodex auf alle Fachkreisangehörigen Anwendung. Dieser Begriff erfasst keine medizinischen Einrichtungen oder Verbände im Gesundheitswesen (§ 2 FSA-Kodex Fachkreise).

- 9 Frage:** Ist es unter dem neuen FSA-Kodex Fachkreise erlaubt, Gegenstände abzugeben bzw. bereitzuhalten, die von dem jeweiligen Fachkreisangehörigen zur Instruktion des Patienten bzw. zur Abgabe an den Patienten bestimmt sind?

Antwort: Der geänderte Kodex Fachkreise gestattet die Überlassung medizinischer Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen, sofern sie unmittelbar der Fortbildung des Fachkreisangehörigen sowie der Patientenversorgung dienen, diese Gegenstände geringwertig sind und nicht den üblichen Praxisbedarf ersetzen. Der Fachkreisangehörige kann diese Gegenstände zur Instruktion von Patienten oder zur Eingewöhnung der Behandlung und Handhabung nutzen.

Typische Beispiele für derartige Gegenstände sind etwa Inhalationsgeräte (ohne Inhaltsstoffe). Die Abgabe dieser Gegenstände muss darüber hinaus mit allen anderen einschlägigen Vorschriften des Kodex Fachkreise sowie des HWG vereinbar sein.

- 10 Frage:** Unter welche Kategorie fallen (Falt-) Karten mit allgemeinen Informationen zu Krankheitsbildern, die im Zusammenhang mit dem eigenen Produkt stehen?

Antwort: Hier ist im Einzelfall zu prüfen, ob es sich um eine allgemeine Information zu einer Krankheit und deren Symptomen, Therapie etc. handelt, oder ob der konkrete Bezug zu den Produkten, Indikationen oder Forschungsgebieten des Unternehmens klar im Vordergrund steht. Der letztgenannte Fall würde für die Zulässigkeit der Abgabe der Informationen an den Ärzte durch das Unternehmen sprechen. Die Überlassung von Karten mit allgemeinen Inhalten dürfte hingegen als unzulässiges Geschenk anzusehen sein. Im Ergebnis muss jedoch in jedem Einzelfall eine Abwägung durch das Unternehmen erfolgen, ob die konkrete Information den erforderlichen Produktbezug hat.

- 11 Frage:** Dürfen Knochenskelette, Anatomiemuster etc. abgegeben werden?

Antwort: Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände im Sinne von § 15a Abs. 1 Ziffer 2 zeichnen sich dadurch aus, dass sie unmittelbar der Fortbildung von Angehörigen der Fachkreise sowie der Patientenversorgung dienen und nicht den üblichen Praxisbedarf ersetzen. Diese Bestimmung ist als Ausnahme von dem generellen Geschenkverbot eng auszulegen. Im Gegensatz zu einem auf die konkrete Anwendung eines Arzneimittels bezogenen Demoapplikationskit etwa dürfte es sich bei allgemeinen Anschauungsgegenständen wie Knochenskeletten oder Anatomiemustern hingegen nicht um Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände im Sinne der Kodexregelung handeln.

- 12 Frage:** Ist die Abgabe eines Schwangerschaftstests (aus Gründen der Behandlungssicherheit) durch den Arzt an Patienten möglich?

Antwort: Hierbei dürfte es sich bei der Abgabe zur Verwendung in der Praxis um allgemeinen Praxisbedarf handeln, den ein Unternehmen dem Arzt nicht kostenlos zur Verfügung stellen darf. Bei der Abgabe über den Arzt an eine Patientin zur Anwendung außerhalb der Praxis sind im Wesentlichen die gesetzlichen Vorgaben zu prüfen.

Das neue Geschenkverbot - § 21

- 13 Frage:** Plant der FSA die Erstellung einer abschließenden Liste all jener Gegenstände, die unter die Definition "Geschenk" fallen und daher verboten sind?

Antwort: Nein.

- 14 Frage:** Ist das Sponsoring von gebrandeten Gegenständen bei Kongressen noch möglich (etwa Kongresstaschen durch den Veranstalter mit Unternehmenslogo)?

Antwort: Mit Blick auf das umfassende Verbot solcher Artikel bei der direkten Abgabe durch die Mitgliedsunternehmen an Angehörige der Fachkreise wird auch die Abgabe von gebrandeten Gegenständen durch Dritte – wie etwa bei Kongressen durch den Veranstalter – zukünftig als nicht mehr zulässig angesehen. Sofern USB-Sticks, DVDs etc. als elektronische Transportmedien zur Abgabe von wissenschaftlichen Informationen durch die Unternehmen ein einzelne Angehörige der Fachkreise im Sinne von § 15a FSA-Kodex Fachkreise genutzt werden, können diese im konkreten Kontext 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 (s. Leilinen des Vorstands, Ziffer 3.4)

- 15 Frage:** Ändert sich die vorstehende Bewertung, wenn nicht nur ein, sondern die Logos sämtlicher Sponsoren auf einer Kongresstasche oder auf einem USB-Stick mit den Tagungsunterlagen etc. enthalten sind?

Antwort: In einem solchen Fall würde zwar die Zuwendung aus Sicht des Teilnehmers einer Veranstaltung nicht (nur) durch ein Unternehmen erfolgen. Allerdings kann der Eindruck eines Geschenks im Ergebnis auch durch Zuordnung

der Zuwendung auf mehrere Unternehmen nicht ausgeschlossen werden. Daher ändert sich die Bewertung zur vorstehenden Frage nicht.

- 16 Frage:** Ist das Sponsoring einer Kaffeeecke, das Wifi, einer Posterausstellung etc. durch ein Unternehmen mit Namensnennung noch möglich?

Antwort: Im Rahmen des Sponsorings einer Veranstaltung ist die Unterstützung bestimmter Angebote durch die Unternehmen bei Beachtung der Vorgaben von § 20 Abs. 5 FSA-Kodex Fachkreise weiterhin nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Das Angebot entsprechender Werbemöglichkeiten ist vielmehr ein Kriterium für die Bemessung der Angemessenheit im Rahmen des Sponsorings. Um allerdings bereits mögliche Missverständnisse im Hinblick auf das vollständige Geschenkeverbot zu vermeiden, können Sponsoringaktivitäten, die für die Teilnehmer einer Veranstaltung aus deren Sicht einen direkten Mehrwert darstellen, nicht mit einem konkreten Bezug zum Unternehmen (Logo, Nennung als Sponsor) erfolgen. Denn Unternehmen dürfen über Dritte nicht solche Leistungen dem Fachkreisangehörigen erbringen, die sie dem Fachkreisangehörigen nicht auch selbst direkt zur Verfügung stellen dürfen. Die generelle Unterstützung im Wege des Sponsorings ist jedoch weiterhin möglich. Die Zulässigkeit der Unterstützung von sonstigen (wissenschaftlichen) Aktivitäten im Rahmen eines Kongresses (wie etwa der Posterausstellung etc.) kann nur im konkreten Einzelfall beurteilt werden.

- 17 Frage:** Dürfen an Messeständen (Papp-) Kaffeebecher mit Unternehmenslogo/-Produktlogo abgegeben werden?

Antwort: Vor dem Hintergrund, dass als Ausnahme zu §§ 21, 22 des FSA-Kodex Fachkreise eine geringwertige Bewirtung an Kongressständen auch weiterhin möglich ist, ist eine Abgabe solcher Becher (die keinen Eigenwert für den Angehörigen der Fachkreise darstellen) nur unter Verwendung des Unternehmenslogos möglich.

- 18 Frage:** Ist die Abgabe von (geringwertigen) Speisen und Getränken an Kongressständen weiterhin zulässig? Wenn ja, müssen diese dann veröffentlicht werden?

Antwort: Die Abgabe von geringwertigen Speisen und Getränken ist als Ausnahme zu §§ 21, 22 FSA-Kodex Fachkreise in die ergänzenden Leitlinien des FSA-Vorstands mit aufgenommen. Da Speisen und Getränke durch den Transparenzkodex generell nicht erfasst werden, muss auch diese geringwertige Bewirtung nicht veröffentlicht werden.

- 19 Frage:** Ist bei den noch zulässigen geringwertigen Stiften und Blöcken zur Abgabe bei Sitzungen anstelle des Unternehmenslogos auch der Aufdruck einer Website (etwa www.rheuma.de) möglich, bei deren Aufruf dann allerdings Informationen zu einem konkreten Produkt erscheinen?

Antwort: In den Leitlinien zum Kodex ist ausdrücklich erwähnt, dass in solchen Fällen nur eine Nennung des Unternehmenslogos oder des Unternehmensnamens möglich ist.

- 20 Frage:** Sind auch Werbeartikel wie Kugelschreiber, Blöcke etc. verboten, die nur das Unternehmenslogo tragen, also keine Produktwerbung im Sinne des Kodex erfolgt?

Antwort: Ja, der FSA-Kodex Fachkreise statuiert in § 21 (ab dem 1. Juli 2014) ein vollständiges Verbot dieser Artikel (mit Ausnahme der in Frage 19 beschriebenen Konstellation), unabhängig vom konkreten Branding.

- 21 Frage:** Wie können allgemeine Fachbücher (die generell verboten sind) von unternehmensspezifischen Informationen (die weiterhin zulässig sind) abgegrenzt werden?

Antwort: Bei einem allgemeinen Fachbuch, wobei dies sowohl ein gedrucktes Werk als auch eine verbundene Zusammenstellung von Einzelinformationen sein kann, stehen allgemeine medizinische Informationen über bestimmte Krankheiten und deren Therapie im Vordergrund. Ein weiteres (allerdings nicht zwingendes) Indiz für ein allgemeines Fachbuch kann sein, dass dieses mit eigener ISBN und zu einem bestimmten Preis im Buchhandel erhältlich ist. Bei unternehmensspezifischen Informationen sollte hingegen ein klarer Bezug zu den Indikationsbereichen der Arzneimittel oder den Forschungsgebieten des Unternehmens erkennbar sein. Eine Abgrenzung kann vielfach nur im Einzelfall erfolgen.

- 22 Frage:** Dürfen Mitgliedsunternehmen, die auch OTC-Arzneimittel (oder Medizinprodukte, Kosmetika etc.) vertreiben, bei einem Arzt noch weiter geringwertige Werbeartikel abgeben? Wie sind solche Aktivitäten abzugrenzen?

Antwort: Reine Werbeaktivitäten für andere als verschreibungspflichtige Produkte sind von dem Geschenkeverbot nicht erfasst. Sofern allerdings eine "Vermischung" von Aktivitäten stattfindet (etwa ein Außendienstmitarbeiter in einem Gespräch sowohl einen OTC-gebrandeten Stift an den Arzt abgibt und gleichzeitig ein Rx-Produkt bespricht), wäre dies nicht zulässig. Eine ähnliche Konstellation würde

etwa an Kongressständen vorliegen, an denen sowohl Rx- als auch OTC-Produkte von den Unternehmen beworben werden.

- 23 Frage:** Gibt es Geschenke, die nicht im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln stehen?

Antwort: Hierbei wird man wohl letztlich davon ausgehen können, dass Aktivitäten der Unternehmen grundsätzlich zumindest auch im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln stehen. Zudem greift der FSA-Kodex Fachkreise insbesondere im 4. Abschnitt bewusst Formen der Unternehmenswerbung mit auf. Insoweit dürfte – abhängig vom konkreten Einzelfall – in der Regel auch der FSA-Kodex Fachkreise anwendbar sein.

- 24 Frage:** Im FSA-Kodex Fachkreise findet sich (zumindest im direkten Wortlaut) innerhalb der Definition der „Angehörigen der Fachkreise“ keine Einschränkung auf deutsche oder europäische Ärzte. Bedeutet dies, dass das grundsätzliche Geschenkeverbot für einseitige Zuwendungen der Unternehmen an Angehörige der Fachkreise „weltweit“ gilt?

Antwort: Der Begriff der „Angehörigen der Fachkreise“ ist auch im Kontext des FSA-Kodex Fachkreise im Lichte des EFPIA HCP Code zu sehen, der sich auf die Länder bezieht, die Mitglied in der EFPIA sind. Daher gilt das absolute Geschenkeverbot nicht gleichzeitig auch für Fachkreisangehörige, die von den EFPIA-Kodices nicht erfasst sind. In diesen Fällen können allerdings die jeweiligen Länder vergleichbare oder sogar noch strengere Vorgaben vorsehen. Dies muss im Einzelfall geprüft werden.

- 25 Frage:** Ist die Miete für einen Laptop ein integraler Bestandteil einer "Dienstleistungstätigkeit" oder einer Tätigkeit im Rahmen von "Forschung und Entwicklung"?

Antwort: Sofern die Miete für einen Laptop (oder für andere IT-Geräte oder andere Ausrüstung) integraler Bestandteil einer auf andere Weise legitimierten Dienstleistungstätigkeit ist, ist die Miete nicht als Geschenk, sondern als "Beistellung" zu betrachten und damit von § 21 Kodex Fachkreise nicht erfasst. Die Miete sowie ihr Grund und der Zeitpunkt der Rückgabe des gemieteten Gegenstandes sind in dem Vertrag über die Dienstleistung klar nachvollziehbar zu dokumentieren.

Sofern jedoch der Fachkreisangehörige den Laptop (oder das andere Gerät) nach Abschluss der Dienstleistungstätigkeit (z.B. im Zusammenhang von Forschungs- und

Entwicklungstätigkeiten) unentgeltlich behalten darf, wird die Miete zu einem Geschenk und ist gemäß dem FSA-Kodex Fachkreise (§ 21) verboten.
