

Januar 2011

**FSA-Empfehlungen
zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie
mit den Partnern im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern**

("FSA-Empfehlungen")

Fragen und Antworten

Inhaltsübersicht:

Einleitung.....	2
1. Abschnitt: Anwendungsbereich und Grundsätze.....	5
1. Anwendungsbereich.....	5
2. Definitionen	6
3. Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	8
4. Auslegungsgrundsätze	9
5. Grundsätze für die Zusammenarbeit.....	10
2. Abschnitt: Bewirtungen	12
6. Bewirtungen.....	12
3. Abschnitt: Veranstaltungen.....	14
7. Einladung zu Veranstaltungen	14
4. Abschnitt: Vertragliche Leistungen	18
8. Erbringung entgeltlicher Leistungen.....	18
9. Sponsoring	21
5. Abschnitt: Spenden und Geschenke.....	23
10. Geld- und Sachspenden.....	23
11. Geschenke.....	24

Text der FSA-Empfehlungen:

Einleitung

Das gesundheitspolitische Umfeld und die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, den Absatz und die Erstattung von Arzneimitteln sind im Umbruch. Sie verlangen in zunehmendem Maße die Involvierung verschiedenster Einrichtungen des Gesundheitswesens. Hieraus resultieren gleichzeitig neue bzw. engere Kooperationsbeziehungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und diesen Einrichtungen einschließlich ihrer Mitarbeiter.

Die Mitgliedsunternehmen des FSA stehen hierbei in einem ständigen Dialog mit zahlreichen Ansprechpartnern im Gesundheitswesen. Dazu zählen neben Ministerien und Behörden verschiedene weitere staatliche Institutionen sowie Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und deren Mitarbeiter als Repräsentanten dieser Einrichtungen. Die Zusammenarbeit und der laufende Diskurs zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Partnern im Gesundheitswesen

sowie deren Mitarbeitern ist zu begrüßen und zu fördern. Denn dies dient sowohl dem erforderlichen Informationsaustausch als auch dem besseren Verständnis der jeweiligen Positionen und damit dem gemeinsamen Ziel aller Partner im Gesundheitswesen an einer optimalen Patientenversorgung.

Der Verein "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." will dazu beitragen, diese Zusammenarbeit zu fördern. Zur Erreichung dieses Ziels ist neben der selbstverständlichen Beachtung der gesetzlichen Vorschriften ein vertrauensvoller und transparenter Dialog unverzichtbar.

Mit dem Ziel, eine lautere und sachliche Zusammenarbeit zu gewährleisten, hat der Verein "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." die nachstehenden

**"FSA-Empfehlungen
zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie
mit den Partnern im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern"**

verabschiedet.

Fragen und Antworten zur Einleitung:

Welchen Hintergrund haben die FSA-Empfehlungen?

Die Veränderungen des gesundheitspolitischen Umfelds führen zu neuen Rahmenbedingungen für den Absatz von Arzneimitteln. Die zunehmende Involvierung etwa der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und des Spitzenverbands der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-Spitzenverband) führt auch zu neuen bzw. engeren Geschäfts- und Kooperationsbeziehungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und diesen Institutionen, die die Empfehlungen in Nr. 2.1 zusammenfassend als "Partner im Gesundheitswesen" bezeichnen. Dies betrifft etwa Erstattungsfragen bei der Sicherung der für die Erstattungsfähigkeit erforderlichen Daten, Informationen sowie des hierzu erforderlichen Austauschs solcher Daten und Informationen. Schließlich finden auch zunehmend Formen der Zusammenarbeit mit einzelnen Funktionsträgern dieser Organisationen statt, wie z.B. Vortrags- und Beratungstätigkeiten sowie Einladungen und Bewirtungen zu Veranstaltungen von pharmazeutischen Unternehmen. Lediglich der letztgenannte Bereich soll von den FSA-Empfehlungen erfasst werden. Die Vertragsfreiheit der Unternehmen bleibt unberührt.

In welchem Verhältnis stehen die Empfehlungen zu den FSA-Kodices?

Der FSA hat bislang die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Angehörigen der Fachkreise (etwa Ärzte und Apotheker) bzw. Patientenorganisationen in entsprechenden Kodices im Einzelnen geregelt. Im Unterschied hierzu gibt es im FSA für die Zusammenarbeit mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen bislang keine konkreten ethischen Verhaltensregeln, etwa zur Vermeidung von Interessenkonflikten und Straftatbeständen. Die Regelungen des FSA-Kodex Fachkreise sind in der Regel weder auf die Funktionsträger der Partner im Gesundheitswesen (selbst wenn diese auch Angehörige der Fachkreise sind, praktizieren sie in den meisten Fällen nicht auch gleichzeitig den Beruf als Arzt oder Apotheker etc.) noch auf die Angehörigen anderer Berufsgruppen (Juristen, Verwaltungsangestellte etc.) anwendbar, die bei den Partnern im Gesundheitswesen beschäftigt sind. Dessen ungeachtet kann die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen auch rechtlich problematisch werden, wenn der an sich sinnvolle Diskurs durch sachfremde Einflüsse verfälscht wird. Insbesondere unlautere Zuwendungen können dann zu Wettbewerbsverstößen oder auch Strafrechtsverstößen führen, da die Mehrzahl der Funktionsträger der Partner im Gesundheitswesen in der Regel als Amtsträger im Sinne des §§ 331 ff. StGB anzusehen sein dürften oder zumindest der Vorschrift des § 299 StGB unterfallen (Bestechung im geschäftlichen Verkehr).

Welches Ziel verfolgen die Empfehlungen?

Vor diesem Hintergrund hat eine Reihe von Mitgliedsunternehmen bereits eigene interne Richtlinien für die Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen entwickelt. Alternativ werden auch die internen Richtlinien zur Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise entsprechend auf den Umgang mit Funktionsträgern der Partner im Gesundheitswesen angewendet. Die vorliegenden FSA-Empfehlungen verfolgen deshalb das über die bisherigen Maßnahmen der Mitgliedsunternehmen hinausgehende Ziel, allen Mitgliedsunternehmen zur weiteren Risikominimierung hinsichtlich möglicher Strafrechtsverstöße sowie zur Vorbeugung von Imageschäden einheitliche und verlässliche ethische Verhaltensstandards zur Verfügung zu stellen.

Welche Regelungen gelten für die Zusammenarbeit mit Funktionsträgern der Partner im Gesundheitswesen auf internationaler Ebene?

Im Gegensatz zum FSA-Kodex Fachkreise ist der auf der internationalen Ebene geltende EFPIA-Kodex nach Auffassung der EFPIA bereits heute nicht nur ausschließlich auf Ärzte und Apotheker, sondern zum Beispiel auch auf Funktionsträger von Krankenkassen anwendbar. Einzelne Länder (etwa Spanien und Schweden) haben den Begriff der Fachkreise noch weiter gezogen und beziehen sämtliche Mitarbeiter solcher Einrichtungen in ihre Kodices ein, sofern diese Einfluss auf die Verschreibung bzw. die Erstattung von

Arzneimitteln haben können (oder etwa auch Verwaltungsangestellte). In Großbritannien hat ABPI (UK) Guidance Notes für die Zusammenarbeit zwischen den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie und dem National Health Service (NHS) und anderen Organisationen veröffentlicht. In den USA enthält der PhRMA-Kodex eine Regelung, wonach Angehörige der Fachkreise, die in Ausschüssen und Gremien sitzen, die über Arzneimittellisten und Erstattungsempfehlungen entscheiden, zur Transparenz hinsichtlich ihrer Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie verpflichtet werden.

Text der FSA-Empfehlungen:

1. Abschnitt: Anwendungsbereich und Grundsätze

1. Anwendungsbereich

Die nachfolgenden Empfehlungen gelten für die Aktivitäten der Mitgliedsunternehmen bei der Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern. Die Bestimmungen dieser Empfehlungen sollen nicht im Zusammenhang des nach dem SGB V vorgesehenen Vertragswettbewerbs (etwa Abschluss von Rabatt- und Mehrwertverträgen) gelten.

Fragen und Antworten zu Nr. 1

Welchen Anwendungsbereich haben die Empfehlungen?

Die FSA-Empfehlungen sollen sich vor allem auf die Zusammenarbeit mit individuellen Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen beschränken. Ferner haben die Empfehlungen bestimmte Unterstützungsleistungen der Industrie an die Partner im Gesundheitswesen zum Gegenstand (Sponsoring und Spenden). Durch diese Regelungen sollen unlautere Einflussnahmen auf die Partner im Gesundheitswesen und deren Mitarbeiter durch die Mitgliedsunternehmen vermieden werden. Dabei sollen die eigentlichen Geschäftsbeziehungen der Mitgliedsunternehmen mit den Partnern im Gesundheitswesen von den Empfehlungen nicht erfasst werden (Nr. 1 Satz 2). Die Empfehlungen nennen hierfür beispielhaft Rabatt- und Mehrwertverträge. Nach § 130 a Abs. 8 Satz 1 SGB V ist es den gesetzlichen Krankenkassen möglich, mit den pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel zu vereinbaren. Hinsichtlich der vertraglichen Ausgestaltung und Abwicklung besteht hier für die Vertragsparteien ein weiterer Gestaltungsspielraum. Dasselbe gilt auch für andere Vertragsmodelle, die aufgrund der bestehenden Vertragsfreiheit zwischen den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden und zu wirtschaftlichen Vorteilen für die Krankenkassen führen können. Hierzu zählen etwa sog. "Mehrwertverträge", bei denen es sich um kombinierte Verträge handelt, bei denen zu der Lieferung von Arzneimitteln noch weitere Verpflichtungen für den pharmazeutischen Unternehmer entstehen (etwa die Zugabe von Applikationshilfen, die Einrichtung einer Telefon-Hotline etc.). Ein anderes, nicht in Nr. 1

Satz 2 angesprochenes Beispiel sind sog. "Risk-/Cost-Sharing"-Verträge, bei denen die konkrete Vergütungshöhe vom Erfolg des Arzneimittels abhängig ist. Diese Geschäftsbeziehungen betreffen jeweils die wettbewerbsrechtlichen Handlungsspielräume der Unternehmen im Rahmen spezieller gesetzlicher Vorschriften und sollen nicht von den Empfehlungen berührt werden.

Text der FSA-Empfehlungen:

2. Definitionen

2.1 "Partner im Gesundheitswesen" sind die im Gesundheitswesen oder in der Gesundheitspolitik tätigen Ministerien, Behörden und anderen öffentlich-rechtlichen Institutionen sowie die Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen.

2.2 "Mitarbeiter" der Partner im Gesundheitswesen sind Beamte, Angestellte, freie Mitarbeiter, Berater und alle anderen Personen, die für die Partner im Gesundheitswesen tätig werden.

Fragen und Antworten zu Nr. 2:

Zu Nr. 2.1.

Was ist unter dem Begriff "Partner im Gesundheitswesen" zu verstehen?

Die Empfehlungen haben die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Partnern im Gesundheitswesen und deren Mitarbeiter zum Gegenstand. Die Empfehlungen definieren in Nr. 2.1, dass es sich bei dem Begriff "Partner im Gesundheitswesen" um die im Gesundheitswesen oder in der Gesundheitspolitik tätigen öffentlichen Institutionen sowie die Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen handelt. Hierunter sind etwa die Gesundheitsministerien des Bundes und der Länder sowie Behörden wie das BfArM oder das PEI zu verstehen. Unter dem Begriff der "Partner im Gesundheitswesen" fallen unter anderem die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, die Bundesärztekammer sowie die Landesärztekammern, der G-BA, das IQWiG, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die privaten und gesetzlichen Krankenversicherungen.

Werden auch die politischen Parteien und Abgeordnete von den Empfehlungen erfasst?

Politische Parteien werden von den Empfehlungen nicht erfasst. Zwar spielt für die pharmazeutische Industrie auch der gesundheitspolitische Dialog mit den politischen Parteien eine zunehmend bedeutende Rolle. Politische Parteien entscheiden jedoch nicht über die konkrete Erstattung von Arzneimitteln oder den Abschluss von Verträgen in diesem Bereich. Die Empfehlungen verzichten daher auf Regelungen im Hinblick auf politische Parteien und

konzentrieren sich auf die Zusammenarbeit mit Behörden und öffentlich-rechtlichen Einrichtungen des Gesundheitswesens und deren Mitarbeitern.

Abgeordnete sind von den Empfehlungen ebenfalls nicht erfasst. Abgeordnete haben einen eigenen Rechtsstatus und sind keine Amtsträger. Im Unterschied zur Zusammenarbeit mit Amtsträgern, die den Kernbereich der Empfehlungen betreffen, entscheiden Abgeordnete auch nicht über konkrete Erstattungsfragen oder Verträge. Die Empfehlungen sollen sich daher vor allem auf die Zusammenarbeit mit der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern konzentrieren.

Zu Nr. 2.2

Welcher Personenkreis ist unter dem Begriff der "Mitarbeiter" der Partner im Gesundheitswesen erfasst?

Der Begriff der "Mitarbeiter" ist funktional und damit weit zu verstehen. Hierunter fallen sämtliche Personen, die für die Partner im Gesundheitswesen tätig werden. Der genaue rechtliche Charakter der Rechtsbeziehungen zu den Partnern im Gesundheitswesen spielt insofern keine Rolle. Von daher sind unter dem Begriff der "Mitarbeiter" nicht nur Beamte und Angestellte der Partner im Gesundheitswesen zu verstehen. Es sind vielmehr auch freie Mitarbeiter oder Personen erfasst, die als Berater oder in anderen Funktionen für die Partner im Gesundheitswesen tätig werden, ohne hierbei etwa ein festes Anstellungsverhältnis mit den Partnern im Gesundheitswesen zu haben. Die weite, funktionale Definition des Begriffs der "Mitarbeiter" entspricht dem Schutzzweck der Empfehlungen, die eine unlautere Einflussnahme auf Personen verhindern möchten, die für die Partner im Gesundheitswesen im weitesten Sinne tätig werden.

Welche Regelwerke sind auf Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen anwendbar, die zugleich Angehörige der Fachkreise sind?

Die FSA-Empfehlungen sind auch in dem Fall anwendbar, dass Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen zugleich Angehörige der Fachkreise sind, wenn beispielsweise ein niedergelassener Arzt auch in einem Spitzenverband arbeitet. In diesen Fällen sind neben den FSA-Empfehlungen aber auch die Regelungen des "FSA-Kodex Fachkreise" zu beachten. Bei Abweichungen ist die striktere Regelung maßgeblich. Eine entsprechende Regelung sieht auch der "FSA-Kodex Patientenorganisationen" (§ 16 Absatz 3 Satz 2 FSA-Kodex Patientenorganisationen) vor, wonach der "FSA-Kodex Fachkreise" ebenfalls dann zusätzlich anwendbar ist, sofern Angehörige der Fachkreise im Rahmen der Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen tätig werden.

Text der FSA-Empfehlungen:

3. **Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter**
- 3.1 **Die Empfehlungen sollen auch dann für die Unternehmen gelten, wenn sie andere (z. B. Veranstaltungs- oder Kommunikationsagenturen etc.) damit beauftragen, die von diesen Empfehlungen erfassten Aktivitäten für sie zu gestalten und durchzuführen.**
- 3.2 **Wenn Agenturen oder andere Auftragnehmer im Auftrag von Unternehmen mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen in Kontakt treten, soll deren Beauftragung deutlich gemacht werden, soweit dies die in diesen Empfehlungen erfassten Aktivitäten betrifft.**

Fragen und Antworten zu Nr. 3:

Zu Nr. 3.1

Was gilt, wenn ein Unternehmen andere (etwa Veranstaltungs- oder Kommunikationsagenturen) mit Aufgaben im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen und/oder deren Mitarbeitern beauftragt?

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sollen nach den Empfehlungen alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um die Einhaltung der Empfehlungen sicherzustellen. Dies gilt unabhängig davon, ob die Aktivitäten von den Unternehmen selbst durchgeführt oder aber auf Dritte delegiert werden. Ein Unternehmen kann sich von daher seinen Verantwortlichkeiten nicht dadurch entziehen, dass bestimmte Aktivitäten auf Veranstaltungs- oder Kommunikationsagenturen delegiert werden. Aus dieser Empfehlung folgt auch, dass die Unternehmen die beauftragten Dritten zur Einhaltung der Empfehlungen anhalten müssen. Die Unternehmen können in diesen Fällen nur auf diese Weise ihrer eigenen Pflicht zur Einhaltung der Empfehlungen nachkommen. Dies sollte möglichst im Wege einer vertraglichen Verpflichtung erfolgen. Die Empfehlung entspricht im Wesentlichen der Regelung in § 3 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen sowie § 3 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise.

Zu Nr. 3.2

Wie müssen beauftragte Dritte gegenüber Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen auftreten?

Die Empfehlungen basieren u.a. auf dem Prinzip der Offenheit und Transparenz (siehe Nr. 5.2). Deshalb ist es erforderlich, dass Beauftragte Dritte bei der Zusammenarbeit mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen deutlich zu erkennen geben, ob und durch wen eine Beauftragung vorliegt. Diese Offenlegungspflicht soll für sämtliche Typen der

Kooperation gelten, die von den Empfehlungen in den Abschnitten 2. bis 5. erfasst werden. Das Transparenzprinzip verlangt in diesen Fällen ferner, dass eine Offenlegung grundsätzlich bei erster Gelegenheit, also möglichst bereits der erstmaligen Kontaktaufnahme erfolgt.

Text der FSA-Empfehlungen:

4. Auslegungsgrundsätze

4.1 Bei der Anwendung dieser Empfehlungen sollen nicht nur der jeweilige Wortlaut sondern auch der Sinn und Zweck der Empfehlungen sowie der einschlägigen Gesetze beachtet werden.

4.2 Die Unternehmen sollen 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.

Fragen und Antworten zu Nr. 4.:

Zu Nr. 4.1

Wie sind die Empfehlungen auszulegen?

Die Auslegung erfolgt nach den allgemeinen Grundsätzen der Gesetzesauslegung. Danach sind insoweit der Wortlaut, die Regelungssystematik, die Entstehungsgeschichte sowie der objektive Sinn und Zweck der Regelungen maßgeblich. Die Orientierung an Sinn und Zweck hat dabei ein besonderes Gewicht, so dass im Zweifel der Auslegung der Vorzug gebührt, die die objektive Regelungsintention am besten umsetzt. Die Grenze der Auslegung wird allerdings auch hier durch den sich aus dem Wortlaut ergebenden möglichen Wortsinn gezogen.

Wie verhalten sich Empfehlungen zu gesetzlichen Regelungen?

Die Empfehlungen sind gesetzeskonform, d.h. in einer Art und Weise auszulegen, dass keine Widersprüche zu den geltenden Gesetzen entstehen. Die Empfehlungen dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie ein Verhalten gebieten oder nahelegen würden, das gesetzlich untersagt ist. Umgekehrt ist es allerdings denkbar, dass gesetzlich eröffnete Freiräume durch die Empfehlungen näher konkretisiert werden, um das verfolgte Regelungsziel zu erreichen.

Zu Nr. 4.2

Müssen sich Unternehmen bei der Zusammenarbeit mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen auch an "ethischen Standards" messen lassen?

Der Begriff der "ethischen Standards" wird in erster Linie negativ in dem Sinne definiert, dass Verhaltensweisen unzulässig sind, welche die pharmazeutische Industrie "in Misskredit"

bringen, das Vertrauen in sie reduzieren oder anstößig sind. Der konkrete Regelungsinhalt erschließt sich daher besser, wenn man die Regelung als ein Verbot unlauteren Handelns versteht.

Text der FSA-Empfehlungen:

- 5. Grundsätze für die Zusammenarbeit**
- 5.1 Die Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen sollen in ihren dienstlichen Entscheidungen *nicht in unlauterer Weise* beeinflusst werden. Es sollen diesen Mitarbeitern oder Dritten zum Zwecke einer unlauteren Beeinflussung dieser Mitarbeiter daher keine Vorteile angeboten, versprochen oder gewährt werden.**
- 5.2 Die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen soll *transparent und offen* erfolgen. Hierzu zählt insbesondere die Absicherung von Transparenz im Wege von Anzeigen und Einholungen von Dienstherrngenehmigungen.**
- 5.3 Im Interesse größtmöglicher Transparenz sollte die Zusammenarbeit in angemessener Weise schriftlich *dokumentiert* werden.**

Fragen und Antworten zu Nr. 5.:

Welche Grundsätze sind für die Zusammenarbeit maßgeblich?

Die Empfehlungen nennen unter Nr. 5 die drei wesentlichen Grundsätze, die jede Zusammenarbeit zwischen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie einerseits und den Partnern im Gesundheitswesen andererseits bestimmen sollen und die auch bereits Maßstab für die Zusammenarbeit mit anderen Partnern der pharmazeutischen Industrie nach den maßgeblichen Regelwerken der Selbstregulierung (etwa dem Gemeinsamen Standpunkt und dem FSA-Kodex Fachkreise) sind. Es handelt sich hierbei um die Einhaltung des Lauterkeitsgebots, des Transparenzprinzips und des Dokumentationsprinzips.

Zu Nr. 5.1

Welchen Inhalt hat das Lauterkeitsgebot?

Nach Nr. 5.1 der Empfehlungen dürfen die Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen von der pharmazeutischen Industrie nicht in ihren dienstlichen Entscheidungen in unlauterer Weise beeinflusst werden. Ihnen oder auch Dritten sollen zum Zwecke einer unlauteren Beeinflussung dieser Mitarbeiter keine Vorteile angeboten, versprochen oder gewährt werden.

Zu Nr. 5.2

Welche Bedeutung hat das Transparenzprinzip?

Die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen soll transparent und offen erfolgen. Zur Umsetzung des Transparenzprinzips wird eine Absicherung der Transparenz im Wege von Anzeigen und Einholungen von Dienstherrngenehmigungen empfohlen. Das Transparenz- und Genehmigungsprinzip gehört zu den zentralen Bestimmungen in den Regelwerken der Selbstregulierung und ist kein neuer Grundsatz. Das Transparenzprinzip zählt bereits zu den Grundprinzipien des "Gemeinsamen Standpunkts", die nach § 24 FSA-Kodex Fachkreise auch für die Mitgliedsunternehmen des FSA verbindlich sind. Das Transparenz-/Genehmigungsprinzip verlangt, dass die Zusammenarbeit, insbesondere aber Zuwendungen, durch die Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen begünstigt werden bzw. begünstigt werden könnten, deren Dienstherrn oder Arbeitgebern offengelegt und ggf. von diesen genehmigt werden muss. Dies gilt sowohl für Vergütungen, die im Rahmen von Vertragsbeziehungen mit den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie geschlossen werden (etwa im Rahmen Berater- oder Referentenverträge) als auch für die Entgegennahme von einseitigen Leistungen. Die Einhaltung des Transparenz-/Genehmigungsprinzips ist von essentieller Bedeutung. Hierzu hat der Bundesgerichtshof für den Bereich der Zusammenarbeit mit Klinikärzten ausgeführt (BGH NStZ-RR 2003, 171, 172):

"Die Sensibilität der Rechtsgemeinschaft bei der Erwägung der Strafwürdigkeit der Entgegennahme von Vorteilen durch Amtsträger ist [...] mittlerweile deutlich geschärft. Mithin wird in derartigen Fällen künftig Amtsträgern vor der Annahme jeglicher Vorteile, die im Zusammenhang mit ihrer Dienstausbübung gebracht werden können, die strikte Absicherung von Transparenz im Wege von Anzeigen und Einholungen von Genehmigungen [...] abzuverlangen sein. Die Gewährleistung eines derartigen Verhaltens obliegt namentlich auch der besonderen Verantwortung des jeweiligen Vorgesetzten."

Die Auslegung des Transparenzprinzips hat im Lichte dieser Grundsätze zu erfolgen.

Zu Nr. 5.3

Welche Bedeutung hat das Dokumentationsprinzip?

Das Dokumentationsprinzip verlangt, dass die Bedingungen, die Ausgestaltung und die Abwicklung aller entgeltlichen und unentgeltlichen Leistungen grundsätzlich schriftlich festgehalten werden sollen. Um einen unnötigen oder übertriebenen Formalismus von vornherein zu verhindern, spricht die Empfehlung der Nr. 5.3 davon, dass die Umsetzung des Dokumentationsprinzips in "angemessener" Weise erfolgen soll. Daher ist die konkrete Ausgestaltung der Dokumentation den Unternehmen überlassen.

Text der FSA-Empfehlungen:

2. Abschnitt: Bewirtungen

6. Bewirtungen

- 6.1 Bewirtungen sind im Rahmen von Veranstaltungen und anderen beruflichen Anlässen (z. B. Arbeitsessen) zulässig.**
- 6.2 Die Bewirtungskosten sollen einen sozialadäquaten Umfang nicht überschreiten. Sozialadäquat sind nur solche Bewirtungen, die allgemein als üblich und angemessen angesehen werden und die den allgemeinen Grundsätzen der Höflichkeit entsprechen.**
- 6.3 Einladungen an Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen sollten in der Regel schriftlich erfolgen, es sei denn, es handelt sich um Spontaneinladungen.**

Fragen und Antworten zu Nr. 6.

Zu Nr. 6.2

Welche Anforderungen sind an die Ausgestaltung von Bewirtungen zu stellen?

Bewirtungen der Partner im Gesundheitswesen sollen nur dann erfolgen, wenn die Bewirtungskosten einen "sozial adäquaten Umfang" nicht überschreiten. Als sozialadäquat gelten nur solche Bewirtungen, die allgemein als üblich und angemessen angesehen werden und die den allgemeinen Grundsätzen der Höflichkeit entsprechen.

Generell ist hierbei zu beachten, dass bei einer Bewirtung jeder Anschein von Luxus und Exklusivität vermieden wird. Ansonsten gestaltet sich die Beurteilung der sozialadäquaten Bewirtung in der Praxis oft schwierig, da keine allgemeingültigen Leitlinien bestehen, die eine Obergrenze für Bewirtungen für alle Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen vorgeben. Auf Seiten der Gerichte wurde bislang keine allgemein gültige Festsetzung einer Obergrenze vorgenommen, die auf sämtliche hier in Rede stehenden Mitarbeiter ohne Weiteres anwendbar wären. Der FSA hat die Obergrenze für Bewirtungen der Fachkreise mit den aktuellen Leitlinien auf EUR 60,00 festgesetzt, die insofern weitgehend anerkannt und als sozialadäquat angesehen wird, ohne dass hierbei zwischen Amtsträgern (z. B. Klinikärzte in öffentlichen Krankenhäusern) und Nicht-Amtsträgern (etwa niedergelassene Ärzte oder Ärzte in privat betriebenen Krankenhausketten) unterschieden wird. Es liegt nahe, diese Grenze auch als Maßstab für die Beurteilung der Zulässigkeit von Bewirtungen anderer Amtsträger zu verwenden. Daher dürfte auch hier in der Regel ein Orientierungswert von EUR 50,00 bis EUR 60,00 angemessen sein. Sofern von Behördenseite strengere Maßstäbe angelegt werden sollten, wird deren Einhaltung empfohlen. Eine offizielle Festlegung von

Seiten des FSA-Vorstandes in Form einer entsprechenden Leitlinie ist hier allerdings noch nicht erfolgt.

Welche Maßstäbe hat die Rechtsprechung zur Angemessenheit der Bewirtungskosten aufgestellt?

In der Rechtsprechung wird die Frage der Bewirtung von Amtsträgern nur selten und dann wiederum sehr unterschiedlich behandelt. Der Bundesgerichtshof lehnt es in ständiger Rechtsprechung ab, betragsmäßige Bagatellgrenzen oder Werte zur genauen Bestimmung der Sozialadäquanz festzulegen. In der Literatur und in Gerichtsentscheidungen werden Werte von EUR 25,00, EUR 30,00 oder auch EUR 50,00 genannt. Neben der Position des Empfängers und seinen Repräsentationsfunktionen sind hierbei die Gepflogenheiten der Höflichkeit für die Bestimmung von Wertgrenzen von Bedeutung.

Was folgt hieraus für die Umsetzung in der Unternehmenspraxis?

Für die Umsetzung in der Unternehmenspraxis empfiehlt es sich deshalb, "holzschnittartig" zu verfahren und einheitliche Regelungen vorzusehen, die auf die Abbildung sämtlicher rechtlicher Spielräume verzichten. Eine zu hohe Differenzierung birgt nämlich die Gefahr, dass die unterschiedlichen Vorgaben von den Mitarbeitern nicht verstanden bzw. verwechselt werden. Eine Risikominimierung kann auch in diesem Bereich durch Transparenz im Wege von Anzeigen und Genehmigungen erzielt werden.

Welche Kriterien gelten bei Bewirtungen im Ausland?

Bei Bewirtungen im Ausland dürfte es sinnvoll sein, die dort gegebenenfalls bestehenden Kaufkraftunterschiede auch bei der Bewertung der Bewirtungskosten zu berücksichtigen.

Zu 6.3

Welche formellen Voraussetzungen sollen bei Bewirtungen beachtet werden?

Die Empfehlung zu Ziff. 6.3 sieht vor, dass Einladungen an Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen in der Regel schriftlich erfolgen sollen, es sei denn, es handelt sich um Spontaneinladungen. Diese Empfehlung dient der Umsetzung des Transparenz- und Dokumentationsprinzips. Es empfiehlt sich, durch die Aufnahme eines Disclaimers bereits in dem Einladungsschreiben darauf hinzuweisen, dass auch die Bewirtung (etwa im Rahmen eines Arbeitssessens) ggf. nach den einschlägigen Vorschriften des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers anzeige- oder sogar genehmigungspflichtig sein kann.

Warum gilt dies nicht für Spontaneinladungen?

Spontaneinladungen sind Einladungen, bei denen naturgemäß eine schriftliche Einladung nicht in Betracht kommt bzw. aufgrund der zeitlichen Umstände möglich ist. Insofern ist es

bei Spontaneinladungen auch nicht möglich, die Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen auf Anzeige- und mögliche Genehmigungspflichten hinzuweisen bzw. derartige Anzeigen oder Genehmigungen vornehmen zu lassen. Von daher empfiehlt es sich, bei Spontaneinladungen ganz besonders auf die Einhaltung der Sozialadäquanz zu achten. Eine Spontaneinladung liegt etwa dann vor, wenn der Unternehmensmitarbeiter den Mitarbeiter eines Partners im Gesundheitswesen anlässlich einer öffentlichen Vortragsveranstaltung zufälligerweise trifft und diesen Mitarbeiter bei dieser Gelegenheit zu einem Getränk einlädt, um sich hierbei zu besprechen.

Text der FSA-Empfehlungen:

3. Abschnitt: Veranstaltungen

7. Einladung zu Veranstaltungen

7.1 Die Mitgliedsunternehmen dürfen Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen zu Veranstaltungen einladen, welche die Vermittlung oder den Austausch von Informationen zum Gegenstand haben.

7.2 Die Auswahl des Veranstaltungsortes und der Veranstaltungsstätte soll dem jeweiligen Anlass entsprechen und ausschließlich unter sachlichen Gesichtspunkten (etwa gute Erreichbarkeit für Teilnehmer und Referenten, geeignete Tagungsräume etc.) erfolgen. Die Auswahl des Veranstaltungsortes und der Veranstaltungsstätte darf nicht auf ihrem Unterhaltungs- oder Freizeitwert beruhen.

7.3 Abweichend von den Regelungen in Ziff. 7.1 und 7.2 dürfen Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen zu besonderen gesellschaftlichen Anlässen (z. B. Empfänge aufgrund von Firmenjubiläen, Grundsteinlegungen, Einweihungen, Betriebsbesichtigungen) eingeladen werden, um an diesen Veranstaltungen im Rahmen des Amtes, im dienstlichen Auftrag oder mit Rücksicht auf die diesen durch die jeweiligen dienstlichen oder politischen Funktionen auferlegten gesellschaftlichen Verpflichtungen teilzunehmen.

7.4 Bei Veranstaltungen und Einladungen zu gesellschaftlichen Anlässen dürfen von den Mitgliedsunternehmen sozialadäquate Beträge für Speisen und Getränke bei der Bewirtung der Teilnehmer übernommen werden.

7.5 Einladungen sollen schriftlich erfolgen.

7.6 Sofern es sich bei den Veranstaltungen um Fortbildungsveranstaltungen handeln sollte, bei denen üblicher Weise eine Teilnahme nur gegen ein Entgelt erfolgt, sollte die Teilnahme bei den Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen die

vorherige schriftliche Genehmigung des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers voraussetzen.

- 7.7 Sofern Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen bei Veranstaltungen im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge halten oder andere Leistungen erbringen, sollen die Empfehlungen des 4. Abschnitts beachtet werden.**

Fragen und Antworten zu Nr. 7

Zu Nr. 7.1

Dürfen die Mitgliedsunternehmen Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen zu Veranstaltungen einladen?

Die Mitgliedsunternehmen haben grundsätzlich ein legitimes Interesse daran, Informationen über die von ihnen entwickelten, hergestellten oder vertriebenen Arzneimittel an Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen zu vermitteln oder im Zusammenhang damit stehende Informationen auszutauschen. Von daher dürfen die Mitgliedsunternehmen auch Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen zu eigenen Veranstaltungen einladen, die die Vermittlung oder den Austausch von solchen Informationen zum Gegenstand haben. Der Wortlaut der Empfehlung schließt die Einladung von Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen zu externen Veranstaltungen, also Veranstaltungen, die von Dritten ausgerichtet werden, nicht aus. Allerdings dürfte die Einladung zu eigenen Veranstaltungen den Regelfall darstellen. Soweit es sich um kommerzielle Veranstaltungen Dritter handelt, ist auch hier die Einhaltung von Nr. 7.6 erforderlich. Die Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten dürfte, wenn überhaupt, auch bei solchen Veranstaltungen nur in besonderen Einzelfällen und nur unter zwingender Beachtung der in Nr. 7.6 geregelten Genehmigungspflicht in Betracht kommen.

Welche Themengebiete dürfen behandelt werden?

Der legitime Gegenstand solcher Veranstaltungen ist weit zu ziehen und betrifft sämtliche Informationen, an deren Vermittlung oder Austausch das Unternehmen ein (legitimes) Interesse haben kann. Hierbei handelt es sich nicht nur um die Forschungsgebiete, Arzneimittel und deren Anwendung, sondern auch um kostenerstattungsrechtliche, gesundheitspolitische oder versorgungsrelevante Fragestellungen im weiteren Sinne.

Es bestehen hierbei grundsätzlich keine Bedenken dagegen, dass Veranstaltungen neben dem eigentlichen Informationsprogrammen (etwa in Form von Vorträgen und Podiumsdiskussionen) regelmäßig auch die Möglichkeit vorsehen, sich nach diesen eher formellen Teilen in persönlichen Gesprächen mit den anderen Teilnehmern zwanglos auszutauschen. Im Mittelpunkt der Veranstaltung soll allerdings immer eine strukturierte Informationsvermittlung stehen.

Zu Nr. 7.2

Nach welchen Kriterien hat die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte bei Veranstaltungen zu erfolgen?

Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte muss allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Aus diesem Grund sind Tagungsstätten, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten, auch gegenüber den Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen zu vermeiden. Der FSA hat zu dieser Frage im Zusammenhang mit der Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen eine Reihe von erläuternden Leitlinien zu § 20 FSA-Fachkreise veröffentlicht sowie eine detaillierte Spruchpraxis entwickelt. Diese Spruchpraxis ist hier entsprechend anwendbar.

Zu Nr. 7.3

Welche Regeln gelten zu besonderen gesellschaftlichen Anlässen?

Die dienstliche Position der Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen kann es bedingen, dass diese auch zu gesellschaftlichen Anlässen wie etwa Firmenjubiläen, Grundsteinlegungen, Einweihungen und Betriebsbesichtigungen eingeladen werden, die nicht in jedem Detail den Anforderungen an die Auswahl eines Veranstaltungsortes und einer Veranstaltungsstätte genügen (etwa weil im Rahmen eines Festaktes bei einem Firmenjubiläum auch eine festliche Musikdarbietung erfolgt oder der Veranstaltungsort, etwa eine neue Produktionsstätte, nur schwer erreichbar ist etc.). Um zu ermöglichen, dass Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen an solchen Veranstaltungen im Rahmen des Amtes, im dienstlichen Auftrag oder mit Rücksicht auf die diesen Mitarbeitern durch die jeweiligen dienstlichen oder politischen Funktionen auferlegten gesellschaftlichen Verpflichtungen teilnehmen können, sieht Nr. 7.3 für solche Veranstaltungen eine Ausnahmeregelung vor. Hierbei ist allerdings stets darauf zu achten, dass der Charakter der Veranstaltungen mit der dienstlichen Stellung und den Repräsentationsfunktionen der eingeladenen Teilnehmer solcher Veranstaltungen in einem angemessenen Verhältnis steht. Der zulässige Umfang einer solchen Veranstaltung bemisst sich dabei grundsätzlich an dem Teilnehmer mit der niedrigsten dienstlichen Positionsstellung.

Zu Nr. 7.4

Unter welchen Voraussetzungen dürfen Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen durch die Mitgliedsunternehmen bewirtet werden?

Eine Bewirtung ist auch im Rahmen von Veranstaltungen oder Einladungen zu gesellschaftlichen Anlässen in einem sozialadäquaten, d.h. "angemessenem Rahmen" zulässig (siehe hierzu die Fragen und Antworten zu Nr. 6).

Zu Nr. 7.5

Warum sollen Einladungen zu Veranstaltungen und gesellschaftlichen Anlässen schriftlich erfolgen?

Das Schriftlichkeitsgebot dient der Erfüllung des Transparenzprinzips. Es ermöglicht auch die Aufnahme eines Disclaimers. Hierdurch kann darauf hingewiesen werden, dass die Teilnahme an einer solchen Veranstaltung nach den einschlägigen Vorschriften des jeweiligen Dienstherrn bzw. Arbeitgebers anzeige- oder sogar genehmigungspflichtig sein kann. Ferner kann in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam gemacht werden, dass das Unternehmen davon ausgeht, dass die beabsichtigte Teilnahme an der Veranstaltung dem Dienstherrn bzw. Arbeitgeber angezeigt und ggf. von diesem genehmigt worden ist (siehe auch Nr. 6.3).

Zu Nr. 7.6

In welchen Fällen besteht eine Genehmigungspflicht für die Teilnahme an Veranstaltungen?

Die Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen werden zum Teil auch zu Fortbildungsveranstaltungen (etwa zu arzneimittel- oder krankheitsspezifischen Fragen, versorgungsrelevante Gesichtspunkte, gesundheits-, forschungs- und wirtschaftspolitische sowie andere Fachthemen) eingeladen, bei denen üblicherweise eine Teilnahme nur gegen ein Entgelt erfolgt. Um in solchen Fällen bereits im Vorfeld einem möglichen Vorwurf zu begegnen, dass es sich hierbei um einen dienst- bzw. strafrechtlich unzulässigen geldwerten Vorteil handeln könnte, der dem Mitarbeiter zugewendet werden soll, sehen die Empfehlungen vor, die Teilnahme der Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen bei solchen Veranstaltungen von der vorherigen schriftlichen Genehmigung des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers abhängig zu machen. Diese Empfehlung bezweckt den strafrechtlichen Schutz der einladenden Unternehmen sowie der Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen. Von einem solchen Fall ist z.B. dann auszugehen, wenn von den Teilnehmern der Veranstaltung grundsätzlich eine Teilnahmegebühr verlangt wird. Auch wenn keine Teilnahmegebühr verlangt wird, sollte die Genehmigung des Dienstherrn bzw. des Arbeitgebers unbedingt eingeholt werden, wenn etwa vergleichbare Veranstaltungen eine Teilnahmegebühr von den Teilnehmern erheben oder wenn es sich um Formate handelt, die typischerweise von kommerziellen Veranstaltungen ebenfalls angeboten werden. Von einer Genehmigungspflicht ist auch dann auszugehen, wenn dem Mitarbeiter des Partners im Gesundheitswesen im Zusammenhang der Einladung zu einer unternehmensinternen Veranstaltung Reise- und Übernachtungskosten erstattet werden. Die Genehmigungspflicht besteht auch in den Fällen, in denen es sich nicht um eine eigene Veranstaltung eines Mitgliedsunternehmens, sondern um eine Drittveranstaltung handeln sollte.

Zu Nr. 7.7

Welchen Regelungen unterliegen Referenten, die im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge auf Veranstaltungen halten?

Sofern Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen bei Veranstaltungen im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge halten oder andere Leistungen erbringen, sollen nach Nr. 7.7 die Regelung des 4. Abschnitts über vertragliche Leistungen (insbesondere Nr. 8) beachtet werden. Diese Regelung entsprechen § 20 Abs. 10 FSA-Kodex Fachkreise sowie § 16 Abs. 5 FSA-Patientenorganisationen.

Text der FSA-Empfehlungen:

4. Abschnitt: Vertragliche Leistungen

8. Erbringung entgeltlicher Leistungen

8.1 Die Mitgliedsunternehmen sollen Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen (nachfolgend auch als "Vertragspartner" bezeichnet) mit der Erbringung entgeltlicher Leistungen (z. B. für Vortragstätigkeit, Beratung, Moderatorentätigkeit, die Mitwirkung in Sitzungen von Beratergremien, die Durchführung von Schulungsveranstaltungen oder für die Mitwirkung an Marktforschungsaktivitäten) nur unter folgenden Voraussetzungen beauftragen:

- a) **Der jeweilige Vertragspartner und das Mitgliedsunternehmen sollen sich vor Aufnahme der Leistungen auf einen schriftlichen Vertrag einigen, aus dem sich die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben.**
- b) **Die Vergütung soll nur in Geld bestehen und in einem angemessenen Verhältnis zu der zu erbringenden Tätigkeit stehen. Zur Bestimmung der Angemessenheit der Vergütung sollen der Umfang der vereinbarten Leistungen, die Qualifikation des Vertragspartners sowie der Zeitaufwand für die zu erbringenden Leistungen berücksichtigt werden.**
- c) **Der Vertrag soll bei Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen von deren Arbeitgebern bzw. Dienstherrn vor Erbringung der Tätigkeit und vor Auszahlung der Vergütung genehmigt werden.**
- d) **In dem Vertrag kann auch vereinbart werden, dass das Mitgliedsunternehmen angemessene Reisekosten und notwendige Übernachtungskosten übernimmt und dass auch eine sozialadäquate Bewirtung (siehe oben unter Ziff. 6.2) beabsichtigt ist.**

- e) Sofern der Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen in Gremien mit öffentlichem Auftrag tätig ist, die für das Mitgliedsunternehmen von Bedeutung sein können, und dies dem Unternehmen bekannt ist, soll in den Vertrag zusätzlich die Verpflichtung des Referenten aufgenommen werden, die Tätigkeit für das Mitgliedsunternehmen gegenüber diesen Gremien transparent zu machen.

8.2 Soweit Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen auf Veranstaltungen unentgeltlich referieren oder im Zusammenhang solcher Veranstaltungen anderweitig tätig werden, genügt eine Einladung zu der Veranstaltung. Insoweit sind die Regelungen unter Ziff. 6 und 7 zu beachten.

Fragen und Antworten zu Nr. 8

Zu Nr. 8.1

Dürfen die Mitgliedsunternehmen mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen Dienstleistungsverträge abschließen?

Die Mitgliedsunternehmen dürfen mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen Dienstleistungsverträge schließen und diese mit der Erbringung entgeltlicher Leistungen für das Mitgliedsunternehmen beauftragen. Diese Leistungen können verschiedenste Gegenstände betreffen. Die Empfehlungen führen in Nr. 8.1 exemplarisch einige Leistungen auf, wie etwa die Erbringung von Vortrags-, Beratungs- oder Moderatorentätigkeiten. Solche Leistungen können auch die Mitwirkung in Sitzungen von Beratungsgremien (sog. "advisory boards"), die Durchführung von Schulungsveranstaltungen oder die Mitwirkung an Marktforschungsaktivitäten betreffen. Bei den unter Nr. 8.1 aufgeführten Leistungen handelt es sich um Beispiele. Die Aufzählung ist deshalb nicht abschließend. Die Mitgliedsunternehmen dürfen Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen deshalb auch mit der Erbringung entgeltlicher Leistungen beauftragen, die unter Nr. 8.1 nicht aufgeführt sind.

Zu Nr. 8.1 a) bis e)

Welche Voraussetzungen sind bei der Erbringung von entgeltlichen Leistungen für pharmazeutische Unternehmen zu beachten?

Die Voraussetzungen für die Einbringung entgeltlicher Leistungen entsprechen im Wesentlichen den Voraussetzungen, die auch bei der vertraglichen Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise beachtet werden müssen (vgl. § 18 FSA-Kodex Fachkreise). Daher müssen sich die Parteien auch hier auf einen schriftlichen Vertrag einigen, aus dem sich die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben (vgl. § 18 Abs. 1 Nr. 1 FSA-Kodex Fachkreise). Die Vergütung muss ferner in Geld bestehen und in einem angemessenen Verhältnis zu der zu erbringenden Tätigkeit stehen. Bei der

Bestimmung der Angemessenheit sollen der Umfang der vereinbarten Leistungen, die Qualifikation des Vertragspartners und der Zeit berücksichtigt werden (vgl. § 18 Abs. 1 Nr. 6 FSA-Kodex Fachkreise). Danach können Auslagen wie angemessene Reisekosten und notwendige Übernachtungskosten sowie eine sozialadäquate Bewirtung übernommen werden (vgl. § 18 Abs. 1 Satz 3 FSA-Kodex Fachkreise).

Schließlich verlangen die Empfehlungen auch die Erfüllung von verschiedenen Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Beachtung des Transparenzprinzips.

Zu Nr. 8.1 c)

Welche genauen Voraussetzungen sind nach dem Transparenzprinzip bei der vertraglichen Zusammenarbeit zu erfüllen?

Die Empfehlungen verlangen zunächst die Genehmigung des jeweiligen Arbeitgebers oder Dienstherrn vor Erbringung der Tätigkeit und der Auszahlung der Vergütung an den Vertragspartner. Diese Anforderung trägt dem Umstand Rechnung, dass sowohl unter dienst- als auch strafrechtlichen Gesichtspunkten die Offenlegung der vertraglichen Beziehungen gegenüber dem Dienstherrn oder Arbeitgeber und deren Genehmigung durch diese regelmäßig zum Ausschluss bzw. einer weitgehenden Minimierung der bestehenden strafrechtlichen Risiken führt.

Zu Nr. 8.1 e)

Welche weiteren Transparenzforderungen sehen die Empfehlungen vor?

Bei der vertraglichen Zusammenarbeit mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen können sich hinsichtlich der Umsetzung des Transparenzprinzips besondere Schwierigkeiten ergeben. Dies kann dann der Fall sein, wenn diese Mitarbeiter für ihren Arbeitgeber Tätigkeiten (Hauptfunktion) ausüben, die sich mit (anderen) Aufgaben (Nebenfunktionen) überschneiden, die sie im Rahmen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen übernehmen. Ein Beispiel hierfür wäre der Mitarbeiter einer gesetzlichen Krankenkasse, der zugleich Mitglied des Plenums des G-BA ist (sog. multiple Funktionsträger). Insofern empfiehlt es sich, nicht nur die bestehenden Genehmigungserfordernisse aus der Hauptfunktion (durch Genehmigung des Vertrages durch den Dienstherrn oder Arbeitgeber, siehe hierzu oben) zu erfüllen, sondern etwaige Überschneidungen auch im Bereich der Nebenfunktionen (etwa wenn zusätzlich Positionen im G-BA begleitet werden) zumindest transparent zu machen. Hierdurch soll die infolge der weiteren Funktion möglicherweise bestehenden zusätzlichen rechtlichen oder auch nur reputationsbezogenen Konfliktpotentiale ausgeschlossen bzw. reduziert werden.

Zu Nr. 8.2

Welche Sonderregeln gelten für Referenten, die unentgeltlich tätig werden?

Sofern Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen auf Veranstaltungen unentgeltlich referieren, sehen die Empfehlungen vor, dass die Voraussetzungen von Nr. 8 nicht erfüllt werden müssen. Dies liegt daran, dass aufgrund der fehlenden Entgeltlichkeit die rechtlichen Risiken von vornherein so gering sind, dass die Beachtung der Bewirtungs- und allgemeinen Veranstaltungsregeln (Nrn. 6 und 7) ausreicht.

Text der FSA-Empfehlungen:

9. Sponsoring

- 9.1 Sponsoring bedeutet, dass ein Mitgliedsunternehmen die Durchführung einer Veranstaltung durch einen finanziellen Beitrag unterstützt und als Gegenleistung imagefördernde Werbeaktivitäten im Zusammenhang mit der Veranstaltung entfalten darf.**
- 9.2 Es soll stets ein schriftlicher Sponsoring-Vertrag abgeschlossen werden. Hierin sind insbesondere die dem Veranstalter zu zahlende Vergütung sowie die dem Mitgliedsunternehmen einzuräumenden Gegenleistungen darzulegen.**
- 9.3 Bei der Ausgestaltung des Sponsoring-Vertrages sind – sofern vorhanden – die Sponsoring-Richtlinien des jeweiligen Vertragspartners zu beachten. Sofern es sich bei dem jeweiligen Sponsoring-Empfänger um einen Partner im Gesundheitswesen handeln sollte, der über keine solchen Richtlinien verfügt, sollte sich die Vertragsgestaltung an der "Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Sponsoring" des Bundesministeriums des Innern orientieren.¹**
- 9.4 Bei Sponsoring der Dienststellen der Bundesverwaltung soll zudem beachtet werden, dass die Einwilligung der obersten Dienstbehörde notwendig ist. Im Sinne der Transparenz müssen danach Zuwendungen an die Dienststellen der Bundesverwaltung zudem in einem zwei-jährlichen Bericht des Bundesministeriums des Innern veröffentlicht werden, ab einem Betrag von EUR 5.000,- pro Einzelleistung mit individueller Namensnennung des Sponsors und des Sponsoring-Zwecks.**
- 9.5 Bei der Bemessung der Vergütung soll darauf geachtet werden, dass zwischen der Vergütung und den hierfür gewährten Gegenleistungen kein unangemessenes Verhältnis besteht. Die Vergütung des Veranstalters sollte ausschließlich in Geld erfolgen. Die Vergütung soll ausschließlich für Zwecke zur Förderung der Veranstaltung verwendet werden.**

¹ Abrufbar unter www.bmi.bund.de/cln_095/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/DE/2006/Texte_zur_Korruptiospraevention2006.html

Fragen und Antworten zu Nr. 9

Zu Nr. 9.1

Was ist unter "Sponsoring von Veranstaltungen" zu verstehen?

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird das "Sponsoring" oftmals sehr breit im Sinne von allgemeinen Unterstützungsleistungen verstanden. Die Empfehlungen verstehen wie sämtliche Kodices des FSA den Sponsoringbegriff dagegen in einem engeren, rechtlichen Sinn. Unter dem "Sponsoring einer Veranstaltung" ist danach die Gewährung eines finanziellen Beitrags zur Unterstützung einer Veranstaltung durch ein pharmazeutisches Unternehmen zu verstehen, sofern das Unternehmen hierfür als Gegenleistung imagefördernde Werbeaktivitäten entfalten darf. Derartige Werbeaktivitäten können etwa in der Anbringung eines Logos, der Auslegung von Produkt- und Firmenbroschüren auf der Veranstaltung oder in einem Stand am Rande der Veranstaltung bestehen. Sponsoringvereinbarungen sehen in der Praxis vielfach auch vor, dass der Druck von Einladungskarten oder von Veranstaltungsbroschüren finanziert wird, wenn im Gegenzug das Unternehmen auf diesen Einladungskarten oder in den Broschüren als "Sponsor" genannt wird.

Zu Nr. 9.2 und Nr. 9.5

Welche Voraussetzungen stellen die Empfehlungen an die Form einer Sponsoringvereinbarung?

Aus Dokumentationsgründen sollen Sponsoringverträge schriftlich abgeschlossen werden. Wie bei den Verträgen der Industrie mit Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen sollen auch die Sponsoringverträge die zu zahlende Vergütung sowie den Mitgliedsunternehmen einzuräumenden Gegenleistungen aufgeführt werden (Nr. 9.2).

Ferner darf kein unangemessenes Verhältnis zwischen Leistung und Gegenleistung bestehen. Die Vergütung des Veranstalters soll darüber hinaus ausschließlich in Geld erfolgen und ausschließlich zur Förderung der Veranstaltung verwendet werden. Ansonsten sollen sich die Unternehmen an der "Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Sponsoring" des BMI orientieren. Danach darf sich der Sponsoring-Empfänger als Gegenleistung lediglich verpflichten, die Darstellung des Sponsors zuzulassen (insbesondere die mündliche oder schriftliche Nennung des Namens des Sponsors sowie die Präsentation seines Logos oder sonstiger Zeichen im Rahmen der Veranstaltung). Eine Verpflichtung zur öffentlichen Anspreisung des Sponsors ist in diesen Sponsoring-Richtlinien hingegen ausgeschlossen. Beim Sponsoring von Dienststellen der Bundesverwaltung ist zudem die Genehmigung der obersten Dienstbehörde erforderlich, wobei diese Genehmigung von der einnehmenden Behörde einzuholen ist. Schließlich ist zu beachten, dass das BMI ab einem Betrag von EUR 5.000,00 pro Einzelleistung den Sponsor und den Sponsoringzweck regelmäßig veröffentlicht. Die

Empfehlungen dienen insofern dazu, dass die Sponsoringveranstaltungen in vollem Einklang mit den für die Vertragspartner geltenden internen Verwaltungsbestimmungen stattfinden und auch die dort vorgesehenen Transparenzanforderungen von der Industrie vollumfänglich beachtet werden.

Text der FSA-Empfehlungen:

5. Abschnitt: Spenden und Geschenke

10. Geld- und Sachspenden

10.1 Geld- und Sachspenden sollen nur gemeinnützigen Einrichtungen oder Organisationen gewährt werden dürfen, sofern diese berechtigt sind, eine Zuwendungsbestätigung (Spendenquittung) im Sinne des Steuerrechts auszustellen. Die Vergabe von Spenden soll hierbei immer zugunsten der Allgemeinheit und zweckgebunden erfolgen, d.h. zum Zwecke von Forschung und Lehre, zur Verbesserung der Gesundheits- oder Patientenversorgung, zu Aus- und Weiterbildungszwecken oder für mildtätige Zwecke.

10.2 Spenden an Individualpersonen sind unzulässig.

10.3 Sofern Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen bei der Einwerbung von Spenden mitwirken, ist bei der Gewährung einer solchen Spende aus Transparenzgründen die Information des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers der Anstellungskörperschaft zu empfehlen, sofern die Einwerbung der Spende für einen Dritten erfolgt.

Fragen und Antworten zu Nr. 10

Zu Nr. 10.1

Dürfen den Partnern im Gesundheitswesen Spenden gewährt werden?

Die Mitgliedsunternehmen dürfen den Partnern im Gesundheitswesen sowohl Geld- als auch Sachspenden gewähren, sofern diese hierfür eine Zuwendungsbescheinigung (früher als "Spendenquittung" bezeichnet) ausstellen und die zulässigen Spendenzwecke berücksichtigt werden.

Zu Nr. 10.2

Dürfen Spenden an Individualpersonen gerichtet werden?

Spenden an Individualpersonen sind unzulässig, da sie nicht die Voraussetzungen an eine zulässige Spendengewährung erfüllen. Danach ist die Gewährung von Spenden nur an

Institutionen und zum Wohle der Allgemeinheit möglich. Diese Voraussetzungen kann eine Spende an Individualpersonen nicht erfüllen.

Zu Nr. 10.3

Was wird empfohlen, wenn Spenden von Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen für Dritte bei der Industrie eingeworben werden?

Sofern Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen Spenden für Dritte bei den Mitgliedsunternehmen einwerben, wird empfohlen, den jeweiligen Dienstherrn oder Arbeitgeber aus Gründen der Transparenz hierüber zu informieren. Diese Empfehlung entspricht einer Regelung des "Gemeinsamen Standpunkts" (B. II. 2. b) und soll verhindern, dass die Einwerbung solcher Spenden als sog. "Dritt Vorteile" zu Lasten des Mitarbeiters oder auch zu Lasten des Unternehmens betrachtet wird. Die Offenlegung solcher Vorgänge führt regelmäßig zum Ausschluss von Risiken bzw. zu einer weitreichenden Risikominimierung in diesem Zusammenhang.

Text der FSA-Empfehlungen:

11. Geschenke

- 11.1 Von persönlichen Geschenken soll grundsätzlich Abstand genommen werden, und zwar unabhängig davon, ob es sich bei dem Empfänger um einen Amtsträger handelt oder nicht. Es wird empfohlen, persönliche Geschenke nur ausnahmsweise und nur zu besonderen Anlässen (etwa zu Dienstjubiläen oder Verabschiedungen) zu machen.**
- 11.2 Geschenke sollen sich in einem sozialadäquaten Rahmen halten. Bei Geschenken sollen die einschlägigen Behördenvorgaben für die Annahme von Belohnungen oder Geschenken beachtet werden.² Bei Geschenken an Beschäftigte der Bundesverwaltung soll das "Rundschreiben zum Verbot der Annahme von Belohnungen oder Geschenken in der Bundesverwaltung" des Bundesministeriums des Innern beachtet werden.³ In Zweifelsfällen sollte bei**

² Siehe etwa die Verwaltungsvorschrift "Korruptionsbekämpfung in der öffentlichen Verwaltung des Freistaats Thüringen" vom 22.10.2002 (abrufbar unter www.mi.brandenburg.de/sixcms/detail.php?gsid=lbm1.c.359443.de); Verwaltungsvorschrift zu § 78 Niedersächsisches Beamtenengesetz - "Annahme von Belohnungen und Geschenken" vom 15.3.2000 (abrufbar unter http://cdl.niedersachsen.de/blob/images/C1339819_L20.pdf).

³ Abrufbar unter www.bmi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Themen/OED_Verwaltung/Korruption_Sponsoring/RS_Verbot_Annahme_Belohnungen.html.

Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen die vorherige Genehmigung des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers eingeholt werden.

11.3 Die Abgabe der üblichen Broschüren und Publikationen der Mitgliedsunternehmen und anderer Informationsmaterialien soll in sozialadäquatem Rahmen erfolgen.

Fragen und Antworten zu Nr. 11

Zu Nr. 11.1 und Nr. 11.2

Dürfen Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen Geschenke gemacht werden?

Die Empfehlungen raten grundsätzlich von der Gewährung von Geschenken ab. Persönliche Geschenke an Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen sollen nur in Ausnahmefällen und dann nur zu besonderen Anlässen (etwa zu Dienstjubiläen oder Verabschiedungen) gemacht werden. In diesen Fällen wird die Gewährung eines Geschenks als den gesellschaftlichen Gepflogenheiten oder der Höflichkeit entsprechend allgemein akzeptiert.

Bei der Gewährung von Geschenken sind ferner die Grundsätze der Sozialadäquanz (das BMI hat hier beispielsweise mit Blick auf die Mitarbeiter der Bundesbehörden eine Grenze von €25,00 vorgesehen) sowie die internen Vorgaben der Partner im Gesundheitswesen zu beachten. Für Zweifelsfälle ist immer die vorherige Genehmigung des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers zu empfehlen.

Dürfen die üblichen Broschüren und Publikationen der Mitgliedsunternehmen abgegeben werden?

Zu den Zielen der Empfehlungen zählt es, die Lauterkeit der Vermittlung und des Austauschs für Informationen zwischen den Mitgliedsunternehmen und den Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen zu schützen und zu fördern. Von daher ist auch die Abgabe der üblichen Broschüren und Informationsmaterialien der Mitgliedsunternehmen zulässig. Dies gilt allerdings nur, sofern dies in einem sozialadäquaten Rahmen erfolgt.