

## Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

### FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen

- ▶ Inhaltsübersicht
- ▶ Downloads
- ▶ Fassungen und Revisionen

#### Inhaltsübersicht

##### Einleitung

##### 1. Abschnitt Anwendungsbereich

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Definitionen
- § 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

##### 2. Abschnitt Auslegungsgrundsätze

- § 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze
- § 5 Werbung
- § 6 Zusammenarbeit

##### 3. Abschnitt Werbung

- § 7 Irreführungsverbot
- § 8 Verbot der Schleichwerbung / Transparenzgebot
- § 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikatoren
- § 10 Pflichtangaben
- § 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen
- § 12 Vergleichbare Werbung
- § 13 Unzumutbare belästigende Werbung
- § 14 Rote Hand
- § 15 Muster
- § 15a Wissenschaftliche Informationen
- § 16 Verbot der Fernbehandlung / Beantwortung individueller Fragen

##### 4. Abschnitt Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

- § 17 Verordnungen und Empfehlungen
- § 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise
- § 18a Transparenz bei klinischen Studien
- § 19 Nichtinterventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln
- § 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen
- § 21 Geschenke
- § 22 Bewirtung
- § 23 Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise
- § 24 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen
- § 25 Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen
- § 26 Gegenseitige Leistungsbeziehungen mit Institutionen

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

§ 27 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter

§ 28 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

## 6. Abschnitt Inkrafttreten

§ 29 Inkrafttreten

nach oben

## Einleitung

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

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

Die Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs in der pharmazeutischen Industrie. Der laute Wettbewerb soll durch diesen Kodex nicht beschränkt werden. Vielmehr gilt für die Mitglieder des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." der Grundsatz, dass Arzneimittel zutreffend zu bewerben und dabei unlautere Praktiken und berufsethische Konflikte mit den Angehörigen der Fachkreise zu vermeiden sind. Alle Maßnahmen bei der Werbung und der Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise haben sich in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu halten. Hierbei markieren die Grundsätze der Trennung, der Transparenz, der Dokumentation und bei gegenseitigen Leistungen zudem der Äquivalenz, wie sie im "Gemeinsamen Standpunkt" der Verbände (Gemeinsamer Standpunkt der Verbände zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern) für den Klinikbereich niedergelegt sind, auch wertvolle Orientierungspunkte für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise im niedergelassenen Bereich.

Mit dem Ziel, ein diesen Grundsätzen entsprechendes Verhalten zu fördern, das Vertrauen der Allgemeinheit, dass die Auswahl ihrer Arzneimittel sich an den Vorteilen jedes Produktes und den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientiert, zu festigen und einen lauten Wettbewerb bei der Werbung und Zusammenarbeit mit den Ärzten und den anderen Angehörigen der Fachkreise sicherzustellen, hat die Mitgliederversammlung des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." nachstehenden

FSA-Kodex  
zur Zusammenarbeit  
mit Fachkreisen  
(FSA-Kodex Fachkreise)

beschlossen.

## § 1 Anwendungsbereich

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

(2) Der Kodex findet Anwendung

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

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

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

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

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

1. die Etikettierung eines Arzneimittels sowie die Packungsbeilage;
2. Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind;
3. sachbezogene Informationen wie Ankündigungen von Packungsänderungen, Warnungen über Nebenwirkungen sowie Referenzmaterialien (z.B. Warenkataloge und Preislisten, die keine produktspezifischen Aussagen enthalten);
4. sachbezogene Informationen in bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit;
5. unternehmensbezogene Informationen, z.B. an Investoren oder gegenwärtige oder zukünftige Mitarbeiter, einschließlich Finanzdaten, Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie die Information über regulatorische Entwicklungen, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen.

## § 2 Definitionen

"Angehörige der Fachkreise" sind Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

## § 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

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

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

## 2. Abschnitt: Auslegungsgrundsätze

### § 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze

(1) Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie auch die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des AMG, des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Strafgesetzbuches (StGB) und die allgemein anerkannten Grundsätze des Berufsrechts der Angehörigen der Fachkreise zu beachten sowie die hierauf beruhenden Verhaltensempfehlungen der beteiligten Verbände der pharmazeutischen Industrie ihrem Wortlaut sowie ihrem Sinn und Zweck entsprechend zu berücksichtigen.

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

### § 5 Werbung

Bei der Anwendung des 3. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden Auslegungsgrundsätze zu berücksichtigen:

1. Werbung soll die angesprochenen Fachkreise in die Lage versetzen, sich ein eigenes Bild von dem therapeutischen Wert eines Arzneimittels zu machen. Sie muss daher so zutreffend, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig sein, dass sie einen richtigen Gesamteindruck vermittelt. Sie sollte auf einer aktuellen Auswertung aller einschlägigen Erkenntnisse beruhen und diese Erkenntnisse klar und deutlich wiedergeben.
2. Werbung soll den vernünftigen Gebrauch von Arzneimitteln unterstützen, indem sie sie objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben, darbietet.
3. Pharma-Berater müssen ihre Pflichten verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei erfüllen.

### § 6 Zusammenarbeit

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

1. Die Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlautere Vorteile anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren. Insbesondere dürfen die nachfolgend im 4. Abschnitt im Einzelnen beschriebenen möglichen Formen der Zusammenarbeit nicht in unlauterer Weise dazu missbraucht werden, die Freiheit der Angehörigen der Fachkreise in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen zu beeinflussen.

2. Unlauter sind insbesondere Vorteile, die unter Verstoß gegen die Vorschriften des HWG des UWG, des StGB oder gegen die allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts gewährt werden.

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

### 3. Abschnitt: Werbung

#### § 7 Irreführungsverbot

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

(2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit, Wirkungen oder eine Verwendbarkeit beigelegt werden, die sie nicht haben,
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
3. unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln gemacht werden.

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

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

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

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

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

#### § 8 Verbot der Schleichwerbung / Transparenzgebot

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

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

(3) Bei Veröffentlichungen Dritter über Arzneimittel und ihren Gebrauch, die von einem Unternehmen ganz oder teilweise finanziert werden, muss dafür Sorge getragen werden, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das Unternehmen enthalten.

#### § 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen

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

#### § 10 Pflichtangaben

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

1. den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,

3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 d) AMG,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,
8. den Hinweis "verschreibungspflichtig" und
9. den Zeitpunkt des aktuellen Stands der Angaben.

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

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

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

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

## § 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Arzneimittel, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für die geworben wird, und ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
2. aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen entnommene Zitate, Tabellen, Ablichtungen, sonstige Darstellungen oder fachliche Äußerungen Dritter nicht wortgetreu übernommen werden, es sei denn, es liegt ein sachlich gerechtfertigter Grund für eine nicht wortgetreue Übernahme vor. In diesem Fall ist auf die vorgenommene Modifikation deutlich und erkennbar hinzuweisen.

## § 12 Vergleichende Werbung

- (1) Vergleichende Werbung ist jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar die von einem Mitbewerber angebotenen Arzneimittel erkennbar macht.
- (2) Eine vergleichende Werbung, die sich nicht objektiv auf eine oder mehrere wesentliche, relevante, nachprüfbare und typische Eigenschaften der verglichenen Arzneimittel bezieht, ist unzulässig.
- (3) Vergleichende Werbung darf weder irreführend sein noch das Arzneimittel eines Mitbewerbers herabsetzen oder verunglimpfen.

## § 13 Unzumutbare belästigende Werbung

- (1) Werbung durch die Angehörige der Fachkreise unzumutbar belästigen werden, ist unzulässig. Eine unzumutbare Belästigung liegt insbesondere vor, wenn eine Werbung erfolgt, obwohl es für den Werbenden erkennbar ist, dass der Adressat diese nicht wünscht.
- (2) Werbung unter Verwendung von Faxgeräten, automatischen Anrufmaschinen oder elektronischer Post ist nur zulässig, wenn eine vorherige ausdrückliche Einwilligung des Adressaten vorliegt.

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

- (3) Werbung mit einem Telefonanruf ist nur zulässig, wenn zumindest eine mutmaßliche Einwilligung des Empfängers vorliegt.
- (4) Die Einwilligung des Werbeadressaten darf nicht durch Lock- oder Täuschungsmittel, insbesondere durch eine Irreführung bezüglich der Identität des Pharma-Beraters oder des durch ihn vertretenen Unternehmens, erschlichen werden.
- (5) Unzulässig ist Werbung mit einer Nachricht, bei der die Identität des Absenders, in dessen Auftrag die Nachricht übermittelt wird, verschleiert oder verheimlicht wird oder bei der keine gültige Adresse vorhanden ist, an die der Empfänger eine Aufforderung zur Einstellung solcher Nachrichten richten kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

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

## § 14 Rote Hand

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

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

## § 15 Muster

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur im Rahmen von § 47 Abs. 3 und 4 sowie § 10 Abs. 1 Nr. 11 AMG Muster eines Arzneimittels den Angehörigen der Fachkreise zur Verfügung stellen, die dieses Produkt verschreiben dürfen, um sie mit dem Arzneimittel bekannt zu machen.

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

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

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

## § 15a Wissenschaftliche Informationen

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

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

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

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

## § 16 Verbot der Fernbehandlung / Beantwortung individueller Anfragen

Die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten ist den Ärzten vorbehalten. Auf Anfragen, die sich auf eine individuelle Therapiesituation beziehen, soll das Unternehmen dem Anfragenden raten, einen Arzt zu konsultieren.

## 4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

### § 17 Verordnungen und Empfehlungen

Es ist unzulässig, Angehörigen der Fachkreise oder Dritten für die Verordnung und die Anwendung eines Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren oder zu versprechen.

### § 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

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

1. Vertragspartner und Unternehmen müssen sich vor Aufnahme der Leistungen auf einen schriftlichen Vertrag einigen, aus dem sich die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben.
2. Es muss ein berechtigter Bedarf an den zu erbringenden Leistungen sowie an dem Vertragsschluss mit dem Vertragspartner eindeutig feststellbar sein. Bei der durch den Vertragspartner zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln, wozu auch Ausbildungszwecke zählen (Verbot von "Scheinverträgen").
3. Die Auswahl der Vertragspartner muss dem jeweiligen Bedarf entsprechen.
4. Die Anzahl der beauftragten Vertragspartner darf nicht größer sein als die für die Erfüllung der vorgesehenen Aufgaben vernünftiger Weise erforderliche Zahl.
5. Das Unternehmen hat das Vertragsverhältnis und die erbrachten Leistungen zu dokumentieren. Die wesentlichen Dokumente sind für einen Zeitraum von mindestens 1 Jahr nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren. Das Unternehmen hat ferner die erbrachten Leistungen in geeigneter Weise zu verwenden.
6. Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Dabei können auch angemessene Stundensätze vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen.

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

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

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

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

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

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

## § 18a Transparenz bei klinischen Studien

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

## § 19 Nichtinterventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln

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

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

nichtinterventioneller Studien in jedem Fall auch folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Die Studie muss einen wissenschaftlichen Zweck verfolgen.
  2. Die Planung, Leitung, Auswertung und die Qualitätssicherung der Studie müssen innerhalb des Unternehmens im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung (§ 27 Abs. 6) erfolgen. Dies beinhaltet auch die Budgetverantwortlichkeit.
  3. Die Implementierung (etwa die Auswahl der Studienzentren und Ansprache von Ärzten oder anderen Angehörigen der Fachkreise) und die Durchführung der Studie (einschließlich der Betreuung während der Laufzeit der Studie) müssen unter der Verantwortung des Leiters der medizinischen Abteilung erfolgen. Dies gilt auch, soweit Mitarbeiter anderer Bereiche an der Implementierung und Durchführung der Studie beteiligt werden.
  4. Es kommen Systeme zur Qualitätssicherung zum Einsatz, welche die Validität und Repräsentativität der erhobenen Daten sicherstellen.
  5. Die Studie muss auf der Grundlage eines schriftlichen Beobachtungsplans sowie eines schriftlichen Vertrages zwischen den Angehörigen der Fachkreise und/oder den Einrichtungen einerseits, an denen die Studie durchgeführt wird, sowie dem Unternehmen andererseits beruhen, das die Verantwortung als "Sponsor" der Studie übernimmt. Aus dem Vertrag müssen sich insbesondere die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben.
  6. Das Unternehmen hat die Anzeigepflichten des § 67 Abs. 6 AMG bzw. § 63f Abs. 1 und 4 AMG zu beachten.
  7. Die vereinbarte Vergütung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den zu erbringenden Leistungen stehen. Hinsichtlich der Höhe der Vergütung gilt § 18 Abs. 1 Nr. 6 mit der Maßgabe, dass die Vergütung so zu bemessen ist, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels entsteht. Die Durchführung der Studie darf auch ansonsten nicht zur Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.
  8. Es wird empfohlen, vor der Durchführung der Studie von dem wissenschaftlichen Studienleiter eine Beratung durch eine nach Landesrecht gebildete unabhängige Ethik-Kommission einzuholen.
  9. Die Einbeziehung in die Studie setzt eine vorherige schriftliche Patienteneinwilligung voraus, sofern dies datenschutzrechtlich erforderlich ist. Darüber hinaus wird eine vorherige schriftliche Patientenaufklärung und -einwilligung (über die Mitwirkung des Studienzentrums bzw. des Arztes oder anderer Angehöriger der Fachkreise, die beabsichtigte Einbeziehung der Patienten und die vorgesehene Verwendung der zu erhebenden Daten) empfohlen.
  10. Innerhalb von 21 Tagen nach Beginn der Patientenrekrutierung müssen Informationen über die beabsichtigte Studie (Studientitel, Zielsetzungen, Name des Studienleiters, geplante Zahl der Studienzentren sowie die angestrebte Fallzahl) in ein öffentlich zugängliches Register eingestellt werden (in Anlehnung an die gemeinsame Erklärung von IFPMA, EFPIA, JPMA und PhRMA zur Registrierung klinischer Prüfungen).
  11. Die Studienergebnisse müssen durch das Unternehmen bzw. von einem von dem Unternehmen beauftragten Dritten ausgewertet werden. Die Verantwortung für die Auswertung liegt innerhalb des Unternehmens im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse muss hierbei dem Leiter der medizinischen Abteilung in einer angemessenen Frist vorliegen, der die entsprechenden Berichte für einen Zeitraum von 10 Jahren aufzubewahren hat. Das Unternehmen hat die Zusammenfassung der Ergebnisse allen Angehörigen der Fachkreise, die an der Studie teilgenommen haben, spätestens 12 Monate nach Abschluss der Studie (last patient / last visit) zur Verfügung zu stellen. Die Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie ist spätestens 12 Monate nach ihrem Abschluss auch der Öffentlichkeit (etwa per Internet) zur Verfügung zu stellen. Sofern die Studie zu Ergebnissen führt, die für die Nutzen-Risiko-Bewertung von Bedeutung sind, ist die Zusammenfassung auch an die zuständige Arzneimittelbehörde weiterzuleiten.
  12. Pharma-Berater dürfen nur zu administrativen Zwecken bei der Durchführung der Studie eingesetzt werden. Ihr Einsatz hat unter der Überwachung des Leiters der medizinischen Abteilung des Unternehmens (§ 27 Abs. 6) zu erfolgen. Der Einsatz von Pharma-Beratern im Rahmen der Studie darf nicht mit Werbeaktivitäten für Arzneimittel verbunden werden.
  13. Die Grundsätze sowie die hierbei zu beachtenden innerbetrieblichen Prozessabläufe für die Planung, Durchführung und Auswertung sowie geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen (insbesondere zur Verifizierung der erhobenen Daten) sind im unternehmenseigenen "Standard Operating Procedures" näher zu konkretisieren. Hierbei sind neben den gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie den Empfehlungen des BfArM und des PEI auch die einschlägigen Bestimmungen des Kodex umzusetzen.
- (3) Die Unternehmen müssen die in Abs. 2 genannten Kriterien nicht nur für die unter Abs. 2 fallenden nichtinterventionellen Studien, sondern auch für andere retrospektive Studien beachten, sofern diese Kriterien auf solche Studien sinnvoller Weise anwendbar sind. In jedem Fall sind für diese Studien die Bestimmungen von § 26 anwendbar.

## § 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen (interne Fortbildungsveranstaltungen).
- (2) Für die Eingeladenen dürfen angemessene Reise- und notwendige Übernachtungskosten nur dann übernommen werden, sofern der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Im Rahmen solcher Fortbildungsveranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Teilnehmer möglich. Unterhaltungs- und Freizeitprogramme (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Anwesenheit der Teilnehmer sowie das durchgeführte Programm der Veranstaltung sind zu dokumentieren.
- (3) Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und müssen insbesondere in Bezug auf den berufsbezogenen wissenschaftlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von Angehörigen der Fachkreise hierzu hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. Die Unternehmen sollen ferner Tagungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten.



(4) Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten (gegebenenfalls unter Einschluss eines Hotelfrühstücks) sowie die durch den Dritten erhobenen Teilnahmegebühren erstrecken, wenn bei diesen Veranstaltungen der wissenschaftliche Charakter eindeutig im Vordergrund steht und ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme besteht. Eine Übernahme von Kosten darf nur erfolgen, wenn bei der Veranstaltung sowohl ein Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt. Unterhaltungsprogramme dürfen von Mitgliedsunternehmen durch die Teilnahmegebühren weder direkt noch indirekt unterstützt werden.

[ Gültig ab dem 01.01.2018:

(5) Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder durch Spenden unterstützt noch organisiert werden. Die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offengelegt wird. Im Übrigen gelten bei der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen für die Auswahl der Tagungsstätte und für die Bewirtung die Vorgaben für interne Fortbildungsveranstaltungen entsprechend. Die Anwesenheit der Teilnehmer sowie das durchgeführte Programm der Veranstaltung sind nicht zu dokumentieren.]

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

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

(8) Die Organisation, Durchführung und / oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn

1. die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder
2. an dem Veranstaltungsort für die Erreichung des Zwecks der Veranstaltung notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten),

und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen. Bei externen internationalen Veranstaltungen können "logistische Gründe" für die Wahl des Veranstaltungsortes im Ausland sprechen, wenn es sich um eine etablierte Veranstaltung handelt, die von einer anerkannten nationalen oder internationalen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft oder einem Zusammenschluss solcher Fachgesellschaften an einem für die Durchführung solcher Veranstaltungen geeigneten Ort im Land des Sitzes einer solchen Fachgesellschaft ausgerichtet wird (etwa bei gemeinsamen, historisch gewachsenen Veranstaltungen anerkannter deutschsprachiger Fachgesellschaften aus Deutschland, Österreich und der Schweiz in hierfür geeigneten Veranstaltungsorten in Österreich und der Schweiz). Internationale Veranstaltungen sind interne oder externe Fortbildungsveranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.

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

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

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

## § 21 Geschenke

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

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

## § 22 Bewirtung

- (1) Eine Bewirtung ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitsessen und in einem angemessenen und sozialadäquaten Umfang zulässig. Der Anlass eines Arbeitsessens ist zu dokumentieren. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig.
- (2) Für die Bemessung der Angemessenheit und Sozialadäquanz bei Bewirtungen im Ausland findet ausschließlich der jeweils am Veranstaltungsort geltende Kodex Anwendung, durch den der EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals umgesetzt wird.
- (3) Zur Auslegung des Begriffs "angemessen" im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

## § 23 Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise

- (1) Die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, ist auch gegenüber Angehörigen der Fachkreise unzulässig.
- (2) Preisausschreiben sind nur zulässig, sofern die Teilnahme von einer wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung der teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise abhängt und der in Aussicht gestellte Preis in einem angemessenen Verhältnis zu der durch die Teilnehmer zu erbringenden wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung steht.

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

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

## § 25 Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen

- (1) Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen an Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser oder Universitätskliniken) setzen neben der Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Anforderungen voraus, dass solche Zuwendungen
  1. den Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich etwa den Zwecken der Forschung, der Lehre sowie der Aus- und Weiterbildung) oder vergleichbarer Zwecke dienen;
  2. ordnungsgemäß dokumentiert werden, wobei diese Dokumentation für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren ist; und
  3. nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.
- (2) Spenden an einzelne Angehörige der Fachkreise sind unzulässig.
- (3) Die Unterstützung von Angehörigen der Fachkreise zur Teilnahme an Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen ist Gegenstand von § 20.

## § 26 Gegenseitige Leistungsbeziehungen mit Institutionen

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

1. den Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich etwa den Zwecken der Forschung, der Lehre, der Aus- und Weiterbildung) oder vergleichbarer Zwecke dienen; und
2. nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

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

### § 27 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter

- (1) Die Unternehmen haben dafür Sorge zu tragen, dass ihre Pharma-Berater einschließlich der über Verträge mit Dritten eingeschalteten Personen sowie andere Vertreter des Unternehmens, die Angehörige der Fachkreise, Krankenhäuser oder andere Einrichtungen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit der Werbung für Arzneimittel aufsuchen, angemessen ausgebildet und sachkundig sind, damit sie zutreffende und hinreichend vollständige Informationen über die von ihnen präsentierten Arzneimittel geben können.
- (2) Pharma-Berater müssen mit den Verpflichtungen, die die Unternehmen nach diesem Kodex treffen, sowie allen anwendbaren gesetzlichen Vorschriften vertraut sein. Die Unternehmen sind dafür verantwortlich, dass die Pharma-Berater diese Anforderungen einhalten.

(3) Auch die übrigen Beschäftigten der Unternehmen sowie die über Verträge mit Dritten herangezogenen Personen, die mit der Vorbereitung oder Genehmigung von Werbematerialien oder -aktivitäten beschäftigt sind, müssen mit den Anforderungen der anwendbaren Regelungen und einschlägigen Gesetze und Vorschriften vertraut sein.

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

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

1. die Arzneimittel nicht mit einer irreführenden Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind und
2. die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

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

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

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

## § 28 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

(1) Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Werbung von Arzneimitteln tätig sind oder mit Angehörigen der Fachkreise zusammenarbeiten, auf die Einhaltung dieses Kodex zu verpflichten und durch geeignete organisatorische Vorkehrungen dessen Einhaltung zu sichern, wozu auch die Etablierung und Ausgestaltung der Funktion eines "Compliance Officers" durch einen oder mehrere Mitarbeiter zählt.

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

## 6. Abschnitt Inkrafttreten

### § 29 Inkrafttreten

Der FSA-Kodex Fachkreise in der von der Mitgliederversammlung am 4.12.2014 verabschiedeten Fassung tritt am selben Tag, jedoch nicht vor der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB in Kraft.

Das Bundeskartellamt hat den FSA-Kodex Fachkreise in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 29.04.2015, zugegangen am 30.04.2015, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

nach oben

## Downloads

[FSA-Kodex zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und weiteren Angehörigen der Fachkreise](#)

vom 16.02.2004

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 22.04.2004, BAnz. Nr. 76, S. 8732), geändert am 02.12.2005 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 29.03.2006, BAnz. Nr. 62, S. 2220), geändert am 18.01.2008 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 07.05.2008, BAnz. Nr. 68, S. 1636), geändert am 27.11.2009 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 10.02.2010, BAnz. Nr. 22, S. 499), geändert am 01.12.2011 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 23.08.2012, BAnz AT 23.08.2012 B4), geändert am 20.11.2012 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 25.06.2013, BAnz. AT 25.06.2013 B11), geändert am 27.11.2013 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 20.05.2014, BAnz. AT 20.05.2014 B6)

► [FSA-Kodex Fachkreise \(PDF\)](#)

► [FSA Kodex Fachkreise - Leitlinien \(PDF\)](#)

- ▶ Code of Conduct (PDF/173 KB)
- ▶ Guidelines Healthcare Professionals (PDF/123 KB)

nach oben

## Fassungen und Revisionen

### 2004: 1. Fassung des Kodex

In der Mitgliederversammlung vom 02.12.2005 wurde der Kodex auf wettbewerbs- und heilmittelwerberechtliche Tatbestände ausgedehnt. Zudem wurde die Zusammenarbeit über die Ärzteschaft hinaus auf die "Fachkreise" erweitert. Damit wurde auch eine Anpassung an den europäischen Kodex vorgenommen. Die Erweiterung des Kodex wurde durch das Bundeskartellamt mit Beschluss vom 13.03.2006 und Bekanntgabe vom 16.03.2006 als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Eine weitere Revision des Kodex wurde am **18.01.2008** eingeleitet und durch Beschluss des Kartellamts vom 04.08.2008 und Bekanntgabe vom 07.08.2008 ebenfalls als Wettbewerbsregeln anerkannt. Mit dieser Neufassung wurden die Regelungsinhalte zu nicht-interventionellen Studien mit zugelassenen Arzneimitteln (auch Anwendungsbeobachtungen) umfassender geregelt, wie auch Vorschriften zu Spenden und anderen Zuwendungen an Institutionen und zu gegenseitigen Leistungsbeziehungen mit Institutionen Eingang in den Kodex gefunden haben. Auch die Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten durch die Mitgliedsunternehmen sowie die Schulungs- und Beratungstätigkeit des FSA wurden ausführlicher geregelt.

Mit der Kodexrevision vom **27.11.2009**, anerkannt als Wettbewerbsregeln durch Beschluss des Bundeskartellamts vom 23.03.2010 und Bekanntmachung vom 29.03.2010, wurden die Vorschriften zu nicht-interventionellen Studien erweitert. Desweiteren wurde neu geregelt, dass Unterhaltungsprogramme bei externen Fortbildungsveranstaltungen von den Mitgliedsunternehmen durch die Teilnahmegebühren weder direkt noch indirekt unterstützt werden dürfen.

In der Revision vom **01.12.2011**, als Wettbewerbsregeln anerkannt durch Beschluss des Bundeskartellamts vom 10.07.2012 und Bekanntmachung vom 11.07.2012, wurde die Abgabe von Arzneimittelmustern neu geregelt. Danach ist die Abgabe von Mustern auf die Dauer von zwei Jahren nach erstmaliger Anforderung durch den jeweiligen Fachkreisangehörigen begrenzt.

Verschärft wurden die Vorschriften über die unzumutbare belästigende Werbung. Hier muss z.B. im Falle der Werbung per elektronischer Post oder Faxgeräten die vorherige Einwilligung des Adressaten vorliegen, bei Werbung per Telefon die mutmaßliche Einwilligung. Unzulässig ist hingegen die Werbung, bei der die Identität des Absenders verschleiert oder verheimlicht wird.

Die Offenlegung beim Sponsoring von externen Fortbildungsveranstaltungen wurde als Übernahme der entsprechenden Änderung der Musterberufsordnung für die Deutschen Ärztinnen und Ärzte (114. Deutscher Ärztetag) dahingehend erweitert, dass Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, darauf hinwirken müssen, dass die Unterstützung einschließlich der Bedingung und des Umfangs sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung vom Veranstalter offen gelegt wird.

Um die Transparenz klinischer Studien und deren Ergebnisse zu stärken, wurde am **20.11.2012** die Bestimmung § 18a neu eingefügt. Mit dieser Regelung werden zwei bereits auf internationaler und europäischer Ebene bestehende Selbstverpflichtungen der Industrie zur Transparenz bei klinischen Studien in den Fachkreise-Kodex aufgenommen. Der FSA setzt damit die aktuelle Anpassung des internationalen IFPMA-Kodex um.

Zudem wurde § 19 Abs. 2 Nr. 6 an die aktuelle Änderung des § 67 Abs. 6 AMG (Arzneimittelgesetz) angepasst. Der Regelung wurde hinzugefügt, dass Unternehmen ihrer Anzeigepflicht bei Anwendungsbeobachtungen künftig auch gegenüber dem Verband der privaten Krankenversicherung nachkommen müssen. Zusätzlich müssen die beteiligten Ärzte mit Angabe ihrer lebenslangen Arztnummer gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannt werden.

Beide Änderungen wurden mit Beschluss des Bundeskartellamts vom 13.06.2013, veröffentlicht am gleichen Tage, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Am **27.11.2013** wurde die Kodex-Regelung zur Abgabe von Geschenken geändert (§ 21). Künftig ist es unzulässig, den Angehörigen der Fachkreise Geschenke zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren, unabhängig davon, ob es sich um produktbezogene oder nicht produktbezogene Werbung handelt.

Des Weiteren wurde § 15 a zur Vermittlung wissenschaftlicher Informationen neu eingefügt. Dieser besagt, dass pharmazeutische Unternehmen den Angehörigen der Fachkreise unter Beachtung von § 6 Abs. 1 Nr. 2 dieses Kodex sowie insbesondere von § 7 HWG Informations- und Schulungsmaterialien sowie medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände überlassen dürfen, wenn diese geringwertig sind und in direktem Bezug zur beruflichen Praxis des Angehörigen der Fachkreise stehen.

Die Änderungen wurden mit Beschluss des Bundeskartellamts vom 08.05.2014, veröffentlicht am gleichen Tage, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Am **04.12.2014** wurde § 20 Abs. 5 Satz 3 („Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen“) neu eingefügt. Mit Inkrafttreten des FSA-Transparenzkodex wurden alle Normen des FSA-Kodex Fachkreise, die bis dahin die Nennung konkreter Summen vorsahen, gestrichen und in den Transparenzkodex überführt.

Vor diesem Hintergrund wurde durch § 29 das Außerkrafttreten dieser Normen (§ 20 Abs. 5 S. 3, § 25 Abs. 4) in der Mitgliederversammlung am 27. November 2013 beschlossen. Nicht geändert wurde dabei allerdings die Transparenz beim Sponsoring, die vor der Ergänzung von § 20 Abs. 5 Satz 3 um „Bedingungen und Umfang“ im Jahr 2011 bestand. Das durch § 29 vorgegebene, vollständige außer Kraft treten des

Satzes 3 von § 20 Abs. 5 ab dem 1. Januar 2015 geht allerdings über diesen Zweck hinaus. Dieses redaktionelle Versehen soll mit der aktuellen Klarstellung korrigiert werden. Zur Auslegung der Anforderungen an das „Hinwirken“ wird der FSA-Vorstand Leitlinien erlassen, um die praktische Umsetzung zu erleichtern.

Des Weiteren wurde § 20 Abs. 9 Satz 6 („Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen“) neu eingefügt. Die bisherige Regelung wurde entsprechend der Änderung des EFPIA HCP Codes modifiziert, welcher vorsieht, dass bei Bewirtungen im Ausland zur Vereinfachung der praktischen Handhabung nur noch der Kodex des Gastlandes (Host-Country-Rule) angewendet werden soll.

§ 21 Abs. 3 („Geschenke“) ist durch die Umsetzungsfrist seit dem 01.07.2014 nicht mehr notwendig und wurde der besseren Übersicht halber gestrichen.

In § 22 Abs. 2 („Bewirtungen“) wurde klargestellt, dass bei allen Bewirtungen im Ausland aufgrund der aktuellen Änderung des EFPIA HCP Code nur noch der Kodex des Gastlandes (Host-Country-Rule) anwendbar sein soll.

§ 29 („Übergangsvorschrift“) wurde gestrichen, da die Übergangsvorschrift seit dem 1. Januar 2015 nicht mehr benötigt wird.

Die Änderungen wurden mit Beschluss des Bundeskartellamts vom 13.05.2015, veröffentlicht am gleichen Tage, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Am **15.11.2016** wurde beschlossen, § 20 Abs. 5 neu zu fassen. Damit werden die Anforderungen an externe Dienstleister bei der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen mit Gültigkeit ab dem 01.01.2018 den internen Anforderungen an die Mitglieder angeglichen.

Die Änderungen wurden mit Beschluss des Bundeskartellamts vom 30.03.2017, veröffentlicht am 10.04.2017, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Mit der Kodexversion vom 17.10.2017, anerkannt als Wettbewerbsregeln durch Beschluss des Bundeskartellamts vom 09.01.2018 und Bekanntmachung vom 12.01.2018, wurden die Vorschriften zur Anpassung externer Dienstleister bei der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen an interne Anforderungen angeglichen. Mit dem Anerkennungsbeschluss vom Bundeskartellamt am 31.01.2018 ist die Änderung des §20 Abs. 5 in Kraft getreten.

nach oben