

## Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

### FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

- ▶ Inhaltsübersicht
- ▶ Downloads
- ▶ Fassungen und Revisionen

#### Inhaltsübersicht

##### Einleitung

##### 1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Definitionen
- § 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter
- § 4 Auslegungsgrundsätze
- § 5 Leitlinien des FSA-Vorstands

##### 2. Abschnitt Grundsätze für die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe

- § 6 Neutralität und Unabhängigkeit
- § 7 Trennung
- § 8 Transparenz
- § 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen

##### 3. Abschnitt Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe

- § 10 Beachtung von Werbebeschränkungen
- § 11 Schriftliche Dokumentation
- § 12 Gegenseitige Leistungsbeziehungen
- § 13 Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien
- § 14 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen
- § 15 Unterrichtung der Öffentlichkeit
- § 16 Keine Exklusivität
- § 17 Veranstaltungen

##### 4. Abschnitt Überwachung und Schulung

- § 18 Überwachung
- § 19 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten
- § 20 Fortschreibung des Kodex

##### 5. Abschnitt Inkrafttreten

- § 21 Inkrafttreten

nach oben

## Einleitung

Die Mitglieder des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." verfolgen das Ziel, die Gesundheit als das höchste Gut des Menschen durch die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln zu erhalten und zu fördern. Der Patient steht dabei im Mittelpunkt der Bemühungen, durch wirksame Arzneimittel Krankheiten vorzubeugen, diese zu heilen oder deren Folgen zu lindern.

Die Aufgabe des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." besteht hierbei darin, ein lauterer Verhalten im Gesundheitswesen zu fördern. Um dieses Ziel zu erreichen, sind neben der selbstverständlichen Beachtung der bestehenden gesetzlichen Vorschriften (etwa des Heilmittelwerbegesetzes) vor allem auch ein respektvoller und von Vertrauen geprägter Dialog sowie transparente Kooperationen mit den in Organisationen der Patientenselbsthilfe zusammengeschlossenen Patienten und deren Angehörigen unverzichtbar. Die Mitglieder des Vereins betrachten eine solche Zusammenarbeit mit diesen Organisationen als wichtigen Bestandteil ihrer Arbeit, um die Bedürfnisse der Betroffenen besser verstehen zu können. Mit dem Ziel, die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe so zu gestalten, dass deren Neutralität und Unabhängigkeit gewahrt werden und auf diese Weise eine lautere und sachliche Zusammenarbeit im Interesse der Patienten zu gewährleisten, hat die Mitgliederversammlung des Vereins, "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." den nachstehenden FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen beschlossen.

## 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

### § 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 Patientenorganisationen" 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 auf die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe. Sofern eine Zusammenarbeit mit in Deutschland ansässigen Organisationen der Patientenselbsthilfe oder bestimmte damit verbundene Aktivitäten außerhalb Deutschlands in einem anderen europäischen Land stattfinden, findet neben dem vorliegenden FSA-Kodex Patientenorganisationen zusätzlich der in diesem Land geltende Kodex Anwendung. Sofern eine Zusammenarbeit mit im europäischen Ausland ansässigen Organisationen der Patientenselbsthilfe oder bestimmte damit verbundene Aktivitäten stattfinden, findet neben dem vorliegenden FSA-Kodex Patientenorganisationen zusätzlich der Kodex des Landes Anwendung, in dem die Organisation der Patientenselbsthilfe ihren europäischen Hauptsitz hat. Unter "Kodex" im Sinne von Satz 2 und 3 ist jeweils der Kodex des Landes zu verstehen, durch den der EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations in diesem Land umgesetzt wird. Im Konfliktfall findet die strengere Regelung Anwendung.

### § 2 Definitionen

(1) "Organisationen der Patientenselbsthilfe" sind freiwillige, keinen wirtschaftlichen Gewinn anstrebende Zusammenschlüsse von Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten sich auf die gemeinsame Bewältigung von Krankheiten, die Vermittlung von Informationen über Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten, die Interessenvertretung im gesundheits- und sozialpolitischen Bereich, die Herausgabe von Medien zur Information und Unterstützung von Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsleistungen erstrecken.

(2) "Mitglieder" von Organisationen der Patientenselbsthilfe sind neben deren Mitgliedern auch Personen oder Institutionen, die als deren Vertreter oder Repräsentanten für diese handeln oder auftreten.

(3) "Zusammenarbeit" ist die Kooperation zwischen Mitgliedsunternehmen und Organisationen der Patientenselbsthilfe oder deren Förderung durch Mitgliedsunternehmen.

(4) "Veranstaltungen" sind Treffen oder Begegnungen zwischen Organisationen der Patientenselbsthilfe, deren Mitgliedern und/oder anderen eingeladenen Teilnehmern (etwa Patienten und/oder deren Angehörige) mit dem Ziel der Informationsvermittlung oder des Informationsaustauschs. Die Themenfelder können von der Diagnose, Therapie und Prävention von Krankheiten über versorgungsrelevante bis zu gesundheitspolitischen oder ökonomischen Themen reichen. Veranstaltungen werden entweder von den Organisationen der Patientenselbsthilfe selbst organisiert oder durchgeführt und durch Mitgliedsunternehmen unterstützt oder auch durch diese Mitgliedsunternehmen oder auch dritte Veranstalter selbst organisiert, ausgerichtet, finanziert und/oder durchgeführt.

(5) "Sponsoring" ist die Gewährung von Geld, geldwerten Vorteilen, Sachzuwendungen oder erheblichen nicht-finanziellen Zuwendungen durch Unternehmen zur Förderung von Organisationen der Patientenselbsthilfe, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden.

### § 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

(1) Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen Unternehmen auch dann, wenn sie Andere (z.B. Presse- oder Veranstaltungsagenturen) damit beauftragen, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten für sie zu gestalten und durchzuführen.

(2) Wenn Agenturen oder andere Auftragnehmer im Auftrag von Unternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe in Kontakt treten, ist deren Beauftragung deutlich zu machen.

## § 4 Auslegungsgrundsätze

(1) Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch deren Sinn und Zweck sowie die geltenden Gesetze, insbesondere die Werbebeschränkungen zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise zu beachten.

(2) Die Unternehmen müssen sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten weder die pharmazeutische Industrie, noch die Patientenselbsthilfe als solche oder einzelne Organisationen der Patientenselbsthilfe in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie reduzieren oder anstößig sein.

## § 5 Leitlinien des FSA-Vorstands

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

## 2. Abschnitt: Grundsätze für die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe

### § 6 Neutralität und Unabhängigkeit

(1) Der Verein "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." und seine Mitgliedsunternehmen erkennen an, dass die Organisationen der Patientenselbsthilfe ihre fachliche und politische Arbeit ausschließlich an den Bedürfnissen und Interessen von behinderten, kranken und pflegebedürftigen Menschen sowie ihrer Angehörigen ausrichten, um damit die Selbstbestimmung behinderter, kranker und pflegebedürftiger Menschen zu fördern.

(2) Die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe muss mit den jeweiligen satzungsmäßigen Zielen und Aufgaben dieser Organisationen im Einklang stehen und diesen dienen.

(3) Bei der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe müssen diese Organisationen die volle Kontrolle über die Inhalte ihrer Arbeit behalten und unabhängig bleiben. Dies gilt sowohl für die ideelle als auch finanzielle Förderung sowie alle anderen Arten der Zusammenarbeit.

(4) Die Mitgliedsunternehmen dürfen im Rahmen ihrer Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe keine Maßnahmen treffen, die dem Ansehen der Patientenselbsthilfe schaden.

(5) Die Mitgliedsunternehmen haben die Neutralität und Unabhängigkeit der Organisationen der Patientenselbsthilfe insbesondere bei den von diesen organisierten und durchgeführten Veranstaltungen zu beachten. Sofern die Mitgliedsunternehmen bei der Planung mitwirken, hat dies ausgewogen und sachlich zu erfolgen. Dies schließt z. B. bei der Durchführung von Veranstaltungen eine einseitige Darstellung zu Gunsten eines Unternehmens, einer bestimmten Therapie oder eines bestimmten Produktes aus und beinhaltet auch eine Bereitschaft, weitere Referate zu demselben Thema zuzulassen, um eine möglichst umfassende Information der Veranstaltungsteilnehmer sicherzustellen.

(6) Die Mitgliedsunternehmen haben die Neutralität und Unabhängigkeit der Organisationen der Patientenselbsthilfe auch im Rahmen von ihnen selbst ausgerichtet Veranstaltungen zu beachten. Auch hier sind Äußerungen der Mitgliedsunternehmen als solche zu kennzeichnen (etwa durch die bloße Wiedergabe des Unternehmenslogos oder durch eine entsprechende Autorenangabe) und die Werbung für konkrete Produkte, Produktgruppen oder Dienstleistungen auszuschließen. Bei Präsentationen und Vorträgen muss der wissenschaftliche und sachlich-informierende Charakter im Vordergrund stehen.

### § 7 Trennung

(1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen keine Organisationen der Patientenselbsthilfe gründen. Vertreter oder Mitarbeiter von Mitgliedsunternehmen dürfen keine Funktionen in Organisationen der Patientenselbsthilfe (insbesondere deren Organe) ausüben, es sei denn, es handelt sich um wissenschaftliche Beiräte dieser Organisationen. Die Mitgliedschaft von Mitarbeitern der Mitgliedsunternehmen in Organisationen der Patientenselbsthilfe bleibt hiervon unberührt. Fördermitgliedschaften von Mitgliedsunternehmen in Organisationen der Patientenselbsthilfe ohne Stimmrechte in deren Mitgliedsversammlungen sind zulässig.

(2) Die Mitgliedsunternehmen haben bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe auf eine eindeutige Trennung zwischen Informationen oder Empfehlungen dieser Organisation einerseits und Informationen des Unternehmens andererseits zu achten.

(3) Sofern Mitarbeiter von Mitgliedsunternehmen in Organisationen der Patientenselbsthilfe tätig werden oder diese beraten, haben diese Mitarbeiter in besonderem Maße auf mögliche Interessenkonflikte zwischen den Mitgliedsunternehmen und den Organisationen zu achten und diese zu vermeiden.

## § 8 Transparenz

(1) Die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe sowie deren Förderung durch die Mitgliedsunternehmen haben transparent und offen zu erfolgen. Die Mitgliedsunternehmen sollen mit den Organisationen der Patientenselbsthilfe jeweils Einvernehmen über Art und Umfang der Außendarstellung der Zusammenarbeit und Förderung herstellen und dies schriftlich festhalten.

(2) Die Mitgliedsunternehmen müssen darauf hinwirken, dass Organisationen der Patientenselbsthilfe auf die Autorenschaft der Mitgliedsunternehmen hinweisen, sofern diese Organisationen in ihren Publikationen Veröffentlichungen oder sonstige Darstellungen der Mitgliedsunternehmen verwenden. Wenn Mitgliedsunternehmen Organisationen der Patientenselbsthilfe im Rahmen eines gemeinsamen Projekts unterstützen, ist auch dies nach außen deutlich zu machen.

## § 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen

(1) Die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe darf keine Empfehlungen für einzelne verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen zum Gegenstand haben.

(2) Das Auftreten von Vertretern der Mitgliedsunternehmen bei Organisationen der Patientenselbsthilfe darf nicht darauf abzielen, einen werblichen Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln herzustellen.

(3) Die Mitgliedsunternehmen dürfen nur auf der Grundlage entsprechender schriftlicher Vereinbarungen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe damit werben, dass sie diese durch Zuwendungen fördern. Hiervon unberührt bleibt die Verpflichtung der Mitgliedsunternehmen, mit Organisationen der Patientenselbsthilfe schriftlich zu vereinbaren, dass die von den Mitgliedsunternehmen getätigten Zuwendungen an die jeweilige Organisation der Patientenselbsthilfe einmal jährlich als Gesamtsumme seitens der Mitgliedsunternehmen offengelegt werden (§ 15 Abs. 1).

(4) Mitgliedsunternehmen dürfen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe vereinbaren, dass diese Organisationen in ihrer Eigenwerbung (einschließlich der jeweiligen Homepage/Website solcher Organisationen) auf die Unterstützung durch das Mitgliedsunternehmen hinweisen. Hierbei sind Umfang sowie Art und Weise der jeweiligen Hinweise in einer schriftlichen Vereinbarung festzuhalten.

(5) In Publikationen von Organisationen der Patientenselbsthilfe, die mit Unterstützung durch ein Mitgliedsunternehmen entstanden sind, muss auf diese Unterstützung hingewiesen werden. Dabei dürfen auch das Logo oder der Schriftzug des Unternehmens verwendet werden.

(6) Die Mitgliedsunternehmen dürfen in ihren Internetauftritten eine Verlinkung zu der jeweiligen Homepage/Website von Organisationen der Patientenselbsthilfe nur mit Zustimmung dieser Organisationen vornehmen. Eine Verlinkung zum Download-Bereich dieser Organisationen ist nur auf Grund einer schriftlichen Vereinbarung zulässig, sofern hierdurch für diese Organisationen Kosten entstehen. Bei Sponsoring-Vereinbarungen ist die Schaltung aktiver Links von Internetauftritten dieser Organisationen auf Internetseiten der Mitgliedsunternehmen unzulässig. Gemeinsam betriebene Internetseiten sind ebenfalls unzulässig.

(7) Die Einräumung von Werberechten im Sinne von Abs. 3 bis 6 durch Organisationen der Patientenselbsthilfe darf von den Mitgliedsunternehmen weder unmittelbar noch mittelbar zur Bewerbung von Produkten oder Produktgruppen verwendet werden.

## 3. Abschnitt: Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe

### § 10 Beachtung von Werbebeschränkungen

Die Mitgliedsunternehmen müssen die jeweils geltenden allgemeinen wettbewerbsrechtlichen und heilmittelwerbrechtlichen Beschränkungen für die Bewerbung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere § 10 HWG) beachten.

### § 11 Schriftliche Dokumentation

(1) Die Zusammenarbeit zwischen einem Mitgliedsunternehmen und Organisationen der Patientenselbsthilfe darf, sofern im Rahmen dieser Zusammenarbeit finanzielle Leistungen durch Mitgliedsunternehmen an diese Organisationen gewährt werden, nur auf Grund eines schriftlichen Vertrages stattfinden, der die Eckpunkte der Zusammenarbeit beschreibt. Zu diesen Eckpunkten gehören insbesondere Art und Umfang der jeweiligen Leistungen und gemeinsamen Aktivitäten. Die Verträge müssen auch die zu gewährenden indirekten Zuwendungen (etwa die unentgeltliche Zurverfügungstellung von Serviceleistungen durch das Mitgliedsunternehmen) oder anderweitige nicht-finanzielle Zuwendungen (etwa Schulungen, Agenturleistungen, Einrichtung von Internetseiten) auführen, sofern diese Zuwendungen oder

Unterstützungsleistungen erheblich sind. Die Verpflichtung zum Abschluss eines schriftlichen Vertrages besteht auch dann, wenn im Rahmen der Zusammenarbeit nur erhebliche indirekte Zuwendungen oder erhebliche anderweitige nicht-finanzielle Zuwendungen gewährt werden.

(2) Zur Auslegung des Begriffs "Eckpunkte" im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins eine verbindliche Leitlinie nach § 5.

## § 12 Gegenseitige Leistungsbeziehungen

(1) Verträge, unter denen Organisationen der Patientenselbsthilfe entgeltliche Leistungen gegenüber Mitgliedsunternehmen erbringen, sind nur zulässig, sofern die vertraglichen Leistungen Zwecken des Gesundheitswesens dienen. Die Verträge müssen zum Zweck der Dokumentation schriftlich abgeschlossen werden sowie Leistung und Gegenleistung enthalten. Die Vergütung muss angemessen sein und in Geld bestehen. Verträge mit dem Ziel der unlauteren Beeinflussung von Organisationen der Patientenselbsthilfe sind unzulässig (Verbot von "Scheinverträgen"). Mit dem Vertragsschluss darf keine Verpflichtung dieser Organisationen verbunden sein, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen.

(2) Die Unternehmen müssen ihre Vertragspartner verpflichten, im Rahmen mündlicher oder schriftlicher öffentlicher Äußerungen auf ihre Tätigkeit für das Unternehmen hinzuweisen, sofern sich die öffentliche Äußerung auf den Vertragsgegenstand oder allgemein auf das Unternehmen bezieht.

## § 13 Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien

(1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen das Logo oder urheberrechtlich geschützte Materialien von Organisationen der Patientenselbsthilfe (etwa das Recht zur Verwendung des Logos einer Organisation in Publikationen, Produktinformationen, im Internet, in der Werbung oder auf Veranstaltungen) nur auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages mit diesen Organisationen verwenden. Hierbei sind insbesondere auch die Regelungen in § 9 Abs. 7 und § 10 zu beachten.

(2) Verträge nach Abs. 1 müssen den beabsichtigten Zweck sowie die Art der Verwendung des Logos oder der urheberrechtlich geschützten Materialien von Organisationen der Patientenselbsthilfe klar erkennen lassen.

(3) Absatz 2 gilt entsprechend für Verträge, mit denen Mitgliedsunternehmen Organisationen der Patientenselbsthilfe das Recht einräumen, das Logo des Mitgliedsunternehmens in Publikationen, im Internet oder auf Veranstaltungen zu verwenden. Organisationen der Patientenselbsthilfe dürfen durch das Unternehmen nicht verpflichtet werden, Produkte, Produktgruppen oder Dienstleistungen zur Diagnostik und Therapie von Erkrankungen oder Behinderungen mittelbar oder unmittelbar zu bewerben.

## § 14 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen

Die Mitgliedsunternehmen dürfen auf die redaktionelle Arbeit der von ihnen geförderten Publikationen von Organisationen der Patientenselbsthilfe nicht ohne rechtfertigenden sachlichen Grund (z.B. unter wissenschaftlichen Aspekten oder zur Berichtigung inhaltlicher Ungenauigkeiten) Einfluss nehmen. Bloße wirtschaftliche Interessen stellen keinen rechtfertigenden sachlichen Grund im Sinne von Satz 1 dar.

## § 15 Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) Die Mitgliedsunternehmen müssen jeweils der Öffentlichkeit eine Liste derjenigen Organisationen der Patientenselbsthilfe zur Verfügung stellen, denen sie national oder auch europaweit finanzielle Zuwendungen oder erhebliche indirekte oder nicht-finanzielle Zuwendungen (etwa Serviceleistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen etc.) gewähren. Diese Verpflichtung gilt auch für Verträge nach § 12 über die Erbringung erheblicher entgeltlicher Leistungen.

(2) Die Mitgliedsunternehmen verpflichten sich, über die Summe der Geld- und Sachzuwendungen und der gezahlten erheblichen Leistungsentgelte pro Kalenderjahr und Patientenorganisation zu berichten. Der Gegenstand der Zuwendungen oder der vertraglichen Leistungen ist hinreichend deutlich zu beschreiben. Die Beschreibung erheblicher indirekter oder nicht-finanzieller Zuwendungen, denen ein finanzieller Wert nicht zugeordnet werden kann, muss deren Nutzen für die Organisation der Patientenselbsthilfe erkennen lassen. Die Liste der Zuwendungen ist mindestens einmal jährlich (spätestens jeweils bis zum 31. März für das vorangegangene Kalenderjahr) zu aktualisieren. Die Mitgliedsunternehmen müssen über entgeltliche Leistungen aus Verträgen nach § 12, die im Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2012 geschlossen wurden, erstmalig bis spätestens bis zum 31. März 2013 Auskunft geben, soweit Leistungsentgelte bis zum 31. Dezember 2012 gezahlt wurden.

(3) Die Mitgliedsunternehmen müssen darauf hinwirken, dass ihre Unterstützung von Organisationen der Patientenselbsthilfe durch diese Organisationen von Beginn an gegenüber der Öffentlichkeit kenntlich gemacht wird.

- (4) Die Verträge der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe haben jeweils eine Bestimmung vorzusehen, mit der die jeweilige Organisation der Patientenselbsthilfe gegenüber dem Mitgliedsunternehmen ihr Einverständnis mit der Veröffentlichung der jährlichen, kumulierten Geld- und Sachzuwendungen bzw. des jährlich gezahlten Leistungsentgeltes durch das Mitgliedsunternehmen erklärt.
- (5) Zur Auslegung des Begriffs "erheblich" im Sinne der Abs. 1 und 2 erlässt der Vorstand des Vereins eine verbindliche Leitlinie nach § 5.

## § 16 Keine Exklusivität

Die Mitgliedsunternehmen dürfen von Organisationen der Patientenselbsthilfe nicht verlangen, dass diese Organisationen dem jeweiligen Unternehmen Exklusivität hinsichtlich der Unterstützung einer solchen Organisation oder ihrer Aktivitäten (einschließlich ihrer Veranstaltungen) einräumen und sich eine solche Exklusivität auch nicht unverlangt einräumen lassen.

## § 17 Veranstaltungen

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen Veranstaltungen nur organisieren oder unterstützen, sofern die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt. Tagungsstätten, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten, sind zu vermeiden.
- (2) Im Rahmen von Veranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Mitglieder von Organisationen der Patientenselbsthilfe möglich und zwar unabhängig davon, ob die Veranstaltung von einer Organisation der Patientenselbsthilfe oder einem Mitgliedsunternehmen organisiert wird.
- (3) Die Mitgliedsunternehmen dürfen Mitgliedern von Organisationen der Patientenselbsthilfe oder anderen Teilnehmern, die solche Veranstaltungen besuchen, angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten sowie die gegebenenfalls erhobenen Teilnahmegebühren erstatten. Unterhaltungs- und Freizeitprogramme (z.B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Sofern es sich bei den in Satz 1 genannten Mitgliedern oder anderen Teilnehmern um Angehörige der Fachkreise handelt, ist neben diesem Kodex auch der "FS Arzneimittelindustrie"-Kodex zu beachten. Die Einladung oder die Übernahme von Kosten darf sich bei Veranstaltungen nicht auf Begleitpersonen der Mitglieder von Organisationen der Patientenselbsthilfe oder der anderen Teilnehmer beziehen, es sei denn das betreffende Mitglied oder der andere Teilnehmer ist aufgrund einer Erkrankung oder Behinderung auf die Unterstützung von Begleitpersonen angewiesen.
- (4) Die Organisation oder Unterstützung oder die Übernahme von Kosten für Teilnehmer von Veranstaltungen, die außerhalb des Landes stattfinden, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, ist durch dieses Unternehmen 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 notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes im Ausland sprechen.
- (5) Sofern Referenten im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge halten, gelten Abs. 2 und 3 entsprechend, wobei zusätzlich ein angemessenes Honorar übernommen werden darf.
- (6) Zur Auslegung der Begriffe "angemessen", "für ihren Unterhaltungswert bekannt" und "extravagant" im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 5.

## 4. Abschnitt: Überwachung und Schulung

### § 18 Überwachung

Die Mitgliedsunternehmen haben geeignete organisatorische Vorkehrungen zu treffen, um die Einhaltung des Kodex sicherzustellen. Hierzu gehört auch die Einrichtung eines geeigneten Genehmigungsprozesses für den Abschluss von Verträgen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe.

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

- (1) Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe tätig sind, auf die Einhaltung dieses Kodex zu verpflichten.
- (2) Die Mitarbeiter sind ferner über den Inhalt dieses Kodex zu schulen.
- (3) Der Verein wird die Mitgliedsunternehmen durch Schulungs- und Beratungsmaßnahmen dabei unterstützen, Kenntnisse über diesen Kodex und seine Auslegung zu erweitern sowie Verstöße gegen den Kodex zu vermeiden.

## § 20 Fortschreibung des Kodex

Der Verein "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." wird sich regelmäßig mit der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankungen und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) als dem maßgeblichen Dachverband der Organisationen der Patientenselbsthilfe in Deutschland mit dem Ziel austauschen, die Regelungen dieses Kodex und deren Durchsetzung im Sinne einer vertrauensvollen Kooperation der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe weiter zu entwickeln.

## 5. Abschnitt: Inkrafttreten

### § 21 Inkrafttreten

Der Kodex in der von der Mitgliederversammlung am 01. Dezember 2011 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 Patientenorganisationen in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 13. Juli 2012, zugegangen am 17. Juli 2012, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

nach oben

## Downloads

### FSA-Kodex Patientenorganisationen

vom 13. Juni 2008 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 23. Juli 2008, BAnz. Nr. 109, S. 2684), geändert am 01.12.2011 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 23.08.2012, BAnz AT 23.08.2012 B5)

- ▶ FSA-Kodex Patientenorganisationen (PDF/323 KB)
- ▶ FSA Kodex Patientenorganisationen Leitlinien (PDF/63 KB)
- ▶ Code of Conduct (PDF/88 KB)
- ▶ Guidelines (PDF/54 KB)

nach oben

## Fassungen und Revisionen

Die Mitgliederversammlung des FSA hat am **13.06.2008** den Kodex Patientenorganisationen beschlossen. Mit der bundeskartellrechtlichen Genehmigung vom 13.10.2008 ist der Kodex Patientenorganisationen offiziell in Kraft getreten.

Klares Ziel des Kodex ist es, die partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Patientenorganisationen und Pharmaindustrie mittels sachgerechter und transparenter Information zu Arzneimitteln zu fördern. So müssen nicht nur die Eckpunkte der Zusammenarbeit stets genau schriftlich festgehalten werden, sondern auch Art und Höhe der finanziellen Zuwendungen sowie gemeinsame Aktivitäten und Projekte. Die finanziellen Zuwendungen an Patientenorganisationen müssen die Unternehmen öffentlich zugänglich machen. Die entsprechenden Unternehmensinformationen finden sich hier.

Zudem binden sich die Arzneimittelhersteller damit an den Grundsatz, die Neutralität und Unabhängigkeit der Patientenorganisationen zu achten, um aus deren Unterstützung keinen wirtschaftlichen Vorteil zu ziehen. Darüberhinaus verpflichten sich die Patientenorganisationen, keine Empfehlungen für verschreibungspflichtige Medikamente auszusprechen.

Mit den von der FSA-Mitgliederversammlung am **01.12.2011** beschlossenen Änderungen wurden – neben kleineren Anpassungen und Ergänzungen – auch Vorgaben für die vertragliche Zusammenarbeit der Unternehmen mit Patientenangehörigen in den Kodex aufgenommen. Transparenz ist auch dabei oberstes Gebot: Die Leistungsentgelte müssen erstmals 2013 für das Jahr 2012 veröffentlicht werden.

nach oben