

FSA— KODEX

FSA–Kodex für die Zusammenarbeit der
pharmazeutischen Industrie mit Patientenorgani-
sationen

Neuaufgabe 2024

FSA. Konsequenz.
Transparent.



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Inhalt

Vorwort		6		
Einleitung		10–11		
1. Abschnitt	Allgemeine Bestimmungen			
	§ 1 Anwendungsbereich	12–13		
	§ 2 Definitionen	13–17		
	§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	17		
	§ 4 Auslegungsgrundsätze	18		
	§ 5 Leitlinien des FSA-Vorstands	18		
2. Abschnitt	Grundsätze für die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe			
	§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit	18–19		
	§ 7 Trennung	19–20		
	§ 8 Transparenz	20		
	§ 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen	20–21		
3. Abschnitt	Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe			
	§ 10 Beachtung von Werbebeschränkungen	21–22		
	§ 10a Geschenke	22		
	§ 11 Schriftliche Dokumentation	22		
	§ 12 Gegenseitige Leistungsbeziehungen	22–24		
	§ 13 Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien	24–25		
	§ 14 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen	25		
	§ 15 Unterrichtung der Öffentlichkeit	25–26		
	§ 16 Förderung der Neutralität	26		
	§ 17 Veranstaltungen	27–28		
	§ 17a Spenden an Organisationen der Patientenhilfe	28		
4. Abschnitt	Überwachung und Schulung			
	§ 18 Überwachung		28	
	§ 19 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten		28–29	
	§ 20 Fortschreibung des Kodex		29	
5. Abschnitt	Inkrafttreten			
	§ 21 Inkrafttreten		29	
Anhang 1	Mustervorlage zur Offenlegung von Zahlungen			31

Vorwort

„Unsere Bemühungen und Anstrengungen zielen auf die bestmögliche Behandlung und Therapie von Patientinnen und Patienten ab“. Dies ist der Anspruch der Mitgliedsunternehmen des FSA. Die Entwicklung neuer und innovativer Therapieansätze kann dabei nur gelingen, wenn die Unternehmen das bestmögliche Verständnis um die jeweilige Krankheit sowie um die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten haben.

Daher ist für die FSA-Mitgliedsunternehmen eine vertrauensvolle Zusammenarbeit und der Austausch mit Patientenorganisationen, die das Wissen um die jeweilige Erkrankung bündeln, gelebte Praxis. Von dieser Zusammenarbeit profitieren beide Seiten. Patientenorganisationen erhalten wichtige Unterstützung und Hilfestellung, Pharmaunternehmen wiederum bekommen einen tiefen Einblick in Krankheitsbilder und Praxiserfahrung bei der Anwendung von Arzneimitteln.

Für die FSA-Mitglieder ist dabei selbstverständlich, dass dieser Austausch auf klaren ethischen Regeln basiert. Diese wurden bereits mit der ersten Version des FSA-Kodex Patientenorganisationen im Jahr 2008 festgeschrieben und seitdem im Dialog mit den Patientenorganisationen regelmäßig angepasst und weiterentwickelt.

Zentraler Bestandteil des FSA-Kodex Patientenorganisationen ist eine weitgehende Transparenzvorgabe, durch die der FSA in der Rückschau eine Pionierrolle im Gesundheitswesen eingenommen hat: Seit 2009 erfolgt die jährliche Transparenzveröffentlichung der FSA-Mitgliedsunternehmen über Zuwendungen im Rahmen ihrer Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen.

Das Regelwerk wird vor dem Hintergrund neuer Entwicklungen und Anforderungen im Gesundheitswesen fortlaufend geprüft und bei Bedarf angepasst.

Weitere Informationen erhalten Sie auf der Webseite des FSA (www.fsa-pharma.de)

Berlin, im November 2024

Dr. Uwe Broch, Geschäftsführer FSA e.V.

FSA–Kodex

zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen
(„FSA-Kodex Patientenorganisationen“)

vom 13. Juni 2008

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 23. Juli 2008, BAnz. Nr. 109, S. 2684)

geändert am 01.12.2011

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 23.08.2012, BAnz AT 23.08.2012 B5)

geändert am 30.10.2018

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 27.02.2019, BAnz AT 27.02.2019 B7)

geändert am 14.11.2019

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 30.03.2020, BAnz. AT 30.03.2020 B6)

geändert am 20.03.2024

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 11.12.2024, BAnz. AT 11.12.2024 B5)



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 lautereres Verhalten im Gesundheitswesen zu fördern. Um dieses Ziel zu erreichen, sind neben der selbstverständlichen Betrachtung der bestehenden gesetzlichen Vorschriften (etwa Pharma- und Wettbewerbsrecht, Urheberrecht und gewerblicher Rechtsschutz, Korruptions-Bekämpfungsgesetze sowie Datenschutzgesetze, insbesondere zum Schutz persönlicher Gesundheitsdaten) 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. Jede Zusammenarbeit der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ mit Organisationen der Patientenselbsthilfe oder deren Mitgliedern soll den hohen Integritätsstandards entsprechen, die Patienten, staatliche Stellen und andere Interessengruppen sowie die Öffentlichkeit von der pharmazeutischen Industrie erwarten dürfen.

Dabei lassen sich die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ von den nachfolgenden ethischen Leitlinien führen:

Unser Ethos

„Aufbau einer Vertrauenskultur“

Sorgfalt

Wir stehen zum Wohl unserer Patientinnen und Patienten für höchste Sorgfalt ein – von der Durchführung klinischer Studien über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg.

Innovation

Wir leisten mit unseren innovativen Produkten einen Beitrag zur Verbesserung der weltweiten Gesundheit stets unter Einhaltung höchster ethischer, wissenschaftlicher und medizinischer Standards.

Qualität

Wir verpflichten uns zur Bereitstellung qualitativ hochwertiger Produkte mit nachgewiesener klinischer Wirksamkeit und zuverlässigem Sicherheitsprofil.

Ehrlichkeit

Wir stehen in transparentem und sachlichem Austausch mit allen relevanten Interessengruppen, darunter Behörden, Fachkreisangehörigen und Patientinnen und Patienten.

Aufrichtigkeit

Wir fördern in unseren Unternehmen eine aufrichtige Dialogkultur, in der Bedenken offen angesprochen werden. Nur so können wir aus unseren Fehlern lernen.

Transparenz

Wir fördern Fortschritt in Wissenschaft und Patientenversorgung. Dabei gehen wir verantwortungsvoll mit der Veröffentlichung von Daten um; etwa bei klinischen Studien, die von der pharmazeutischen Industrie finanziert wurden.

Fairness

Wir stehen für faire Handelspraktiken und offenen Wettbewerb.

Integrität

Wir handeln stets verantwortungsbewusst, ethisch und professionell.

Verantwortung

Wir übernehmen Verantwortung für unser geschäftliches Handeln und dessen Auswirkungen und schaffen durch externe Prüfungen Nachvollziehbarkeit.

Respekt

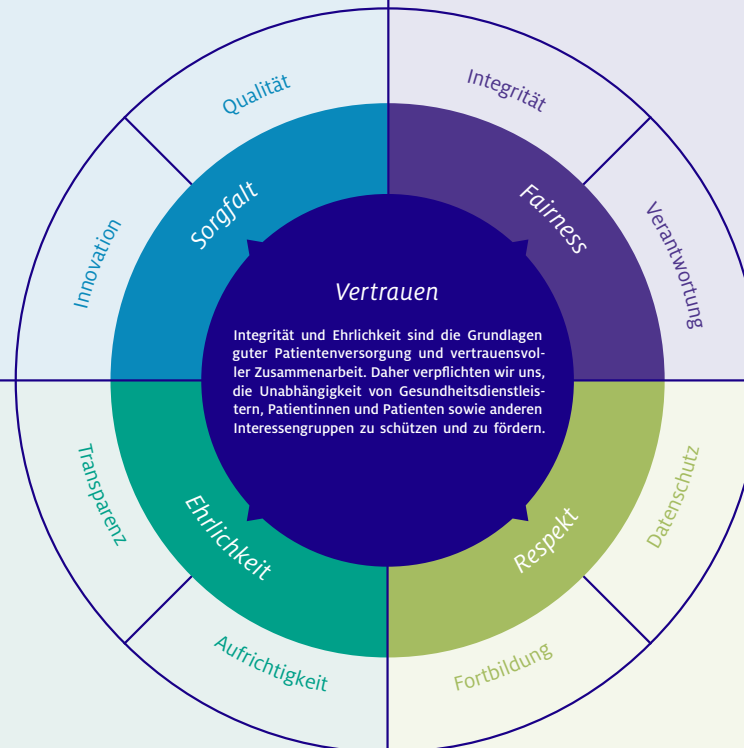
Wir schaffen ein Umfeld, in dem jeder Mensch mit Respekt behandelt wird – unabhängig von Herkunft, Geschlecht oder Religion. Wir setzen uns für den Schutz und Erhalt der Umwelt ein und behandeln in unserer Obhut stehende Tiere mit höchstem Verantwortungsbewusstsein.

Datenschutz

Wir bewahren die Privatsphäre von Patientinnen und Patienten und unserer Geschäftspartner. Darum stellen wir sicher, dass uns anvertraute personenbezogene Daten streng vertraulich behandelt werden.

Fortbildung

Wir fördern und unterstützen medizinische Ausbildungsprogramme zum Wohle von Patientinnen und Patienten.



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.

Um der zunehmenden Bedeutung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten Rechnung zu tragen, haben die Mitglieder des Vereins den Anwendungsbereich des Kodex über Arzneimittel hinaus auch auf DiGA erstreckt.

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 Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben. Die Zurechnung von Verstößen verbundener abhängiger Unternehmen, die weder Mitglied des FSA sind noch die Verbindlichkeit des Kodex anerkannt haben, richtet sich nach § 1 Abs. 3 der Verfahrensordnung des FSA. Die Mitgliedsunternehmen sollen darauf hinwirken, dass sich alle mit ihnen verbundenen Unternehmen bei Tätigkeiten im Sinne von Absatz 2 in Deutschland oder mit Organisationen der Patientenselbsthilfe oder deren Mitglieder, die ihre Geschäftsadresse oder ihren Sitz in Deutschland haben, an diesen Kodex halten, auch wenn sie ihn nicht selbst ausdrücklich anerkannt haben und der Kodex auch ansonsten nicht für sie verbindlich ist.
- (2) Der Kodex findet Anwendung auf die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe oder deren Mitgliedern.
- (3) Für Tätigkeiten nach Absatz 2 mit grenzüberschreitendem Bezug muss im Einzelfall beurteilt werden, welche Kodizes Anwendung finden sollen (EFPIA-Kodex und/oder ein Nationaler Kodex und/oder mehrere Nationale Kodizes). Hierbei gelten folgende Grundsätze:
 1. Sofern eine Tätigkeit nach Absatz 2 von einem Mitgliedsunternehmen mit Sitz in Deutschland oder in dessen Namen durchgeführt, gesponsert oder organisiert wird, findet der Kodex Anwendung. Findet die Tätigkeit außerhalb Deutschlands, aber in Europa statt, findet zusätzlich der Nationale Kodex des Mitgliedsverbands Anwendung, in dem die Tätigkeit stattfindet.
 2. Im Falle einer internationalen Veranstaltung, bei der ein Mitgliedsunternehmen die Teilnahme von Mitgliedern einer Organisation der Patientenselbsthilfe wie in § 17 beschrieben unterstützt, finden hinsichtlich des Kostenbeitrags die Regeln des Kodex Anwendung, wenn das Mitglied seinen Wohnsitz in Deutschland hat. Sofern das Mitglied einer Organisation der Patientenselbsthilfe außerhalb von Deutschland lebt, findet der Nationale Kodex des Landes Anwendung, in dem das Mitglied seinen Wohnsitz hat.
 3. Sollten sich die Bestimmungen der anwendbaren Kodizes widersprechen, gelten jeweils die restriktiveren Bestimmungen. Dies gilt nicht für die

Regelungen, die auf die Kosten einer Bewirtung von Mitgliedern von Organisationen der Patientenselbsthilfe bei ausländischen Veranstaltungen nach § 17 Anwendung finden. Für die Bemessung der Angemessenheit und Sozialadäquanz derartiger Leistungen findet ausschließlich der jeweils am Veranstaltungsort anwendbare Kodex Anwendung (Gastgeberlandprinzip).

§ 2 Definitionen

Im Sinne dieses Kodex bedeutet:

1. „Angehörige der Fachkreise“ oder „Healthcare Professionals (HCP)“ sind die in Europa ansässigen hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind, Humanarzneimittel oder DiGA zu verschreiben, zu empfehlen oder anzuwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel zu treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel oder DiGA zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere HCP tätig sind. Ausgeschlossen sind jedoch alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, eines Großhändlers oder einer sonstigen Person, die mit Arzneimitteln oder DiGA handelt.
2. „Anwendbarer Kodex“ meint den EFPIA-Kodex und/oder den Nationalen Kodex oder die Nationalen Kodizes, der/die nach den Bestimmungen dieses Kodex, insbesondere nach § 1 Abs. 3, Anwendung findet/finden.
3. „Arzneimittel“ sind Arzneimittel im Sinne von § 2 AMG.
4. „Berichtszeitraum“ meint den jährlichen Offenlegungszyklus nach diesem Kodex und umfasst ein volles Kalenderjahr.
- 4a. „Digitale Gesundheitsanwendungen“ oder „DiGA“ sind digitale Technologien, die unter den in § 33a SGB V definierten Begriff der Digitalen Gesundheitsanwendungen fallen.

5. „Dritte“ sind natürliche oder juristische Personen, die Mitgliedsunternehmen vertreten oder die mit anderen Dritten im Namen eines Mitgliedsunternehmens oder im Zusammenhang mit einem Arzneimittel oder einer DiGA des Mitgliedsunternehmens zusammenarbeiten wie z.B. Vertriebspartner, Großhändler, Berater, Auftragsforschungsinstitute, professionelle Kongressveranstalter, externe Außendienstmitarbeiter, Marktforschungsunternehmen, Werbe-, Presse- und Veranstaltungsagenturen oder andere Anbieter von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen und Öffentlichkeitsarbeit.
6. „EFPIA“ ist die „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“.
7. „EFPIA-Kodex“ ist der EFPIA Code of Practice in der Fassung vom 27. Juni 2019, einschließlich der Anhänge, die ausdrücklich als verbindlich bezeichnet werden und Teil dieses Kodex sind.
8. „Empfänger“ sind alle in Europa ansässigen Organisationen der Patientenselbsthilfe und deren Mitglieder.
9. „Europa“ bezieht sich auf die Länder, in denen Nationale Kodizes eines Mitgliedsverbands anwendbar sind. Zum Zeitpunkt der letzten Änderung dieses Kodex sind das die folgenden Länder: Belgien, Bosnien und Herzegowina, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Nordmazedonien, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Türkei, Ukraine, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern.
10. „FSA“ ist der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“.
11. „Gastgeberlandprinzip“ betrifft die finanzielle Höchstgrenze für eine Bewirtung (Mahlzeit und Getränke), die in einem Nationalen Kodex festgelegt ist.
12. „Geldwerte Leistungen“ sind Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Dienstleistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen). Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese

nicht durch das Mitgliedsunternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten für ein Mitgliedsunternehmen zu Gunsten des Empfängers erfolgt.

13. „Internationale Veranstaltungen“ sind Veranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.
14. „Kodex“ ist der FSA-Kodex Patientenorganisationen.
15. „Kostenbeitrag“ ist eine Unterstützung, welche die Kosten für Bewirtung, Reisen, Unterkunft (ggf. inklusive Hotelfrühstück) und/oder Registrierung erfassen kann, um die Teilnahme eines einzelnen Mitglieds einer Organisation der Patientenselbsthilfe an einer Veranstaltung zu ermöglichen, die von einem Mitgliedsunternehmen und/oder einem Dritten organisiert oder geschaffen wird.
16. „Mitglieder“ von Organisationen der Patientenselbsthilfe sind neben deren Mitgliedern auch Personen oder Institutionen, die als deren Vertreter oder Repräsentanten für diese handeln oder auftreten.
17. „Mitgliedsverband“ ist ein Verband, der Mitglied der EFPIA ist und der Arzneimittelhersteller auf nationaler Ebene vertritt.
18. „Mitgliedsunternehmen“ sind die Mitgliedsunternehmen im Sinne der FSA-Satzung sowie deren inländische Tochterunternehmen und andere verbundene Unternehmen, welche die Verbindlichkeit des Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben.
19. „Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens“ sind Mitarbeiter oder Beauftragte, die von einem Mitgliedsunternehmen eingesetzt werden und die sich mit allen unter diesen Kodex fallenden Angelegenheiten befassen. Genauso behandelt werden Mitarbeiter oder Beauftragte von Dritten, die im Rahmen eines Vertrags mit Dritten für das Unternehmen tätig werden.
20. „Nationaler Kodex“ ist der Kodex eines Mitgliedsverbands, der die relevanten Vorgaben des EFPIA-Kodex umsetzt.
21. „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ oder „Patientenorganisation“ 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.

22. „Persönliche Gesundheitsdaten“ sind alle Informationen im Zusammenhang mit der körperlichen oder geistigen Gesundheit oder den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.
23. „Repräsentanten von Organisationen der Patientenselbsthilfe“ sind Personen, die im Auftrag einer Patientenorganisation diese vertreten und deren Sichtweise zu einem bestimmten Therapiegebiet oder zu einer bestimmten Frage äußern.
24. „Spende“ ist eine einseitige Gewährung von Geld, geldwerten Leistungen, Sachzuwendungen oder erheblichen nicht-finanziellen Zuwendungen durch Mitgliedsunternehmen an Organisationen der Patientenselbsthilfe, wobei diese Zuwendungen kein Entgelt für eine bestimmte Leistung darstellen. Spenden können nur für gemeinnützige oder vergleichbare Zwecke (wie etwa für Zwecke des Gesundheitswesens wie Forschung, Lehre, Aus- und Weiterbildung) dienen und nur an gemeinnützige Organisationen erbracht werden.
25. „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.
26. „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.

27. „Veranstaltungsort“ bezieht sich auf den geografischen Platz, an dem eine Veranstaltung stattfindet (z.B. die Stadt, der Ort).
28. „Veranstaltungsstätte“ ist die Stätte, an der die Veranstaltung stattfinden soll (z.B. ein Hotel oder Kongresszentrum).
29. „Verschreibungspflichtige Arzneimittel“ sind Humanarzneimittel, die nach § 48 AMG in Verbindung mit der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln nur bei Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen.
30. „Werbung“ sind alle Maßnahmen im Sinne von Art. 86 der Richtlinie 2001/83/EG. Dies gilt entsprechend auch für Maßnahmen hinsichtlich DiGA. Zu den erfassten Maßnahmen gehören auch solche, die digitale Kommunikationsmethoden und Kanäle, wie beispielsweise Websites und soziale Medien, nutzen.
31. „Zusammenarbeit“ ist die Kooperation zwischen Mitgliedsunternehmen und Organisationen der Patientenselbsthilfe oder deren Förderung durch Mitgliedsunternehmen.

§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

- (1) Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen Unternehmen auch dann, wenn sie Dritte damit beauftragen, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten für sie zu gestalten und durchzuführen.
- (2) Die Unternehmen haben ferner in angemessener Weise darauf hinzuwirken, dass auch andere natürliche oder juristische Personen, mit denen sie zusammenarbeiten (z.B. Joint Venture Partner, Lizenznehmer), die in den anwendbaren Kodizes niedergelegten Mindeststandards einhalten.
- (3) 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 Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes 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 FSA kann über die in diesem Kodex im Einzelnen vorgeschriebenen Fälle hinaus durch den Vorstand verbindliche Leitlinien zur Auslegung dieses Kodex erlassen. Der FSA veröffentlicht diese Leitlinien im Internet (www.fsa-pharma.de).

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

§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit

- (1) Der FSA 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 ausgerichteter 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 oder DiGA zum Gegenstand haben. Das Auftreten von Vertretern der Mitgliedsunternehmen bei Organisationen der Patientenselbsthilfe darf nicht darauf abzielen, einen werblichen Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder DiGA herzustellen.
- (2) 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 Mit-

gliedsunternehmen getätigten Zuwendungen an die jeweilige Organisation der Patientenselbsthilfe einmal jährlich als Gesamtsumme seitens der Mitgliedsunternehmen offengelegt werden (§ 15 Abs. 1).

- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) Die Einräumung von Werberechten im Sinne von Abs. 2 bis 5 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 heilmittelwerblichen Beschränkungen für die

Bewerbung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere § 10 HWG) sowie für die Bewerbung von DiGA beachten.

§ 10a Geschenke

- (1) Es ist grundsätzlich unzulässig, Repräsentanten von Organisationen der Patientenselbsthilfe Geschenke zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren.
- (2) Das in Absatz 1 beschriebene Verbot findet 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.

§ 11 Schriftliche Dokumentation

- (1) Die Zusammenarbeit zwischen einem Mitgliedsunternehmen und Organisationen der Patientenselbsthilfe oder Mitgliedern von Organisationen der Patientenselbsthilfe darf, sofern im Rahmen dieser Zusammenarbeit finanzielle Leistungen durch Mitgliedsunternehmen an diese Organisationen oder ihre Mitglieder 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) aufführen, 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 und Mitglieder von Organisationen der Patientenselbsthilfe („Vertragspartner“) entgeltliche Leistungen gegenüber Mitgliedsunternehmen erbringen, sind nur zulässig, sofern die vertraglichen Leistungen Zwecken des Gesundheitswesens dienen. Das Vertragsverhältnis muss außerdem die folgenden Kriterien erfüllen:

1. Vertragspartner und Unternehmen müssen sich vor Aufnahme der Leistungen auf einen schriftlichen Vertrag einigen, der den Anforderungen des § 11 genügt.
 2. Vor Abschluss des Vertrages muss das Mitgliedsunternehmen einen berechtigten Bedarf an den zu erbringenden Leistungen sowie an dem Vertragsschluss mit dem Vertragspartner eindeutig festgestellt und dokumentiert haben.
 3. Die Auswahl und die Anzahl der beauftragten Vertragspartner und der Umfang der durch diese zu erbringenden Leistungen darf das zur Erfüllung der vorgesehenen Aufgaben vernünftiger Weise erforderliche Maß nicht überschreiten.
 4. 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.
 5. Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen.
 6. 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. Mit dem Vertragsschluss darf keine Verpflichtung der Vertragspartner verbunden sein, bestimmte Arzneimittel oder DiGA zu empfehlen oder ihren Absatz auf sonstige Art und Weise zu fördern. Verträge mit dem Ziel einer unlauteren Beeinflussung der Vertragspartner sind unzulässig (Verbot von „Scheinverträgen“).
- (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.
 - (3) Die in den Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 geregelten Anforderungen an die vertragliche Zusammenarbeit sind nicht anwendbar auf die Erbringung nicht wiederkehrender, einzelner Leistungen von Organisationen der Patien-

tenselbsthilfe und Mitgliedern von Organisationen der Patientenselbsthilfe im Zusammenhang von Marktforschungsaktivitäten (z.B. kurze Telefoninterviews), sofern die Vergütung hierfür geringfügig ist. Zur Auslegung des Begriffs „geringfügig“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 5.

- (4) Sofern ein Vertragspartner im Rahmen seiner vertraglichen Tätigkeit für das Unternehmen an Veranstaltungen teilnimmt, gelten die Regelungen von § 17 entsprechend (etwa zur Auswahl des Tagungsortes und/oder der Tagungsstätte, für die Erstattung des Kostenbeitrags sowie das Verbot von Unterhaltungs- und Freizeitprogrammen).
- (5) Sofern es sich bei den Vertragspartnern um HCP handelt, ist neben diesem Kodex auch der FSA-Kodex Fachkreise zu beachten.
- (6) Die Vertragspartner dürfen nicht allein für ihre Teilnahme an Veranstaltungen im Sinne von § 17 eine Vergütung erhalten.

§ 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. 6 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 klar erkennen lassen.
- (3) Die Verwendung von Logos oder urheberrechtlich geschützten Materialien darf keine unzulässige Werbung im Sinne dieses Kodex oder der anwendbaren Gesetze und Vorschriften darstellen.
- (4) Absatz 2 und 3 gelten 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 Leitungsentgelte pro Kalenderjahr und Patientenorganisation zu berichten. Das schließt auch den Wert der nicht-finanziellen Zuwendungen ein, wenn diesen ein Geldwert zugeordnet werden kann. Der Gegenstand der Zuwendungen oder der vertraglichen Leistungen ist so deutlich zu beschreiben, dass der durchschnittliche Leser die Natur der Zuwendungen oder der Vereinbarung nachvollziehen kann. Vertrauliche Informationen müssen dabei jedoch nicht öffentlich gemacht werden. 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. Der Bericht muss spätestens 6 Monate nach Ende des relevanten Berichtszeitraums vorgelegt werden und muss nach seiner erstmaligen Offenlegung für einen Zeitraum von mindestens 3 Jahre öffentlich zugänglich sein, sofern nicht, (i) nationale Regelungen oder Vorschriften eine kürzere Frist anordnen oder (ii) die entsprechende datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung (z.B. berechtigtes Interesse,

Rechtspflicht oder Einwilligung) nicht mehr anwendbar ist beziehungsweise die Datenspeicherung und/oder die Veröffentlichung der Daten nicht mehr rechtfertigen kann. Die Veröffentlichung des Berichts soll zwischen dem 20. und dem 30. Juni des Folgejahres erfolgen. Sofern ein Mitgliedsunternehmen eine frühere Veröffentlichung anstrebt, so müssen gleichzeitig auch die Offenlegungspflichten nach dem FSA-Transparenzkodex erfüllt werden. Die Offenlegung der Angaben hat auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung des Mitgliedsunternehmens zu erfolgen. Die Angaben dürfen auch auf einer europaweiten Website verbundener Unternehmen veröffentlicht werden, soweit die Angaben für das Mitgliedsunternehmen dort separat abgerufen werden können. Das Mitgliedsunternehmen kann für die Offenlegung die Vorlage in Anhang 1 des Kodex nutzen.

- (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.
- (6) Die Mitgliedsunternehmen veröffentlichen zusammenfassende Hinweise zu der Methodik, die sie bei der Identifizierung der relevanten Zuwendungen und der Erstellung des Berichts angewandt haben.

§ 16 Förderung der Neutralität

Die Mitgliedsunternehmen begrüßen es, wenn Patientenorganisationen Spenden, Sponsoring oder andere Zuwendungen von verschiedenen Seiten erhalten. Die Mitgliedsunternehmen dürfen daher 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. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. 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 oder anderer Teilnehmer 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, im Hinblick auf den Hauptzweck der Veranstaltung einen angemessenen Kostenbeitrag 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 HCP handelt, ist neben diesem Kodex auch der FSA-Kodex Fachkreise 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 zwingend angewiesen.
- (4) Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen oder die Zahlung von Kostenbeiträgen 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 notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen,und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen.

- (5) Sofern Referenten im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge halten, gelten Abs. 2 und 3 entsprechend, wobei zusätzlich ein angemessenes Honorar übernommen werden darf. Für die bloße Teilnahme an einer Veranstaltung darf Mitgliedern von Organisationen der Patientenselbsthilfe keine Vergütung gezahlt werden.
- (6) Zur Auslegung der Begriffe „angemessen“, „für ihren Unterhaltungswert bekannt“ und „extravagant“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des FSA verbindliche Leitlinien nach § 5.

§ 17a Spenden an Organisationen der Patientenselbsthilfe

- (1) Spenden an Organisationen der Patientenselbsthilfe setzen neben der Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Anforderungen voraus, dass solche Zuwendungen ordnungsgemäß dokumentiert werden, wobei diese Dokumentation für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren ist.
- (2) Spenden an einzelne Mitglieder von Organisationen der Patientenselbsthilfe sind unzulässig, es sei denn sie sind ansonsten nach diesem Kodex zulässig oder betreffen eine in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2-5 HWG geregelte Ausnahme.
- (3) Die Unterstützung von Mitgliedern von Organisationen der Patientenselbsthilfe zur Teilnahme an Veranstaltungen ist Gegenstand von § 17.

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 Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens müssen mit den Verpflichtungen, die die Unternehmen nach diesem Kodex treffen, sowie allen anwendbaren gesetzlichen Vorschriften vertraut sein. Die Unternehmen sind dafür verant-

wortlich, dass ihre Mitarbeiter diese Anforderungen einhalten

- (2) Dritte, die die Mitgliedsunternehmen bei Aktivitäten im Rahmen dieses Kodex unterstützen, müssen mit den Anforderungen der anwendbaren Regelungen und einschlägigen Gesetze und Vorschriften vertraut sein. 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.
- (3) Die Mitarbeiter sind ferner über den Inhalt dieses Kodex zu schulen.
- (4) 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 FSA 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 20.03.2024 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 Kodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 05.11.2024, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Leitsätze der Selbsthilfe

für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen

in der aktuellen Fassung können Sie einsehen unter:

www.bag-selbsthilfe.de



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

FSA. Konsequent.
Transparent.

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Grolmanstraße 44-45 ▪ 10623 Berlin ▪ Telefon: +49 30 88728-1700 ▪ u.broch@fsa-pharma.de