

FSA— KODEX

FSA–Kodex zur Transparenz bei der
Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise
und medizinischen Einrichtungen

Neuaufgabe 2024

FSA. Konsequenz.
Transparent.



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Inhalt

Vorwort		4
Einleitung		8–9
1. Abschnitt	Allgemeine Bestimmungen	
	§ 1 Anwendungsbereich	10–11
	§ 2 Definitionen	11–14
	§ 3 Auslegungsgrundsätze	14–15
	§ 4 Leitlinien des FSA-Vorstands	15
2. Abschnitt	Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen	
	§ 5 Dokumentations- und Offenlegungspflicht	15
	§ 6 Kategorien	15–16
	§ 7 Individuelle und zusammenfassende Angaben	16–18
	§ 8 Angaben über die Empfänger	18
	§ 9 Berichtszeitraum	18
	§ 10 Zeitpunkt der Offenlegung	19
	§ 11 Ort und Dauer der Offenlegung	19
	§ 12 Sprache	19
	§ 13 Methodische Hinweise	19–20
	§ 14 Aufbewahrungspflichten	20
3. Abschnitt	Inkrafttreten	
	§ 15 Inkrafttreten	20
Anlage 1	Mustervorlage für die Datenerfassung	21–22

Vorwort

Ganz im Sinne ihres Mottos „transparent.konsequent“ haben die FSA-Mitgliedsunternehmen im Jahr 2013 den FSA-Transparenzkodex implementiert, um die notwendige Kooperation mit Fachkreisangehörigen gegenüber der Öffentlichkeit noch besser beschreiben zu können. Mit der Veröffentlichung aller Leistungen an Ärztinnen und Ärzte und andere Fachkreisangehörige gehen die Mitgliedsunternehmen des FSA weit über gesetzliche Vorgaben hinaus und sind somit zum Vorreiter für Transparenz im Gesundheitswesen geworden.

Wichtiger Regelungsbestandteil des FSA-Transparenzkodex ist die Zustimmung von Ärztinnen und Ärzten zur individuellen Veröffentlichung ihrer Leistungsbezüge. Die Unternehmen haben seit der Einführung des Transparenzkodex erhebliche Anstrengungen unternommen, um Ärztinnen und Ärzte über die Initiative zu informieren, für diese zu werben und die individuelle Einwilligung zur personalisierten Veröffentlichung der Leistungen einzuholen. Die Zustimmungquote zu steigern ist und bleibt bis heute ein wichtiges Anliegen für den FSA und seine Mitgliedsunternehmen.

Der FSA-Transparenzkodex wird kontinuierlich 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 Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen („FSA-Transparenzkodex“)

vom 27.11.2013

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 18.06.2014, BAnz AT 18.06.2014 B2)

geändert am 04.12.2014

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 27.05.2015, BAnz. AT 15.06.2015 B4)

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 B5)

geändert am 20.03.2024

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 05.12.2024, BAnz. AT 05.12.2024 B5)



Einleitung

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie arbeiten täglich in vielfältiger Weise mit Ärzten, Apotheken und anderen Angehörigen der Fachkreise eng zusammen. In diesen Arbeitsbeziehungen teilen letztere ihr Fachwissen und ihre medizinischen Sichtweisen mit der pharmazeutischen Industrie und anderen Fachkollegen, um durch den fachlichen Austausch die Behandlung der Patienten stetig zu verbessern. Die ärztliche Unabhängigkeit sowie die Unabhängigkeit der anderen Angehörigen der Fachkreise sind hierbei ein besonderes Gut. Die Arbeitsbeziehungen zwischen den Angehörigen der Fachkreise und der pharmazeutischen Industrie sind nämlich für die Erforschung und Weiterentwicklung sowie die sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln nur dann von hohem Wert, wenn an der Unabhängigkeit des von ihnen eingebrachten Fachwissens und der medizinischen Sichtweisen kein Zweifel bestehen kann.

Die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ sind ferner der Auffassung, dass diese Tätigkeiten von der Industrie angemessen und fair vergütet werden müssen. Gleichzeitig müssen aber auch Interessenkonflikte vermieden werden, die aus der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit Ärzten und anderen Fachkreisangehörigen entstehen können. Zur Vermeidung solcher Interessenkonflikte hat der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ bereits in der Vergangenheit den Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise („FSA-Kodex Fachkreise“) sowie Leitlinien hierzu verabschiedet, mit dem/denen diese Zusammenarbeit an hohen ethischen Standards ausgerichtet wird. Die Selbstregulierung der Industrie hat hierdurch einen sehr erfolgreichen Weg beschritten, der weiter vertieft werden muss, um den stetig steigenden gesellschaftlichen Erwartungen in die Ausgestaltung der Transparenz der Zusammenarbeit gerecht zu werden. Alle Maßnahmen zur Information der Öffentlichkeit haben dabei in Einklang mit geltendem Datenschutzrecht, insbesondere zum Schutz persönlicher Gesundheitsdaten, zu erfolgen.

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

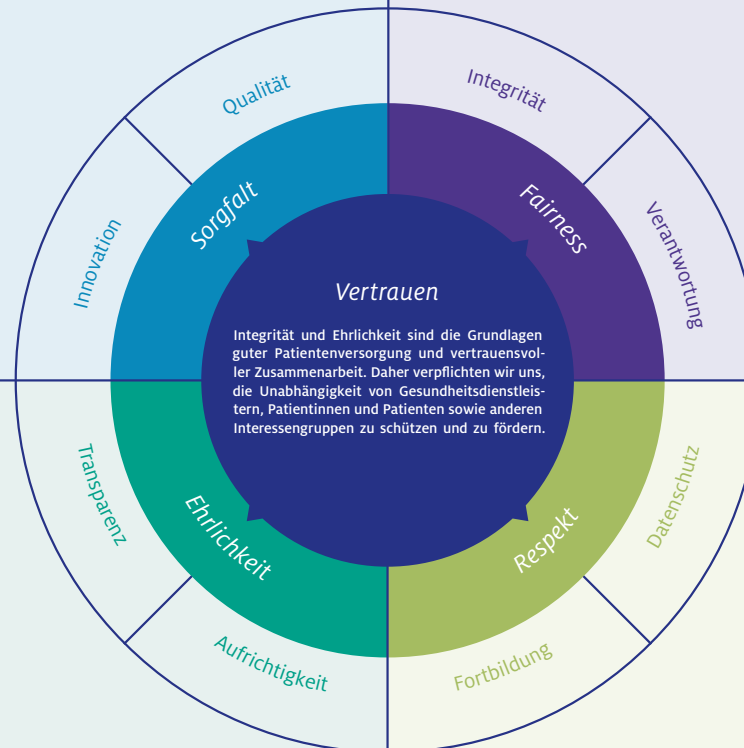
Wir schaffen ein Umfeld, in dem jeder Mensch mit Respekt behandelt wird – unabhängig von Herkunft, Geschlecht oder Religion. Wir setzen uns für den Schutz und Erhalt der Umwelt ein und behandeln in unserer Obhut stehende Tiere mit höchstem Verantwortungsbewusstsein.

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.



Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ verfolgt deshalb das Ziel, die Natur und den Umfang der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit den Fachkreisangehörigen noch transparenter zu machen. Hierdurch sollen bereits der Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz vermieden und das Verständnis der allgemeinen Öffentlichkeit für den hohen Wert und die Notwendigkeit der Zusammenarbeit weiter verbessert werden. Die Mitgliederversammlung des FSA hat zu diesem Zweck den nachstehenden

**FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der
Fachkreise (FSA-Transparenzkodex)**

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 Offenlegung der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen sowie deren inländischer Tochterunternehmen und der anderen verbundenen Unternehmen mit HCP und HCO, 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 beruflich in Deutschland tätigen HCP 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 ist anwendbar auf die Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen der Mitgliedsunternehmen, die mit verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln nach § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) oder DiGA im Zusammenhang stehen und auf die der FSA-Kodex Fachkreise zumindest auch Anwendung findet. Dieser Kodex ist nicht anwendbar im Zusammenhang des Kaufs und Verkaufs von Arzneimitteln oder DiGA i.S.d. § 33a SGB V.
- (3) Sofern ein Mitgliedsunternehmen einem nicht in Deutschland, sondern einem anderen europäischen Land hauptberuflich tätigen HCP oder einer dort ansässigen HCO geldwerte Leistungen zuwenden sollte, erfolgt die Veröffentlichung der geldwerten Leistung in der Verantwortung eines in diesem Land tätigen und mit dem Mitgliedsunternehmen verbundenen Unternehmen. Das Mitgliedsunternehmen ist in diesem Fall verpflichtet, dem mit ihm verbundenen Unternehmen die Informationen nach §§ 7 und 8 dieses Kodex sowie alle sonstigen erforderlichen Informationen weiterzuleiten, damit diese Informationen nach Maßgabe des jeweiligen Nationalen Kodex veröffentlicht werden. Dasselbe gilt entsprechend, wenn ausländische verbundene Unternehmen in Europa einem in Deutschland ansässigen und hier hauptberuflich tätigen HCP geldwerte Leistungen zuwenden sollten. In diesen Fällen hat das Mitgliedsunternehmen sicherzustellen, dass die ihm von den verbundenen ausländischen Unternehmen mitgeteilten Informationen im Einklang mit diesem Kodex offengelegt werden. Sofern dem Mitgliedsunternehmen in dem jeweiligen Land keine verbundenen Unternehmen zur Verfügung stehen sollten, hat das Mitgliedsunternehmen diese Aufgaben selbst wahrzunehmen. Im Fall der Gewährung geldwerter Leistungen an einen haupt-

beruflich in einem anderen europäischen Land tätigen HCP oder eine dort ansässige HCO im Zusammenhang mit DiGA legt das Mitgliedsunternehmen diese im Einklang mit diesem Kodex selbst offen, wenn und soweit weder die gesetzlichen Vorschriften dieses Landes noch der jeweilige Nationale Kodex eine Offenlegungspflicht vorsehen.

§ 2 Definitionen

Im Sinne dieses Kodex bedeutet:

1. „Angehörige der Fachkreise“ oder „Healthcare Professional (HCP)“ sind die in Europa ansässigen oder 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. „Berichtszeitraum“ meint den jährlichen Offenlegungszyklus nach diesem Kodex und umfasst ein volles Kalenderjahr.
- 2a. „Digitale Gesundheitsanwendungen“ oder „DiGA“ sind digitale Technologien, die unter den in § 33a SGB V definierten Begriff der Digitalen Gesundheitsanwendungen fallen.
3. „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, Werbeagenturen oder Anbieter von

Dienstleistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen, Öffentlichkeitsarbeit oder dem Management von Studien.

4. „EFPIA“ ist die „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“.
5. „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.
6. „Empfänger“ sind diejenigen HCP und HCO, denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden, die nach Maßgabe dieses Kodex offenzulegen sind. Großhändler, Vertreiber oder Händler von Arzneimitteln oder DiGA sind nicht „Empfänger“ im Sinne dieses Kodex.
7. „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, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Türkei, Ungarn, Ukraine, Vereinigtes Königreich, Zypern.
8. „Finanzielle Unterstützung“ ist die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt das Sponsoring, zu der auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen gehört.
9. „Fortbildungsveranstaltungen“ sind Fach- und Fortbildungsveranstaltungen sowie Kongresse, Konferenzen, Symposien und ähnliche Veranstaltungen zu Themen aus dem Bereich der pharmazeutischen und medizinischen Forschung und Entwicklung, zu bestimmten Krankheitsbildern und deren Therapie, zu gesundheitspolitischen Themen oder solche, die einem beruflichen Erfahrungsaustausch von HCP dienen.
10. „FSA“ ist der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“.
11. „Geldwerte Leistungen“ sind Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Leistungen des Mitgliedsunternehmens oder 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 (etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) für ein Mitgliedsunternehmen zu Gunsten des Empfängers erfolgt.
12. „Healthcare Organisation (HCO)“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. Clinical Research Organisations („CRO“)), sind als HCO nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).
13. „Kodex“ ist der FSA-Transparenzkodex.
14. „Kostenbeitrag“ ist eine Unterstützung, welche die Kosten für Reisen, Unterkunft (ggf. inklusive Hotelfrühstück) und/oder Registrierung erfassen kann, um die Teilnahme eines einzelnen HCP an einer Veranstaltung zu ermöglichen, die von einem Mitgliedsunternehmen und/oder einem Dritten organisiert oder geschaffen wird. Kosten für Bewirtung sind im Rahmen dieses Kodex von dem Kostenbeitrag nicht erfasst.
15. „Marktforschungsaktivitäten“ sind die systematische Erhebung und Auswertung von Informationen unter Anwendung von statistischen und

analytischen Methoden als Grundlage für unternehmerische Entscheidungen.

16. „Mitgliedsunternehmen“ sind die Mitgliedsunternehmen im Sinne der FSA-Satzung sowie deren inländische Tochterunternehmen und andere verbundene Unternehmen (alle Unternehmen, die Teil der gleichen Konzerngesellschaft wie das Mitgliedsunternehmen sind), welche die Verbindlichkeit des Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben
17. „Mitgliedsverband“ ist ein Verband, der Mitglied der EFPIA ist und der Arzneimittelhersteller auf nationaler Ebene vertritt.
18. „Nationaler Kodex“ ist der Kodex eines Mitgliedsverbands, der die relevanten Vorgaben des EFPIA-Kodex umsetzt.
19. „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 hervorgehen¹.
20. „Spenden und andere Zuwendungen“ betreffen die Bereitstellung von geldwerten Leistungen an HCO, die freiwillig zum Zwecke der Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder Fortbildung zur Verfügung gestellt werden, ohne dass der Empfänger verpflichtet wäre, hierfür eine Gegenleistung zu erbringen.
21. „Sponsoring“ ist die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen.

§ 3 Auslegungsgrundsätze

Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch deren Sinn und Zweck sowie die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen zu beachten. Bei der Auslegung des Kodex ist

¹ Die Definition beruht auf den Definitionen für „personenbezogene Daten“, „genetische Daten“ und „Gesundheitsdaten“ in Art. 4 Nr. 1, 13 und 15 Datenschutz-Grundverordnung.

ferner darauf zu achten, dass die Erkennbarkeit der Gewährung geldwerter Leistungen an HCP im Vordergrund steht. Im Zweifel sollte einer Offenlegung von geldwerten Leistungen der Vorzug gegeben werden, die die Zuordnung solcher Leistungen an individuelle HCP zum Gegenstand hat (anstatt an HCO).

§ 4 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: Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen

§ 5 Dokumentations- und Offenlegungspflicht

Die Mitgliedsunternehmen müssen sämtliche geldwerten Leistungen nach § 6 dieses Kodex, welche sie direkt oder indirekt zu Gunsten der Empfänger an diese leisten, im Einklang mit den Bestimmungen der §§ 7-14 dieses Kodex dokumentieren und veröffentlichen.

§ 6 Kategorien

Die Veröffentlichungspflicht betrifft ausschließlich geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit den nachfolgenden Kategorien. Geldwerte Leistungen sind danach zu dokumentieren und offenzulegen im Zusammenhang mit

1. Forschung und Entwicklung bei Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Verordnung 536/2014/EU), und nicht-interventionellen Studien im Sinne von § 19 Abs. 1 und 2 FSA-Kodex Fachkreise;
- 1a. Forschung und Entwicklung bei DiGA im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen im Sinne des Art. 2 Nr. 45 MDR und sonstigen klinischen Prüfungen im Sinne des § 3 Nr. 4 MPDG.

2. Spenden (Geld- und Sachspenden) und anderen Zuwendungen;
3. Geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere bei der Unterstützung der Teilnahme von HCP an Fortbildungsveranstaltungen im Sinne von § 20 FSA-Kodex Fachkreise (Tagungs- oder Teilnahmegebühren sowie Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten) und anderen Veranstaltungen oder bei der unmittelbaren oder mittelbaren Förderung von HCO im Zusammenhang der Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung derartiger Veranstaltungen (finanzielle Unterstützung);
4. Dienstleistungs- und, Beratungshonoraren oder anderen Zahlungen eines Mitgliedsunternehmens für auf Grundlage eines Vertrages zwischen diese erbrachten Leistungen eines HCP oder einer HCO, wobei die vertraglichen Leistungen der Empfänger gegenüber den Mitgliedsunternehmen beliebiger Art sein können, sofern sie nicht bereits unter die Kategorien Nr. 1–3 dieser Regelung fallen. Unter diese Honorare fallen sowohl die Vergütung für Dienst-, Beratungs- und andere vertragliche Leistungen als auch die in diesem Zusammenhang erstatteten Auslagen (etwa Reisekosten). Honorare für Marktforschungsaktivitäten stellen Zahlungen im Sinne dieser Ziffer dar, sofern dem Mitgliedsunternehmen der Name des HCP bekannt ist, der diese Marktforschungsaktivitäten unmittelbar oder mittelbar für das Unternehmen erbringt.

§ 7 Individuelle und zusammenfassende Angaben

- (1) Die Veröffentlichung muss zu jedem einzelnen Empfänger individuelle Angaben unter namentlicher Nennung des Empfängers (§ 8 Abs. 1) über die Summe der während des Berichtszeitraums gewährten geldwerten Leistungen enthalten, sofern diese Zuwendungen unter die Kategorien des § 6 Nr. 2–4 dieses Kodex fallen.
- (2) Die Veröffentlichung der Angaben nach Abs. 1 ist wie folgt zu untergliedern:
 1. Geldwerte Leistungen an einzelne HCP:
 - a) Kostenbeitrag im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:
 - (i) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
 - (ii) Reise- und Übernachtungskosten.

- b) Dienstleistungs-, Beratungshonorare und andere Zahlungen für vertragliche Leistungen von HCP, wobei zwischen der Vergütung und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.
2. Geldwerte Leistungen an einzelne HCO:
 - a) Spenden (Geld- oder Sachspenden) und andere Zuwendungen;
 - b) Finanzielle Unterstützung im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:
 - (i) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
 - (ii) Finanzielle Unterstützung von HCO oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte;
 - (iii) Reise- und Übernachtungskosten.
 - c) Dienstleistungs-, Beratungshonorare und andere Zahlungen für vertragliche Leistungen von HCO, wobei zwischen der Vergütung und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.
 - (3) Die Veröffentlichung nach Abs. 1 und Abs. 5 kann nach den Rubriken (i) Zahlungen und (ii) nicht-finanzielle Zuwendungen differenziert werden. Den Mitgliedsunternehmen steht es auch frei, für die Zwecke der Veröffentlichung die in Abs. 2 und 3 genannten Kategorien weiter zu untergliedern, insbesondere durch eine Veröffentlichung der geldwerten Leistungen für jede einzelne Vertragsbeziehung oder Veranstaltung.
 - (4) Sofern geldwerte Leistungen nach § 7 Abs. 2 dieses Kodex über eine HCO mittelbar einem HCP zugeordnet worden sind, soll eine Offenlegung nur einmal und zwar möglichst nach Maßgabe von § 7 Abs. 2 Nr. 1 erfolgen.
 - (5) Die Veröffentlichung hat zusammengefasst (aggregiert) und ohne namentliche Nennung der individuellen Empfänger zu erfolgen, wenn diese Zuwendungen unter die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ (§ 6 Nr. 1 oder Nr. 1a) fällt. Hierunter fällt auch die Erstattung von Auslagen für die Teilnahme an Veranstaltungen im Zusammenhang von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten (etwa Reise- und Übernachtungskosten bei Prüfertreffen im Rahmen klinischer Studien).

- (6) Darüber hinaus müssen diejenigen geldwerten Leistungen in aggregierter Form veröffentlicht werden, die zwar einer der Kategorien des § 6 Nr. 2–4 dieses Kodex zugeordnet werden können, bei denen jedoch eine Veröffentlichung unter namentlicher Nennung einzelner Empfänger aus rechtlichen Gründen nicht möglich ist. In solchen Fällen müssen geldwerte Leistungen den jeweiligen Kategorien unter § 7 Abs. 2 Nr. 1 zugeordnet und in aggregierter Form veröffentlicht werden, wobei im Einzelnen die jeweilige Gesamtzahl der Empfänger sowie deren prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie und die auf die jeweilige Kategorie entfallenden aggregierten Beträge anzugeben sind.
- (7) Zuwendungen an unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden HCP zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. CROs), stellen nur dann nach diesem Kodex zu veröffentlichende Zuwendungen dar, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an sonstige Empfänger im Sinne dieses Kodex erbringen (sog. "pass through-costs").

§ 8 Angaben über die Empfänger

- (1) Bei der Offenlegung der Angaben nach § 7 Abs. 1 (individuelle Angaben) muss eine Beschreibung der jeweiligen Empfänger erfolgen, die deren eindeutige Identifizierbarkeit gewährleistet. Hierbei müssen insbesondere
 1. der vollständige Name;
 2. die genaue Praxis- oder Geschäftsadresse und
 3. die lebenslange Arztnummer des Empfängers (falls vorhanden) offengelegt werden.
- (2) Die Offenlegung der Angaben muss unter Verwendung des diesem Kodex als Anlage 1 beigefügten Musters erfolgen.

§ 9 Berichtszeitraum

- (1) Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr.
- (2) Der erste Berichtszeitraum umfasst das Kalenderjahr 2019.

§ 10 Zeitpunkt der Offenlegung

- (1) Die Offenlegung der Angaben erfolgt einmal jährlich.
- (2) Die Offenlegung der Angaben muss spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen. 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-Kodex Patientenorganisationen erfüllt werden.

§ 11 Ort und Dauer der Offenlegung

- (1) 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.
- (2) Abweichend von Abs. 1 darf eine Veröffentlichung der Angaben auch über eine zentrale externe Plattform erfolgen, die von dritter Seite zur Verfügung gestellt wird.
- (3) Die Offenlegung der Angaben hat mindestens für eine Zeitdauer von 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung zu erfolgen, 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.

§ 12 Sprache

Die Offenlegung der Angaben hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Dies gilt auch dann, wenn für die Offenlegung eine europaweite Plattform gewählt wird. Es wird empfohlen, die Angaben auch zusätzlich in der englischen Sprache zu machen.

§ 13 Methodische Hinweise

- (1) Das Mitgliedsunternehmen erstellt zusammenfassende Hinweise zur Methodik,

der Erfassung und Veröffentlichung seiner Angaben und veröffentlicht diese Hinweise nach Maßgabe von § 11 dieses Kodex, wobei die entsprechenden Hinweise für jeden Berichtszeitraum zu veröffentlichen und gegebenenfalls zu aktualisieren sind.

- (2) Die Hinweise sollen in leicht verständlicher Weise erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der Angaben erfolgt. Sie sollen die zugrundeliegende Methodik sowie auch konkrete Punkte, die für die zeitliche Einordnung und eine Bewertung der Zuwendungen von Bedeutung sind, insbesondere die Behandlung mehrjähriger Verträge, der Umsatzsteuer und Währungsfragen, erkennen lassen.
- (3) Die Mitgliedsunternehmen haben die Methodik für die Erfassung und Veröffentlichung der Angaben unter Berücksichtigung von § 3 des Kodex nach pflichtgemäßem Ermessen auszugestalten.

§ 14 Aufbewahrungspflichten

- (1) Das Mitgliedsunternehmen hat die geleisteten geldwerten Leistungen zu dokumentieren, soweit sie zu veröffentlichen sind. Die Dokumentation kann auch in elektronischer Form erfolgen.
- (2) Die Dokumentation ist mindestens für einen Zeitraum von 5 Jahren nach dem Ende des jeweiligen Berichtszeitraums aufzubewahren, sofern nicht ein kürzerer Zeitraum aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

3. Abschnitt: Inkrafttreten

§ 15 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.

Anlage 1:

Mustervorlage für die Datenerfassung

Stand: 14. November 2019

Die in Bezug genommenen Vorschriften sind solche des FSA-Transparenzkodex
HCP = Angehöriger der Fachkreise im Sinne des § 2 Abs. 1 FSA-Transparenzkodex
HCO = Organisation im Sinne des § 2 Abs. 2 FSA-Transparenzkodex

Mustervorlage für die Datenerfassung (ABC-Pharma)

Tag der Veröffentlichung:

Vollständiger Name	Praxis- oder Geschäftsadresse			Lebenslange Arztnummer (falls vorhanden)	Geld-/Sachpenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen (§ 7 Abs. 2 Nr.1 a) (I) und (II), § 7 Abs. 2 Nr.2 b) (I), (II) und (III)			Dienstleistungs- und Beratungshonorare (§ 7 Abs. 2 Nr.1 b); Abs. 2 Nr. 2 c)	Gesamt Optional
	Stadt	Land	Anschrift			Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	Tätigungs- und Teilnahmegebühren	Reise- und Übernachtungskosten		
§ 8 Abs. 1 Nr. 1	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 3	§ 7 Abs. 2 Nr. 2 a					

Individualisierte Offenlegung bei Angehörigen der Fachreise – eine Zeile pro HCP (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an den jeweiligen HCP zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen des jeweiligen Empfängers oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)											
Dr. Hans Muster	Musterstadt	Deutschland	Musterstr. 1	LANR	N/A	N/A	N/A	N/A	1.500 €		
Sonstiges, oben nicht genannt – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen											
Gesamtbeitrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											

Individualisierte Offenlegung bei Organisationen – eine Zeile pro HCO (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an die jeweilige HCO zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen der HCOs oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)											
Musterklinik	Musterstadt	Deutschland	Musterstr. 2-3		3.000 €						
Sonstiges, oben nicht genannt – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen											
Gesamtbeitrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											
% ualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											

Gesamte Offenlegung										
Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung § 7 Abs. 5										
Gesamt-betrag										

Die in Bezug genommenen Vorschriften sind solche des FSA-Transparenzkodex · HCP = Angehörige der Fachreise im Sinne des § 2 Abs. 1 FSA-Transparenzkodex · HCO = Organisation im Sinne des § 2 Abs. 2 FSA-Transparenzkodex

Kodexverstöße melden:
www.fsa-pharma.de



FSA. Konsequenz.
Transparent.

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

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