

FSA— KODEX

FSA–Kodex für die Zusammenarbeit der
pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern
und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise

Neuaufgabe 2024

FSA. Konsequenz.
Transparent.



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Inhalt

Vorwort		6
Einleitung		8
1. Abschnitt	Anwendungsbereich	
	§ 1 Anwendungsbereich	12–13
	§ 2 Definitionen	14–18
	§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	18–19
2. Abschnitt	Auslegungsgrundsätze	
	§ 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze	19
	§ 5 Werbung	19–20
	§ 6 Zusammenarbeit	20
3. Abschnitt	Werbung	
	§ 7 Irreführungsverbot	20–22
	§ 8 Schleichwerbung/Transparenzgebot	22–23
	§ 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen	23
	§ 10 Pflichtangaben	23–24
	§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen	24–25
	§ 12 Vergleichende Werbung	25
	§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung	25–26
	§ 14 Rote Hand	26
	§ 15 Muster	27–28
	§ 15a Wissenschaftliche Informationen	28–29
	§ 16 Beantwortung individueller Anfragen	29
4. Abschnitt	Zusammenarbeit mit HCP	
	§ 17 Verordnungen und Empfehlungen	29
	§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit HCP	29–31
	§ 18a Transparenz bei klinischen Studien	31–32
	§ 19 Nichtinterventionelle Studien	32–35
	§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)veranstaltungen	35–37
	§ 21 Geschenke	37
	§ 22 Bewirtung	38
	§ 23 Gewinnspiele für HCP	38
	§ 24 Zusammenarbeit mit HCP als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen	38
	§ 25 Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen	38–39
	§ 25a Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien	39
	§ 26 Förderung der Neutralität	39
5. Abschnitt	Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	
	§ 27 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter	39–41
	§ 28 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	41
6. Abschnitt	Übergangsvorschrift und Inkrafttreten	
	§ 29 Inkrafttreten	42

Vorwort

Die Entwicklung neuer Arzneimittel und Therapieansätze ist eine komplexe Herausforderung. Der Austausch und die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise wie Ärztinnen und Ärzte ist dabei maßgeblich. Aufgrund der zunehmenden Spezialisierung und Personalisierung der Medizin im Sinne einer sich stetig verbessernden Gesundheitsversorgung wird die Kooperation auch künftig immer wichtiger.

Das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Zusammenarbeit ist dabei essenziell. *Conditio sine qua non* für dieses Vertrauen sind aus Sicht des FSA klare Vorgaben und transparentes Handeln. Genau hier setzt die Arbeit des FSA an: Als Selbstregulierungsinstanz stellt er klare Verhaltensgrundlagen auf, überwacht diese konsequent und sanktioniert etwaige Verstöße. Mit seinen internen Regelwerken erfüllt der FSA alle gesetzlichen Anforderungen und geht sogar darüber hinaus. Die Diskussion um das Für und Wider einer Zusammenarbeit und deren medizinisch-wissenschaftliche Begründung ist dabei kein statischer Prozess, sondern ein ständiger *Work in Progress*.

Compliance und Ethik im Gesundheitswesen sicherzustellen, bedeutet auch, neue Entwicklungen im Gesundheitswesen zu begleiten, das Regelwerk fortlaufend zu prüfen und bei Bedarf anzupassen. So wird der FSA-Kodex Fachkreise regelmäßig aktualisiert, um den sich wandelnden Anforderungen zu begegnen.

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 Fachkreisen („FSA-Kodex Fachkreise“)

vom 16.02.2004

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 22.04.2004, BAnz. Nr. 76, S. 8732)

geändert am 02.12.2005

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 29.03.2006, BAnz. Nr. 62, S. 2220)

geändert am 18.01.2008

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 07.05.2008, BAnz. Nr. 68, S. 1636)

geändert am 27.11.2009

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 10.02.2010, BAnz. Nr. 22, S. 499)

geändert am 01.12.2011

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 23.08.2012, BAnz AT 23.08.2012 B4)

geändert am 20.11.2012

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 25.06.2013, BAnz. AT 25.06.2013 B11)

geändert am 27.11.2013

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 20.05.2014, BAnz. AT 20.05.2014 B6)

geändert am 04.12.2014

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 13.05.2015, BAnz. AT 13.05.2015 B6)

geändert am 11.15.2016

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 10.04.2017, BAnz. AT 10.04.2017 B3)

geändert am 17.10.2017

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 31.01.2018, BAnz. AT 31.01.2018 B4)

geändert am 14.11.2019

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 30.03.2020, BAnz. AT 30.03.2020 B4)

geändert am 20.03.2024

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 10.12.2024, BAnz. AT 10.12.2024 B5)



Einleitung

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

Die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ sehen es als ihre Aufgabe, durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln erforderlich ist. Arzneimittel sind technisch hochentwickelte und komplexe Güter, die umfassend erklärt werden müssen. Es gehört daher zu den unabdingbaren Aufgaben jedes pharmazeutischen Unternehmers, alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln an die Fachkreise zu vermitteln. Hierbei sollen nicht nur die Anwendungsmöglichkeiten und der Nutzen der Arzneimittel, sondern auch die Grenzen und Risiken ihrer Anwendung unter Berücksichtigung der neuesten Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften dargestellt werden.

Darüber hinaus ist sowohl die Erforschung als auch die Entwicklung wirksamer Arzneimittel ohne eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise nicht vorstellbar. Die Angehörigen der Fachkreise unterstützen die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel durch ihr unabhängiges Fachwissen. Sie tragen damit erheblich dazu bei, dass die pharmazeutische Industrie innovative Arzneimittel entwickeln und auf diese Weise die Gesundheit und das Wohlbefinden der Patienten verbessern kann. Gleichzeitig ist das vertrauensvolle Verhältnis zwischen Arzt und Patient die Basis jeder Therapie. Die Therapieentscheidung liegt in der alleinigen Verantwortung der Ärzteschaft. Die Apotheker gewährleisten eine sachgerechte Beratung bei der Abgabe des von dem behandelnden Arzt verschriebenen Arzneimittels. Jede Zusammenarbeit der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ mit Angehörigen der Fachkreise soll den hohen Integritätsstandards entsprechen, die Patienten, staatliche Stellen und andere Interessengruppen sowie die Öffentlichkeit von der pharmazeutischen Industrie erwarten dürfen.

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

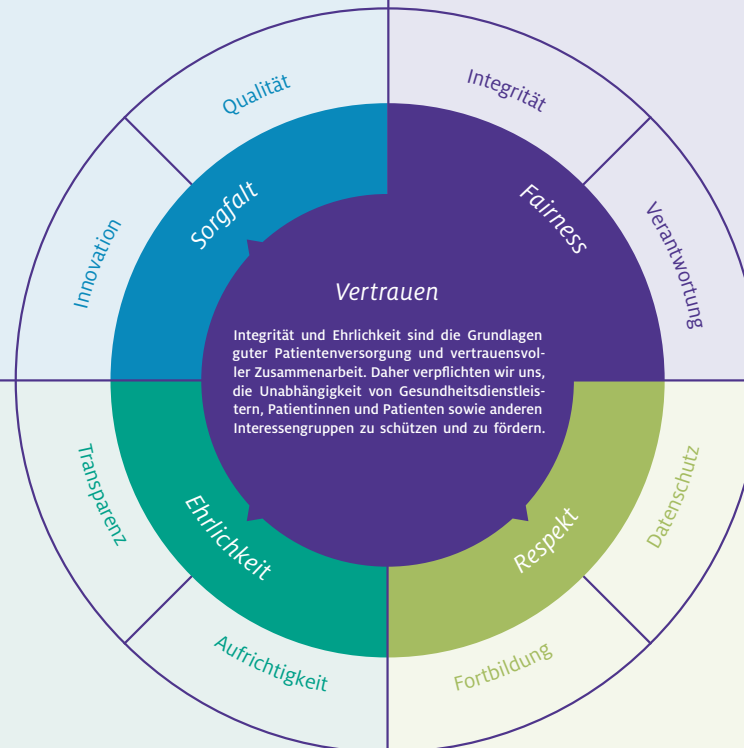
Wir schaffen ein Umfeld, in dem jeder Mensch mit Respekt behandelt wird – unabhängig von Herkunft, Geschlecht oder Religion. Wir setzen uns für den Schutz und Erhalt der Umwelt ein und behandeln in unserer Obhut stehende Tiere mit höchstem Verantwortungsbewusstsein.

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.



Die Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs in der pharmazeutischen Industrie. Der lautere Wettbewerb soll durch diesen Kodex nicht beschränkt werden. Vielmehr gilt für die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ der Grundsatz, dass Arzneimittel zutreffend zu bewerben und dabei unlautere Praktiken und berufsethische Konflikte mit den Angehörigen der Fachkreise zu vermeiden sind. Alle Maßnahmen bei der Werbung und der Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise haben sich in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze (unter anderem Pharma- und Wettbewerbsrecht, Urheberrecht und gewerblicher Rechtsschutz, Korruptions-Bekämpfungsgesetze sowie Datenschutzgesetze, insbesondere zum Schutz personenbezogener Daten einschließlich persönlicher Gesundheitsdaten) zu halten. Hierbei markieren die Grundsätze der Trennung, der Transparenz, der Dokumentation und bei gegenseitigen Leistungen zudem der Äquivalenz, wie sie im „Gemeinsamen Standpunkt“ der Verbände (Gemeinsamer Standpunkt der Verbände zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern) für den Klinikbereich niedergelegt sind, auch wertvolle Orientierungspunkte für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise im niedergelassenen Bereich. Dabei streben die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ stets die Einhaltung höchster ethischer Standards an.

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

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

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

beschlossen.

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: Anwendungsbereich

§ 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 beruflich in Deutschland tätigen Angehörigen medizinischer Fachkreise 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
 1. auf die im 3. Abschnitt dieses Kodex geregelte produktbezogene Werbung für Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes, wenn
 - a) es sich um gemäß § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) verschreibungspflichtige Humanarzneimittel handelt und
 - b) die Werbung gegenüber den Fachkreisen im Sinne des § 2 dieses Kodex erfolgt und
 2. auf die im 4. Abschnitt dieses Kodex geregelte Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit HCP im Bereich von Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln.
- (2a) Der Kodex findet Anwendung auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) i.S.d. § 2 Nr. 3a.
- (3) Der Kodex findet keine Anwendung auf nicht-werbliche Informationen; darunter sind im Sinne dieses Kodex insbesondere zu verstehen:
 1. die Etikettierung eines Arzneimittels sowie die Packungsbeilage oder die Kennzeichnung einer DiGA sowie die Gebrauchsanweisung;
 2. Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die

zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel oder einer bestimmten DiGA erforderlich sind;

3. sachbezogene Informationen wie Ankündigungen von Packungsänderungen, Warnungen über Nebenwirkungen sowie Referenzmaterialien (z.B. Warenkataloge und Preislisten, die keine produktspezifischen Aussagen enthalten);
 4. sachbezogene Informationen in Bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit;
 5. unternehmensbezogene Informationen, z.B. an Investoren oder gegenwärtige oder zukünftige Mitarbeiter, einschließlich Finanzdaten, Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie die Information über regulatorische Entwicklungen, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen.
- (4) 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. Für jede Tätigkeit nach Absatz 2, die von einem Mitgliedsunternehmen oder in dessen Namen durchgeführt, finanziell unterstützt (Sponsoring) oder organisiert wird, findet der Kodex Anwendung. Findet die Tätigkeit außerhalb Deutschlands statt, findet zusätzlich der Nationale Kodex des Mitgliedsverbands des Landes Anwendung, in dem die Tätigkeit stattfindet.
 2. Im Falle einer internationalen Fortbildungsveranstaltung, bei der ein Mitgliedsunternehmen die Teilnahme eines HCP wie in § 20 beschrieben unterstützt, finden hinsichtlich des Kostenbeitrags sowie die Regeln des vorliegenden Kodex Anwendung, sofern der HCP seinen Beruf hauptberuflich in Deutschland ausübt. Sofern der HCP seinen Beruf außerhalb Deutschlands ausübt, findet zusätzlich der Nationale Kodex des Landes Anwendung, in dem der HCP hauptberuflich tätig ist.
 3. Sollten sich die Bestimmungen der anwendbaren Kodizes widersprechen, gelten jeweils die strikteren Bestimmungen. Dies gilt nicht für die Regelungen, bei denen das Gastgeberlandprinzip gilt (Bewirtung).

§ 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. „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. 4 Anwendung findet/finden.
3. „Arzneimittel“ sind Arzneimittel im Sinne von § 2 AMG.
- 3a. „Digitale Gesundheitsanwendungen“ oder „DiGA“ sind digitale Technologien, die unter den in § 33a SGB V definierten Begriff der Digitalen Gesundheitsanwendungen fallen.
4. „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.
5. „EFPIA“ ist die „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“.
6. „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 des EFPIA-Kodex sind.
7. „Empfänger“ sind alle in Europa ansässigen und dort hauptberuflich HCP oder HCO.
8. „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, Ungarn, Ukraine, Vereinigtes Königreich, Zypern.
9. „Finanzielle Unterstützung“ ist die Gewährung von Geld und geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung, oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt das Sponsoring, zu dem auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen gehört.
10. „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 Fachkreisangehörigen dienen.
11. „FSA“ ist der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“.
12. „Gastgeberlandprinzip“ betrifft die finanzielle Höchstgrenze für eine Bewirtung (Mahlzeit und Getränke), die in einem Nationalen Kodex festgelegt ist.

13. „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.
14. „Informations- und Schulungsmaterialien“ betreffen geringwertige Materialien, die einen direkten Bezug zu der beruflichen Praxis von HCP haben und bei denen ein direkter Zusammenhang mit der Patientenversorgung besteht.
15. „Internationale Fortbildungsveranstaltungen“ sind Fortbildungsveranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.
16. „Kodex“ ist der FSA-Kodex Fachkreise.
17. „Kostenbeitrag“ ist eine Unterstützung, welche die Kosten für Bewirtung, 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 wird.
18. „Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände“ betreffen geringwertige Gegenstände, die einen direkten Bezug zu der Fortbildung von HCP haben und so die Bereitstellung von medizinischen Dienstleistungen oder die Patientenversorgung verbessern, ohne aber den üblichen Praxisbedarf zu ersetzen.
- 18a. „Medizinprodukteberater“ sind Personen im Sinne von § 83 MPDG, die berufsmäßig Fachkreise im Sinne des § 3 Nr. 2 MPDG über DiGA fachlich informieren oder in die sachgerechte Handhabung der DiGA einweisen und die die hierfür erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung im Sinne von § 83 Abs. 2 MPDG besitzen.“
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 Vertrages mit Dritten für das Unternehmen tätig werden.
20. „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.
21. „Mitgliedsverband“ ist ein Verband, der Mitglied der EFPIA ist und der Arzneimittelhersteller auf nationaler Ebene vertritt.
22. „Muster“ sind Muster im Sinne von Art. 96 der Richtlinie 2001/83/EG.
23. „Nationaler Kodex“ ist der Kodex eines Mitgliedsverbands, der die relevanten Vorgaben des EFPIA-Kodex umsetzt.
24. „Nichtinterventionelle Studien“ oder „Nichtinterventionelle Prüfungen“, zu denen auch Anwendungsbeobachtungen gehören, sind prospektive Untersuchungen, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Patienten mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung gewonnen werden (z.B. zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln). Für sämtliche therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen gilt der Grundsatz der Nichtintervention.
25. „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.

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

26. „Pharmaberater“ sind Personen im Sinne von § 75 Abs. 1 AMG, die von pharmazeutischen Unternehmen beauftragt werden, hauptberuflich HCP aufzusuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren und die die hierfür erforderliche Sachkenntnis im Sinne von § 75 Abs. 2 AMG besitzen.
27. „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.
28. „Veranstaltungen“ sind alle Fach-, Werbe-, wissenschaftlichen und Fortbildungsveranstaltungen, alle Kongresse, Konferenzen, Symposien und ähnliche Veranstaltungen (einschließlich Advisory Board-Sitzungen, Besuchen von Forschungs- oder Produktionsstätten und Planungs-, Trainings- oder Prüfarztbesprechungen für klinische Studien und Nichtinterventionelle Studien), die von einem Mitgliedsunternehmen oder in dessen Namen organisiert oder finanziell unterstützt werden.
29. „Veranstaltungsort“ bezieht sich auf den geografischen Platz, an dem eine Veranstaltung stattfindet (z.B. die Stadt, der Ort).
30. „Veranstaltungsstätte“ ist die Stätte, an der die Veranstaltung stattfindet (z.B. ein Hotel oder Kongresszentrum).
31. „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.
32. „Werbung“ sind alle Maßnahmen im Sinne von Art. 86 der Richtlinie 2001/83/EG, die von einem Mitgliedsunternehmen oder in seinem Auftrag vorgenommen werden. 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.

§ 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 oder 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.

2. Abschnitt: Auslegungsgrundsätze

§ 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze

- (1) Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie auch die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des AMG, der MDR, des MPDG, des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Strafgesetzbuches (StGB) und die allgemein anerkannten Grundsätze des Berufsrechts der HCP zu beachten.
- (2) Die Unternehmen müssen sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten nicht die pharmazeutische Industrie in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie reduzieren oder anstößig sein. Zudem muss die besondere Natur von Arzneimitteln und DiGA sowie das berufliche Verständnis der angesprochenen Fachkreise berücksichtigt werden.

§ 5 Werbung

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

1. Werbung soll die angesprochenen Fachkreise in die Lage versetzen, sich ein eigenes Bild von dem therapeutischen Wert eines Arzneimittels oder dem therapeutischen Nutzen und den positiven Versorgungseffekten einer DiGA zu machen. Sie muss daher so zutreffend, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig sein, dass sie einen richtigen Gesamteindruck vermittelt. Sie muss außerdem auf einer aktuellen Auswertung aller einschlägigen Erkenntnisse beruhen und diese Erkenntnisse klar und deutlich wiedergeben.

2. Werbung soll den vernünftigen Gebrauch von Arzneimitteln und DiGA unterstützen, indem sie sie objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben, darbietet.
3. Pharmaberater und Medizinprodukteberater müssen ihre Pflichten verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei erfüllen.

§ 6 Zusammenarbeit

- (1) Bei der Anwendung des 4. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden Auslegungsgrundsätze zu berücksichtigen:
 1. Die HCP dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlautere Vorteile anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren. Insbesondere dürfen die nachfolgend im 4. Abschnitt im Einzelnen beschriebenen möglichen Formen der Zusammenarbeit nicht in unlauterer Weise dazu missbraucht werden, die Freiheit der HCP in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen zu beeinflussen.
 2. Unlauter sind insbesondere Vorteile, die unter Verstoß gegen die Vorschriften des HWG, des UWG, des StGB oder gegen die allgemein anerkannten Grundsätze des für die HCP geltenden Berufsrechts gewährt werden.
- (2) Der FSA kann auch über die in diesem Kodex vorgeschriebenen Fälle hinaus durch den Vorstand verbindliche Leitlinien zur Auslegung dieses Kodex erlassen. Der FSA veröffentlicht diese Leitlinien im Internet (www.fsa-pharma.de).

3. Abschnitt: Werbung

§ 7 Irreführungsverbot

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

- (2) Eine Irreführung liegt bei Arzneimitteln insbesondere dann vor, wenn
 1. Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit, Wirkungen oder eine Verwendbarkeit beigelegt werden, die sie nicht haben,
 2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
 3. unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln gemacht werden.
- (2a) Eine Irreführung liegt bei DiGA insbesondere dann vor, wenn die Werbung
 1. dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zuschreibt, die es nicht besitzt,
 2. einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, erweckt,
 3. den Nutzer oder Patienten nicht über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, informiert,
 4. andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfiehlt als diejenigen, für welche angegeben wird, dass sie Teil der Zweckbestimmung sind, für die die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.
- (3) Bei der Beurteilung, ob das Verschweigen einer Tatsache irreführend ist, ist insbesondere ihre Eignung, die Verordnungsentscheidung der angesprochenen Fachkreise zu beeinflussen, zu berücksichtigen.
- (4) Werbung für Arzneimittel muss hinreichend wissenschaftlich abgesichert sein und darf den Angaben in der Fachinformation nicht widersprechen. Dies gilt insbesondere für Werbeaussagen, die sich auf bestimmte Vorzüge, Qualitäten oder Eigenschaften eines Arzneimittels oder eines Wirkstoffes beziehen. Auch Werbeaussagen über Nebenwirkungen müssen alle verfügbaren Erkenntnisse widerspiegeln oder durch klinische Erfahrungen belegbar sein. Aussagen, die bereits in der Zulassung des Arzneimittels enthalten sind, bedürfen keiner weiteren wissenschaftlichen Absicherung. Auf Anfrage von HCP müssen die entsprechenden wissenschaftlichen Belege unmittelbar in angemessenem Umfang zur Verfügung gestellt werden können.

- (4a) Werbung für DiGA muss hinreichend wissenschaftlich abgesichert sein und darf den Leistungsangaben in der Gebrauchsanweisung und dem Bescheid des BfArM zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis nicht widersprechen. Dies gilt insbesondere für Werbeaussagen, die sich auf bestimmte Vorzüge, Qualitäten, Funktionen oder Eigenschaften der DiGA beziehen. Auch Werbeaussagen über Nebenwirkungen müssen alle verfügbaren Erkenntnisse widerspiegeln oder durch klinische Erfahrungen belegbar sein. Aussagen, die bereits in der Gebrauchsanweisung der DiGA enthalten sind oder die das BfArM im Rahmen des Verfahrens zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis geprüft und positiv bewertet hat, bedürfen keiner weiteren wissenschaftlichen Absicherung. Auf Anfrage von HCP müssen die entsprechenden wissenschaftlichen Belege unmittelbar in angemessenem Umfang zur Verfügung gestellt werden können.
- (5) Als „sicher“ dürfen Arzneimittel oder DiGA nur bei entsprechender wissenschaftlicher Absicherung bezeichnet werden.
- (6) Pauschale Aussagen, dass ein Arzneimittel oder eine DiGA keine Nebenwirkungen, toxischen Gefahren oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit birgt, sind unzulässig. Aussagen, dass bestimmte Nebenwirkungen, toxische Gefahren oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit bislang nicht bekannt geworden sind, sind nur zulässig, wenn sie hinreichend wissenschaftlich abgesichert sind.
- (7) Als „neu“ dürfen Arzneimittel oder DiGA nur innerhalb eines Jahres nach dem ersten Inverkehrbringen, Indikationen nur innerhalb eines Jahres seit deren erster Bewerbung bezeichnet werden.

§ 8 Verbot der Schleichwerbung/Transparenzgebot

- (1) Der werbliche Charakter von Werbemaßnahmen darf nicht verschleiert werden. Insbesondere dürfen klinische Bewertungen, Maßnahmen der Arzneimittelüberwachung oder Medizinprodukteüberwachung (bei DiGA) und Unbedenklichkeitsstudien (auch solche, die retrospektiver Natur sind) nach der Zulassung eines Arzneimittels oder nach Eintritt der Verkehrsfähigkeit der DiGA nach Art. 5 MDR keine verdeckte Werbung darstellen.
- (2) Anzeigen, die von einem Unternehmen bezahlt oder geschaltet werden, sind so zu gestalten, dass sie nicht mit unabhängigen redaktionellen Beiträgen verwechselt werden können.
- (3) Bei Veröffentlichungen Dritter über Arzneimittel oder DiGA und ihren Ge-

brauch, die von einem Unternehmen ganz oder teilweise finanziert werden, muss dafür Sorge getragen werden, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das Unternehmen enthalten.

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

- (1) Werbung für zulassungspflichtige Arzneimittel ist nur zulässig, wenn diese zugelassen sind. Eine Werbung, die sich auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von der Zulassung erfasst sind, ist unzulässig.
- (2) Sofern nicht nationale Gesetze oder Vorschriften etwas anderes regeln, ist es zulässig, bei einer internationalen Fortbildungsveranstaltung auf Messeständen Informationen über Arzneimittel (oder deren Verwendung), die in dem Land, in dem die Fortbildungsveranstaltung stattfindet, nicht oder nicht für diese Verwendung zugelassen sind, oder Informationsmaterialien bereitzustellen oder den Teilnehmern auf sonstige Weise zu kommunizieren. Dies gilt allerdings nur, sofern jedem Material eine Erklärung beigefügt wird, aus der hervorgeht, in welchen Ländern das Arzneimittel zugelassen ist und aus der ebenfalls hervorgeht, dass das Arzneimittel national nicht zugelassen bzw. die betreffende Indikation nicht abgedeckt ist. Ferner müssen die Informationsmaterialien (Indikation, Darreichungsform, etc.) Erläuterungen enthalten, aus denen hervorgeht, dass die Zulassungsbedingungen international unterschiedlich sind.

§ 10 Pflichtangaben

- (1) Jede Werbung für Arzneimittel muss klar und deutlich lesbar die folgenden Angaben enthalten:
 1. den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,
 2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
 3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 d) AMG,
 4. die Anwendungsgebiete,
 5. die Gegenanzeigen,

6. die Nebenwirkungen,
 7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,
 8. den Hinweis „verschreibungspflichtig“ und
 9. den Zeitpunkt des aktuellen Stands der Angaben.
- (2) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muss der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: „Wirkstoff“ folgen; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist.
 - (3) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 müssen mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind.
 - (4) Absätze 1 und 2 gelten nicht für Erinnerungswerbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma oder der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder mit dem Wirkstoff sowie mit Preis- und Mengenangaben oder Angaben über die Packungsgröße geworben wird.
 - (5) Der Pharmaberater hat, soweit er einzelne Arzneimittel gegenüber den HCP bewirbt, die jeweilige Fachinformation vorzulegen. Der Medizinprodukteberater hat, soweit er einzelne DiGA gegenüber den HCP bewirbt, die jeweilige Gebrauchsanweisung vorzulegen.

§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Arzneimittel oder die DiGA, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Produkt selbst betrifft, für die geworben wird, und ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
2. aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen entnommene Zitate, Tabellen, Ablichtungen, sonstige Darstellungen oder fachliche Äußerungen Dritter

nicht wortgetreu übernommen werden, es sei denn, es liegt ein sachlich gerechtfertigter Grund für eine nicht wortgetreue Übernahme vor. In diesem Fall ist auf die vorgenommene Modifikation deutlich und erkennbar hinzuweisen.

§ 12 Vergleichende Werbung

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

§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung

- (1) Werbung, durch die HCP unzumutbar belästigt werden, ist unzulässig. Eine unzumutbare Belästigung liegt insbesondere vor, wenn eine Werbung erfolgt, obwohl es für den Werbenden erkennbar ist, dass der Adressat diese nicht wünscht.
- (2) Werbung unter Verwendung von Faxgeräten, automatischen Anrufmaschinen oder elektronischer Post ist nur zulässig, wenn eine vorherige ausdrückliche Einwilligung des Adressaten vorliegt. Bei der Verwendung elektronischer Post ist eine unzumutbare Belästigung nicht anzunehmen, wenn das Unternehmen die elektronische Postadresse von dem HCP als Kunden im Zusammenhang mit dem Verkauf einer Ware oder Dienstleistung erhalten hat, das Unternehmen die Adresse zur Direktwerbung für eigene ähnliche Waren oder Dienstleistungen verwendet, der HCP der Verwendung nicht widersprochen hat und der HCP bei Erhebung der Adresse und bei jeder Verwendung klar und deutlich darauf hingewiesen wird, dass er der Verwendung jederzeit widersprechen kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.
- (3) Werbung mit einem Telefonanruf ist nur zulässig, wenn zumindest eine mutmaßliche Einwilligung des Empfängers vorliegt.

- (4) Die Einwilligung des Werbeadressaten darf nicht durch Lock- oder Täuschungsmittel, insbesondere durch eine Irreführung bezüglich der Identität des Pharmaberaters oder Medizinprodukteberaters oder des durch ihn vertretenen Unternehmens, erschlichen werden.
- (5) Unzulässig ist Werbung mit einer Nachricht, bei der die Identität des Absenders, in dessen Auftrag die Nachricht übermittelt wird, verschleiert oder verheimlicht wird oder bei der keine gültige Adresse vorhanden ist, an die der Empfänger eine Aufforderung zur Einstellung solcher Nachrichten richten kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.
- (6) Adresslisten und E-Mail-Adresslisten dürfen zu Werbezwecken nur verwendet werden, soweit die darin enthaltenen Daten aktuell sind und die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen beachtet werden. Auf Verlangen eines HCP ist der ihn betreffende Eintrag von der Adressliste und sonstigen Verzeichnissen zu entfernen.

§ 14 Rote Hand

- (1) Für Mitteilungen von neu erkannten, erheblichen arzneimittelbedingten Gefahren oder für andere Risikoinformationen, die den Arzt und/oder Apotheker bei Handlungsbedarf unmittelbar erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, ist sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ zu benutzen. Beim Versand eines „Rote Hand“-Briefes können sämtliche zur Verfügung stehenden Medien genutzt und entsprechend den Erfordernissen einer möglichst flächendeckenden Zustellbarkeitsquote eingesetzt werden. In besonders eilbedürftigen Fällen kann es erforderlich sein, diese Mitteilungen auch mündlich, per Telefax oder durch öffentliche Aufrufe, z.B. über Presse, Rundfunk und Fernsehen zu verbreiten.
- (2) Ein „Rote Hand“-Brief darf weder als Ganzes noch in Teilen den Charakter von Werbesendungen haben oder werbliche Aussagen enthalten. Andere wissenschaftliche Informationen, Anzeigen oder Werbeaussendungen dürfen weder mit dem Symbol der „Roten Hand“ noch als „Wichtige Mitteilung“ gekennzeichnet werden.

§ 15 Muster

- (1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur im Rahmen von § 47 Abs. 3 und 4 sowie § 10 Abs. 1 Nr. 11 AMG Muster eines Arzneimittels den HCP zur Verfügung stellen, die dieses Produkt verschreiben dürfen, um sie mit dem Arzneimittel bekannt zu machen.
- (2) Die Musterabgabe ist jeweils auf die Dauer von zwei Jahren nach erstmaliger Anforderung durch den jeweiligen HCP begrenzt. Die in Satz 1 genannte Frist beginnt in den Fällen einer neuen Zulassung nach § 29 Abs. 3 AMG, einer größeren Änderung des Typs II gemäß Anhang II Nr. 2 Buchstabe a) oder einer Zulassungserweiterung gemäß Anhang I Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 erneut.
- (3) Die Abgabe von Mustern darf nicht als ein darüber hinausgehender Anreiz zur Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.
- (4) Bei Arzneimitteln, die vor dem 31. Dezember 2011 in Verkehr gebracht wurden, gilt die erste Musteranforderung des jeweiligen HCP, die nach dem 31. Dezember 2011 erfolgt, als erstmalige Anforderung im Sinne von Absatz 2 Satz 1.
- (5) Testzugänge für DiGA dürfen an HCP abgegeben werden, damit sich die HCP über die sichere, wirksame und angemessene Anwendung und Funktionalität der DiGA vertraut machen können. Sie dürfen unter folgenden Voraussetzungen gewährt werden:
 1. Die Anzahl der Testzugänge und Dauer der Freischaltung ist auf das Maß zu begrenzen, das erforderlich ist, um dem Informationsinteresse der HCP Rechnung zu tragen. Die Erforderlichkeit hängt insbesondere von der Häufigkeit der voraussichtlichen Anwendung, der Dauer der erforderlichen Informationsgewinnung und von der Anzahl der HCP, die Erfahrung im Umgang mit der DiGA erwerben müssen, ab.
 2. Eine entgeltliche oder unentgeltliche Weitergabe des Testzugangs an Patienten unzulässig ist. Insbesondere dürfen die Testzugänge auch nicht zu Lasten der Krankenkassen weitergegeben werden. Der HCP ist darauf vor Freischaltung der Testzugänge schriftlich hinzuweisen.

3. Die Bereitstellung der Testzugänge darf keine unangemessene Belohnung oder Anreiz für die HCP sein, Produkte oder Dienstleistungen der Mitgliedsunternehmen zu kaufen, zu leasen, zu empfehlen, zu verschreiben, zu verwenden, zu liefern oder zu beschaffen.
4. Falls die Testzugänge zur Erfüllung des Informations- und Erprobungszwecks nicht mehr benötigt werden, sind diese unverzüglich zu sperren.
5. Die Zahl und Dauer der Freischaltung der Testzugänge sind zu dokumentieren.

§ 15a Wissenschaftliche Informationen

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen unter Beachtung von § 6 Abs. 1 Nr. 2 dieses Kodex sowie insbesondere von § 7 HWG HCP
 1. Informations- und Schulungsmaterialien überlassen. Dies setzt voraus, dass diese Materialien geringwertig sind, einen direkten Bezug zu der beruflichen Praxis des HCP haben und ein direkter Zusammenhang mit der Patientenversorgung besteht.
 2. medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände überlassen, die unmittelbar der Fortbildung von HCP sowie der Patientenversorgung dienen, sofern diese Gegenstände geringwertig sind und nicht den üblichen Praxisbedarf der Empfänger ersetzen. Solche Gegenstände sind auch geringwertige Softwareapplikationen (insbesondere Apps), die die Diagnose und Behandlung von Patienten unterstützen können, sofern sich diese auf Produkte und Indikationsbereiche des Mitgliedsunternehmens beziehen.
- (2) Zur Auslegung des Begriffs „geringwertig“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.
- (3) Die Bereitstellung von Informations- und Schulungsmaterialien sowie medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen darf nicht das Verbot von Geschenken nach § 21 umgehen und darf auch keinen Anreiz darstellen, ein bestimmtes Arzneimittel zu verschreiben, zu kaufen, zu liefern, zu empfehlen oder zu verabreichen oder DiGA zu verschreiben oder zu empfehlen.
- (4) Die Informations- und Schulungsmaterialien sowie medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände können mit dem Namen des Mitgliedsun-

ternehmens gekennzeichnet sein. Sie dürfen nur dann auf den Namen eines Arzneimittels Bezug nehmen, wenn dies für die korrekte Verwendung des Materials oder Gegenstandes durch den Patienten unerlässlich ist.

§ 16 Beantwortung individueller Anfragen

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

4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit HCP und HCO

§ 17 Verordnungen und Empfehlungen

- (1) Es ist unzulässig, HCP oder Dritten für die Verordnung und die Anwendung eines Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren oder zu versprechen.
- (2) Es ist unzulässig, HCP oder Dritten für die Verordnung, die Genehmigung oder die Empfehlung einer DiGA gegenüber dem Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren oder zu versprechen.

§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit HCP und HCO

- (1) Mitgliedsunternehmen dürfen HCP oder HCO („Vertragspartner“) nur dann mit der Erbringung entgeltlicher Leistungen (z.B. für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, Nichtinterventionelle Studien einschließlich Anwendungsbeobachtungen, die Teilnahme an Sitzungen von Beratergremien, die Durchführung von Schulungsveranstaltungen oder für die Mitwirkung an Marktforschungsaktivitäten) beauftragen, wenn die vereinbarten Leistungen zum Zwecke der Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der Forschung oder der Fortbildung erbracht werden. Das Vertragsverhältnis muss außerdem die folgenden Kriterien erfüllen:
 1. Vertragspartner und Unternehmen müssen sich vor Aufnahme der Leistungen auf einen schriftlichen Vertrag einigen, aus dem sich die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben.

2. Vor Abschluss des Vertrags muss das Mitgliedsunternehmen einen berechtigten Bedarf an den zu erbringenden Leistungen sowie an dem Vertragsschluss mit dem Vertragspartner eindeutig festgestellt und dokumentiert haben. Bei der durch den Vertragspartner zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln, wozu auch Ausbildungszwecke zählen (Verbot von „Scheinverträgen“).
3. Die Auswahl der Vertragspartner muss dem jeweiligen Bedarf entsprechen. Der für die Auswahl verantwortliche Mitarbeiter muss die erforderliche Fachkompetenz besitzen, diese sachgerecht beurteilen zu können.
4. Die Anzahl der beauftragten Vertragspartner und der Umfang der durch diese zu erbringenden Leistungen dürfen das zur Erfüllung der vorgesehenen Aufgaben vernünftiger Weise erforderliche Maß nicht überschreiten.
5. Das Unternehmen hat das Vertragsverhältnis und die erbrachten Leistungen zu dokumentieren. Die wesentlichen Dokumente sind für einen Zeitraum von mindestens 1 Jahr nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren. Das Unternehmen hat ferner die erbrachten Leistungen in geeigneter Weise zu verwenden.
6. Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Dabei können auch angemessene Stundensätze vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen. Den Vertragspartnern können zudem nach Maßgabe von Abs. 4 die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessenen Auslagen und Spesen erstattet werden.
7. Der Abschluss von Verträgen darf nicht zum Zwecke der Beeinflussung von Therapie-, Verwaltungs- und Beschaffungsentscheidungen, bei DiGA auch zum Zwecke der Beeinflussung von Genehmigungsentscheidungen und Entscheidungen über den Abschluss von Verträgen durch die Krankenkassen, oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden. Dies gilt auch für klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen sowie alle anderen Studien oder Datenerhebungen (einschließlich retrospektiver Untersuchungen).

- (2) Die Unternehmen müssen ihre Vertragspartner verpflichten, im Rahmen ihrer Publikationen, Vorträge und anderen öffentlichen Äußerungen auf ihre Tätigkeit für das Unternehmen hinzuweisen, sofern der Gegenstand der öffentlichen Äußerung gleichzeitig Gegenstand der Vertragsbeziehung oder irgendein anderer das Unternehmen betreffender Gegenstand ist. Dasselbe gilt entsprechend für angestellte ärztliche Mitarbeiter des Unternehmens, soweit sie außerhalb ihrer Tätigkeit für das Unternehmen ihren ärztlichen Beruf (als niedergelassener Arzt oder Klinikarzt) weiter ausüben.
- (3) Die in den Ziffern 1 und 5 des Absatz 1 sowie in Absatz 2 geregelten Anforderungen an die vertragliche Zusammenarbeit und die in Ziffer 2 des Absatz 1 geregelten Dokumentationspflichten sind nicht anwendbar auf die Erbringung nicht wiederkehrender, einzelner Leistungen von HCP im Zusammenhang von Marktforschungsaktivitäten (z.B. kurze Telefoninterviews), sofern die Vergütung hierfür geringfügig ist. Unter diesen Voraussetzungen ist § 24 ebenfalls nicht anwendbar. Zur Auslegung des Begriffs „geringfügig“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.
- (4) Sofern ein Vertragspartner im Rahmen seiner vertraglichen Tätigkeit für das Unternehmen an internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen teilnimmt, gelten die Regelungen von § 20 entsprechend (etwa zur Auswahl des Tagungsortes und/oder der Tagungsstätte, für die Erstattung des Kostenbeitrags sowie das Verbot von Unterhaltungs- und Freizeitprogrammen). Dasselbe gilt für die Teilnahme von Vertragspartnern an Veranstaltungen (etwa an Beratertreffen oder die Teilnahme an Prüfertreffen für klinische oder Nichtinterventionelle Studien).
- (5) Den Vertragspartnern oder Dritten darf kein Entgelt und kein sonstiger geldwerter Vorteil dafür gewährt werden, dass sie bereit sind, Pharmaberater oder Medizinprodukteberater zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegen zu nehmen. Die Vertragspartner dürfen auch nicht allein für ihre bloße Teilnahme an Veranstaltungen im Sinne von § 20 eine Vergütung erhalten.

§ 18a Transparenz bei klinischen Studien

- (1) Die Unternehmen müssen aus Gründen der Transparenz für die Ergebnisse klinischer Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln die Vorgaben des § 42b AMG und die „Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases“ sowie die „Joint Position on

the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature“ von IFPMA, EFPIA, JPMA und PhRMA in der jeweils gültigen Fassung einhalten.

- (2) Die gleiche Pflicht gilt für mit DiGA durchgeführte sonstige klinische Prüfungen im Sinne des § 3 Nr. 4 MPDG im Hinblick auf die Einhaltung der Vorgaben des Art. 77 Abs. 5 bis 7 MDR und § 64 Abs. 3 MPDG.

§ 19 Nichtinterventionelle Studien

- (1) Die Einbeziehung und Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung von Patienten in Nichtinterventionellen Studien, folgen nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis. Die Entscheidung, einen Patienten in eine Nichtinterventionelle Prüfung einzu beziehen, hat von der Entscheidung über die Verordnung des Arzneimittels klar getrennt zu erfolgen. Die Auswertung der erhobenen Daten hat anhand epidemiologischer Methoden zu erfolgen.
- (2) Bei der Planung, Durchführung und Auswertung Nichtinterventioneller Studien sind sämtliche anwendbaren gesetzlichen Vorschriften sowie die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlichten Empfehlungen und Leitlinien zu beachten. Ungeachtet dessen müssen die Planung, Durchführung und Auswertung Nichtinterventioneller Studien in jedem Fall auch folgende Voraussetzungen erfüllen:
 1. Die Studie muss einen wissenschaftlichen Zweck verfolgen und darf keine verdeckte werbliche Maßnahme darstellen.
 2. Die Planung, Leitung, Auswertung und die Qualitätssicherung der Studie müssen innerhalb des Unternehmens im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung (§ 27 Abs. 6) erfolgen. Dies beinhaltet auch die Budgetverantwortlichkeit.
 3. Die Implementierung (etwa die Auswahl der Studienzentren und Ansprache von Ärzten oder anderen HCP) und die Durchführung der Studie (einschließlich der Betreuung während der Laufzeit der Studie) müssen unter der Verantwortung des Leiters der medizinischen Abteilung erfolgen. Dies gilt auch, soweit Mitarbeiter anderer Bereiche an der Implementierung und Durchführung der Studie beteiligt werden.

4. Es kommen Systeme zur Qualitätssicherung zum Einsatz, welche die Validität und Repräsentativität der erhobenen Daten sicherstellen.
5. Die Studie muss auf der Grundlage eines schriftlichen Beobachtungsplans sowie eines schriftlichen Vertrages zwischen den HCP und/oder den Einrichtungen einerseits, an denen die Studie durchgeführt wird, sowie dem Unternehmen andererseits beruhen, das die Verantwortung als „Sponsor“ der Studie übernimmt. Aus dem Vertrag müssen sich insbesondere die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben.
6. Das Unternehmen hat die Anzeige- und Dokumentationspflichten nach dem AMG zu beachten.
7. Die vereinbarte Vergütung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den zu erbringenden Leistungen stehen. Hinsichtlich der Höhe der Vergütung gilt § 18 Abs. 1 Nr. 6 mit der Maßgabe, dass die Vergütung so zu bemessen ist, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels entsteht. Die Durchführung der Studie darf auch ansonsten nicht zur Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.
8. Soweit die zuständige Ethik-Kommission eine Beratung vor Durchführung der Studie anbietet, muss diese von dem wissenschaftlichen Studienleiter eingeholt werden.
9. Die Einbeziehung in die Studie setzt eine vorherige schriftliche Patienteneinwilligung voraus, sofern dies datenschutzrechtlich erforderlich ist. Darüber hinaus wird eine vorherige schriftliche Patientenaufklärung und -einwilligung (über die Mitwirkung des Studienzentrums bzw. des Arztes oder anderer HCP, die beabsichtigte Einbeziehung der Patienten und die vorgesehene Verwendung der zu erhebenden Daten) empfohlen.
10. Innerhalb von 21 Tagen nach Beginn der Patientenrekrutierung müssen Informationen über die beabsichtigte Studie (Studientitel, Zielsetzungen, Name des Studienleiters, geplante Zahl der Studienzentren sowie die angestrebte Fallzahl) in ein öffentlich zugängliches Register eingestellt werden (in Anlehnung an die gemeinsame Erklärung von IFPMA, EFPIA, JPMA und PhRMA zur Registrierung klinischer Prüfungen, vgl. § 18a).

11. Die Studienergebnisse müssen durch das Unternehmen bzw. von einem von dem Unternehmen beauftragten Dritten ausgewertet werden. Die Verantwortung für die Auswertung liegt innerhalb des Unternehmens im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse muss hierbei dem Leiter der medizinischen Abteilung in einer angemessenen Frist vorliegen, der die entsprechenden Berichte für einen Zeitraum von 10 Jahren aufzubewahren hat. Das Unternehmen hat die Zusammenfassung der Ergebnisse allen HCP, die an der Studie teilgenommen haben, spätestens 12 Monate nach Abschluss der Studie (last patient/last visit) zur Verfügung zu stellen. Auf Anfrage hin muss die Zusammenfassung der Ergebnisse dem FSA zur Verfügung gestellt werden. Die Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie ist spätestens 12 Monate nach ihrem Abschluss auch der Öffentlichkeit (etwa per Internet) zur Verfügung zu stellen. Sofern die Studie zu Ergebnissen führt, die für die Nutzen-Risiko-Bewertung von Bedeutung sind, ist die Zusammenfassung auch an die zuständige Arzneimittelbehörde weiterzuleiten.
12. Pharmaberater dürfen nur zu administrativen Zwecken bei der Durchführung der Studie eingesetzt werden. Ihr Einsatz hat unter der Überwachung des Leiters der medizinischen Abteilung des Unternehmens (§ 27 Abs. 6) zu erfolgen. Der Einsatz von Pharmabernatern im Rahmen der Studie darf nicht mit Werbeaktivitäten für Arzneimittel verbunden werden.
13. Die Grundsätze sowie die hierbei zu beachtenden innerbetrieblichen Prozessabläufe für die Planung, Durchführung und Auswertung sowie geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen (insbesondere zur Verifizierung der erhobenen Daten) sind im unternehmenseigenen „Standard Operating Procedures“ näher zu konkretisieren. Hierbei sind neben den gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie den Empfehlungen des BfArM und des PEI auch die einschlägigen Bestimmungen des Kodex umzusetzen.
- (3) Die Unternehmen müssen die in Abs. 2 genannten Kriterien nicht nur für die unter Abs. 2 fallenden Nichtinterventionellen Studien, sondern auch für andere retrospektive Studien beachten, sofern diese Kriterien auf solche Studien sinnvoller Weise anwendbar sind. In jedem Fall sind für diese Studien die Bestimmungen von § 18 anwendbar.
- (4) Sonstige klinische Prüfungen im Sinne des § 3 Nr. 4 MPDG, die mit DiGA durchgeführt werden, müssen die rechtlichen Anforderungen des Art. 82 MDR und §§ 47 bis 70 MPDG erfüllen. Zusätzlich gelten § 19 Abs. 2 Nr. 1, 2,

3, 7, 8, 11, 12 (übertragen auf Medizinprodukteberater) und Abs. 3 entsprechend, soweit in der MDR oder im MPDG nichts anderes geregelt ist.

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)Veranstaltungen

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen HCP zu eigenen berufsbezogenen (Fortbildungs-) Veranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln, DiGA und deren Indikationen befassen (interne (Fortbildungs-) Veranstaltungen).
- (2) Für die Eingeladenen darf ein angemessener Kostenbeitrag erstattet werden. Dabei dürfen Reise- und notwendige Übernachtungskosten nur dann übernommen werden, sofern der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der internen (Fortbildungs-)Veranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Im Rahmen solcher Fortbildungsveranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Teilnehmer möglich. Unterhaltungs- und Freizeitprogramme (z.B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Anwesenheit der Teilnehmer sowie das durchgeführte Programm der Veranstaltung sind zu dokumentieren.
- (3) Der Kostenbeitrag darf einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und muss insbesondere in Bezug auf den berufsbezogenen wissenschaftlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von HCP hierzu hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. Die Unternehmen sollen ferner Tagungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten.
- (4) Die Einladung von HCP zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf einen angemessenen Kostenbeitrag erstrecken; die Kosten für die Bewirtung der Teilnehmer dürfen nicht übernommen werden. Außerdem muss der wissenschaftliche Charakter der Veranstaltungen eindeutig im Vordergrund stehen und ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme bestehen. Ein Kostenbeitrag darf nur erfolgen, wenn bei der Veranstaltung sowohl ein Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt. Unterhaltungsprogramme

dürfen von den Mitgliedsunternehmen durch die Teilnahmegebühren weder direkt noch indirekt unterstützt werden.

- (5) Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder anderweitig unterstützt (z.B. durch Spenden) noch organisiert werden. Die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offengelegt wird. Im Übrigen gelten bei der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen für die Auswahl der Veranstaltungsorte, des Veranstaltungsortes und für die Bewirtung die Vorgaben für interne Fortbildungsveranstaltungen entsprechend.
- (6) Sofern es sich um einen ärztlichen Veranstalter handelt, müssen Art, Inhalt und Präsentation der Fortbildungsveranstaltung allein von dem ärztlichen Veranstalter bestimmt werden.
- (7) Die Einladung, der Kostenbeitrag oder die finanzielle Unterstützung darf sich bei internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken, es sei denn der betreffende HCP ist aufgrund einer Erkrankung oder Behinderung auf eine Unterstützung durch Begleitpersonen zwingend angewiesen.
- (8) Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Fortbildungsveranstaltungen 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 für die Erreichung des Zwecks der Veranstaltung notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten),

und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen. Bei externen internationalen Fortbildungsveranstaltungen können „logistische Gründe“ für die Wahl des Veranstaltungsortes im Ausland sprechen, wenn es sich um eine etablierte Fortbildungsveranstaltung handelt, die von einer anerkannten nationalen

oder internationalen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft oder einem Zusammenschluss solcher Fachgesellschaften an einem für die Durchführung solcher Fortbildungsveranstaltungen geeigneten Ort im Land des Sitzes einer solchen Fachgesellschaft ausgerichtet wird (etwa bei gemeinsamen, historisch gewachsenen Veranstaltungen anerkannter deutschsprachiger Fachgesellschaften aus Deutschland, Österreich und der Schweiz in hierfür geeigneten Veranstaltungsorten in Österreich und der Schweiz).

- (9) Bei internationalen Fortbildungsveranstaltungen, die durch ein Mitgliedsunternehmen organisiert, durchgeführt oder unterstützt werden, muss dieses seine Aktivitäten einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land des Veranstaltungsortes, sofern vorhanden, vorher anzeigen oder entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen. Zahlt ein verbundenes Unternehmen einen Kostenbeitrag für die Teilnahme eines HCP an einer internationalen Fortbildungsveranstaltung so muss es die Zahlung des Kostenbeitrags einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land, in dem der Fachkreisangehörige beruflich tätig ist, sofern vorhanden, ebenfalls vorher anzeigen oder entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen.
- (10) Für andere Veranstaltungen gelten die vorgenannten Absätze entsprechend.
- (11) Sofern von HCP bei internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge gehalten oder andere Leistungen erbracht werden, ist § 18 anwendbar.
- (12) Zur Auslegung der Begriffe „angemessen“, „für ihren Unterhaltungswert bekannt“ und „extravagant“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

§ 21 Geschenke

- (1) Es ist grundsätzlich unzulässig, HCP oder Mitarbeitern, Mitgliedern, Beschäftigten oder Beauftragten von HCO Geschenke zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um produktbezogene oder nicht produktbezogene Werbung handelt.
- (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.

§ 22 Bewirtung

- (1) Eine Bewirtung ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitsessen und in einem angemessenen und sozialadäquaten Umfang zulässig. Der Anlass eines Arbeitsessens ist zu dokumentieren. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig, sofern diese nicht zwingend zur Unterstützung eines HCP erforderlich sind (vgl. § 20 Abs. 7).
- (2) Für die Bemessung der Angemessenheit und Sozialadäquanz bei Bewirtungen im Ausland findet ausschließlich der jeweils am Veranstaltungsort anwendbare Kodex Anwendung (Gastgeberlandprinzip).
- (3) Zur Auslegung des Begriffs „angemessen“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

§ 23 Gewinnspiele für HCP

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

§ 24 Zusammenarbeit mit HCP als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen

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

§ 25 Spenden und andere Zuwendungen an HCO

- (1) Spenden sowie andere Zuwendungen an HCO setzen neben der Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Anforderungen voraus, dass solche Zuwendungen
 1. den Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich etwa der Zwecke der Forschung, der Lehre sowie der Aus- und Weiterbildung) oder vergleichbaren Zwecken dienen;

2. ordnungsgemäß dokumentiert werden, wobei diese Dokumentation für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren ist; und
3. nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

- (2) Spenden und andere Zuwendungen an einzelne HCP sind unzulässig.
- (3) Die Unterstützung von HCP zur Teilnahme an Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen ist Gegenstand von § 20.

§ 25a Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen das Logo oder urheberrechtlich geschützte Materialien von HCO (etwa das Recht zur Verwendung des Logos in Publikationen, Produktinformationen, im Internet, in der Werbung oder auf Veranstaltungen) nur auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages mit diesen verwenden.
- (2) Verträge nach Absatz 1 müssen den beabsichtigten Zweck sowie die Art der Verwendung des Logos oder der urheberrechtlich geschützten Materialien klar erkennen lassen.

§ 26 Förderung der Neutralität

Die Mitgliedsunternehmen begrüßen es, wenn HCO Spenden oder andere Zuwendungen von verschiedenen Seiten erhalten. Die Mitgliedsunternehmen dürfen daher von HCO nicht verlangen, dass diese dem jeweiligen Unternehmen Exklusivität hinsichtlich der Unterstützung einräumen und sich eine solche Exklusivität auch nicht unverlangt einräumen lassen. Dies gilt entsprechend für finanzielle Unterstützungen.

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

§ 27 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter

- (1) Die Unternehmen haben dafür Sorge zu tragen, dass ihre Pharmaberater einschließlich der über Verträge mit Dritten eingeschalteten Personen sowie andere Vertreter des Unternehmens, die HCP, Krankenhäuser oder andere HCO im Zusammenhang mit der Werbung für Arzneimittel oder DiGA aufsuchen, angemessen ausgebildet und sachkundig sind, damit sie zutreffende und hinreichend vollständige Informationen über die von ihnen präsentierten Arzneimittel oder DiGA geben können.
 - (2) Die Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens, insbesondere Pharmaberater und Medizinprodukteberater, müssen mit den Verpflichtungen, die die Unternehmen nach diesem Kodex treffen, sowie allen anwendbaren gesetzlichen Vorschriften vertraut sein. Die Unternehmen sind dafür verantwortlich, dass ihre Mitarbeiter, insbesondere die Pharmaberater, diese Anforderungen einhalten.
 - (3) Auch 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.
 - (4) Die für die Auswahl von Vertragspartnern im Sinne von § 18 zuständigen Personen müssen über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen, um beurteilen zu können, dass diese die vertraglichen Leistungen auch tatsächlich erbringen können.
 - (5) Jedes Unternehmen muss über einen wissenschaftlichen Dienst verfügen, der für sämtliche Informationen über die Arzneimittel dieses Unternehmens verantwortlich ist und der die persönlichen und fachlichen Voraussetzungen des § 75 Absatz 2 AMG erfüllt. Die Unternehmen sind in ihrer Entscheidung frei, auf welche Weise sie den wissenschaftlichen Dienst auf Grund der vorhandenen Ressourcen und Organisationsstrukturen am besten einrichten und organisieren und welchen Funktionseinheiten sie die nachfolgend genannten Aufgaben getrennt oder gemeinsam zuweisen. Der wissenschaftliche Dienst ist insbesondere dafür verantwortlich, dass
 1. die Arzneimittel nicht mit einer irreführenden Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind; und
 2. die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.
 - (6) Die Verantwortung für die Ordnungsgemäßheit und Beaufsichtigung der in dem Unternehmen durchgeführten Nichtinterventionellen Studien (einschließlich der damit verbundenen Unternehmen von Pharmaberatern und Medizinprodukteberater), hat der Leiter der medizinischen Abteilung. Hierzu zählt auch eine regelmäßige und angemessene Schulung der hierbei eingesetzten Pharmaberater oder anderer Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens und beauftragter Dritter über die nach § 19 Abs. 2 Nr. 13 zu beachtenden Anforderungen. Die Unternehmen sind in ihrer Entscheidung frei, wie sie die Funktion des Leiters der medizinischen Abteilung bezeichnen und mit welchen weiteren Aufgaben sie diesen im Einzelfall betrauen. Im Regelfall ist der Leiter der medizinischen Abteilung auch für die Planung und Durchführung klinischer Studien zuständig. Keinesfalls darf er jedoch zugleich auch für die Bereiche Marketing oder Vertrieb verantwortlich sein. Vielmehr muss eine Trennung der Funktionen gewährleistet sein.
 - (7) Die Pharmaberater und Medizinprodukteberater haben dem wissenschaftlichen Dienst ihrer Unternehmen jegliche Informationen weiterzugeben, die sie im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Arzneimittel oder DiGA dieses Unternehmens erhalten, insbesondere Berichte über Nebenwirkungen.
 - (8) Pharmaberater und Medizinprodukteberater haben darauf zu achten, dass Häufigkeit, Dauer sowie Art und Weise ihrer Besuche bei den HCP den Praxisbetrieb nicht unzumutbar beeinträchtigen.
- § 28 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten**
- (1) Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Werbung von Arzneimitteln oder DiGA tätig sind oder mit HCP zusammenarbeiten, auf die Einhaltung dieses Kodex zu verpflichten und durch geeignete organisatorische Vorkehrungen dessen Einhaltung zu sichern, wozu auch die Etablierung und Ausgestaltung der Funktion eines „Compliance Officers“ durch einen oder mehrere Mitarbeiter zählt.
 - (2) Die Mitarbeiter sind ferner über die wesentlichen Grundsätze der Berufsordnungen und der Berufspflichten der HCP zu informieren. Sie sind ferner über den Inhalt dieses Kodex zu schulen. Der Verein wird die Mitgliedsunternehmen durch Schulungs- und Beratungsmaßnahmen dabei unterstützen, Kenntnisse über den Kodex und seine Auslegung zu erweitern sowie Verstöße gegen den Kodex zu vermeiden.

6. Abschnitt: Übergangsvorschrift und Inkrafttreten

§ 29 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. Die Neufassung von § 20 Abs. 5 tritt am 01.01.2021 in Kraft.

Das Bundeskartellamt hat den Kodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 05.11.2024, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

(Muster-)Berufsordnung

für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und
Ärzte – Mbo-Ä 1997 –

in der aktuellen Fassung können Sie einsehen unter:

www.bundesaerztekammer.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