

# FSA JAHRES— BERICHT 2025

Wir fördern ethisches Verhalten.  
Der FSA und seine Arbeit im Jahr 2025.

**FSA.** Konsequenz.  
Transparent.

# Inhalt

## Vorwort

Vorwort Dr. Manuel Steinhilber, Vorstandsvorsitzender FSA	4–5
Vorwort Dr. Uwe Broch, Geschäftsführer FSA	6–7

## Der FSA

Daten und Fakten	10–11
Der Vorstand	12–13
Die Themen des Jahres 2025	15–38

## Verfahrensübersicht

Der Weg einer Beanstandung	40–41
Besetzung Spruchkörper 2. Instanz	42–43
Spruchkörpertätigkeit – Jahresübersicht 2025	44–45

## Mitgliederverzeichnis

Mitgliederverzeichnis	46–54
Verzeichnis der unterworfenen Mitglieder	55

## Impressum

56

# Vorwort

## Dr. Manuel Steinhilber



Dr. Manuel Steinhilber  
Vorstandsvorsitzender des FSA

Liebe Leserinnen und Leser,

der 12. November des vergangenen Jahres war ein besonderer Tag für mich. Nach 11 Jahren als Mitglied des FSA-Vorstands haben mich dessen Mitglieder an diesem Tag zu ihrem Vorsitzenden gewählt. Wenn ich mit diesem Grußwort auf die Themen des vergangenen Jahres zurückschaue, gilt es also zunächst einmal, meinem Vorgänger, Hannes Oswald-Brügel zu danken. Er stand über den Großteil des vergangenen Jahres an der Spitze unseres Vereins und hat sich auch 2025 große Verdienste um den FSA erworben.

Die neue Funktion empfinde ich nicht nur als große Ehre. Mit ihr einher geht auch eine große Verantwortung. Meine Aufgabe wird sein, wie meine Vorgänger auch, gemeinsam mit dem Vorstand, der Geschäftsstelle und allen Mitgliedsunternehmen den internen und externen Austausch unserer Organisation weiter voranzutreiben.

Intern wird es darum gehen, auch künftig die Kommunikation mit und zwischen den Mitgliedsunternehmen zu befördern. Der Verein ist über die Jahre eine wichtige Diskursplattform für seine Mitglieder geworden. Nicht zuletzt unsere Compliance Officer Meetings des vergangenen Jahres haben dies erneut anschaulich vor Augen geführt. Zudem arbeitet die Geschäftsstelle nicht nur reaktiv als Anlaufstelle bei Rückfragen aus den Compliance-Abteilungen – sie nimmt über Schulungen, Webinare und andere Formate zudem eine wichtige Funktion als aktiver Wissensvermittler für die Branche und darüber hinaus ein.

Extern wird der FSA seinen über viele Jahre etablierten Ruf als respektierter Dialogpartner zu Fragen der Compliance und Transparenz im Gesundheitswesen weiter auf- und ausbauen. Dabei ist die Darstellung des FSA nie laut gewesen, sondern stets konstruktiv, kooperativ und pragmatisch. Das haben auch 2025 diverse öffentliche und vertrauliche Gesprächsformate gezeigt und so sollte es in Zukunft weiterhin sein.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang für unseren Verein, auch jene Themen zur Kenntnis zu nehmen, die in anderen Ländern diskutiert werden. Hier hilft uns nicht zuletzt auch der Austausch innerhalb der EFPIA, v.a. auch mit den deutsch-sprachigen Ländern im DACH-Verbund.

Was mich persönlich freut: Die Bedeutung der Compliance in der Gesundheitswirtschaft nimmt zu. Das haben mir Compliance Officer aus unseren Mitgliedsunternehmen in vielen Gesprächen bestätigt. Compliance ist längst nicht mehr ein „nice-to-have“. Sie ist maßgeblich für die erfolgreiche Umsetzung des Geschäftsmodells von Pharmaunternehmen in Deutschland.

Auch deshalb ist es so wichtig, dass der FSA als Verein seine unternehmensübergreifende Funktion für die gesamte Branche erfüllt: zur Prävention von Risiken und als Instrument des Reputationsaufbaus. Dafür bedarf es einerseits eines klaren Regelwerks sowie etablierter Gremien zur Prüfung ihrer Einhaltung. Andererseits brauchen wir eine aktive Vertretung unternehmerischer Interessen in der Debatte über Compliance bei der Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Wissenschaft und Heilberufen. Dies gilt auch für die Diskussion über die Pluralität in der ärztlichen Fortbildung.

Sie sehen, an Aufgaben und Themen wird es uns auch in Zukunft nicht mangeln. Der FSA als Verein wie auch ich persönlich stehen für den Austausch jederzeit gern zur Verfügung.

Ihr,

Dr. Manuel Steinhilber

Vorstandsvorsitzender Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

# Vorwort

## Dr. Uwe Broch



Dr. Uwe Broch  
Geschäftsführer des FSA

Liebe Leserinnen und Leser,

das Jahr 2025 hat gezeigt: Die Stimme des FSA ist präsent. In großen wie in kleineren Debatten war der Verein gefragter Dialogpartner. Besonders die Diskussionen rund um die Umsetzung der Muster-Fortbildungsordnung 2024 und die künftige CME-Zertifizierung von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen haben unterstrichen, dass der FSA eine wichtige Stimme der pharmazeutischen Industrie ist, wenn es um Compliance und Transparenz im Gesundheitswesen geht.

Neben der Diskussion um die Pluralität in der ärztlichen Fortbildung hat sich der FSA auch dem spannenden Thema der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und der damit verbundenen Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten sowie Patientenorganisationen gewidmet. Gerade in dynamischen Bereichen wie der digitalen Gesundheitsversorgung sind verlässliche Leitplanken zu Fragen der Compliance – wie sie die FSA-Regularien seit dem vergangenen Jahr bieten – von großem Wert.

Wie fest der FSA und seine Regelungen nach über zwanzig Jahren verankert sind, zeigt sich nicht zuletzt an der Kontinuität der Transparenzveröffentlichungen. Im Jahr 2025 erfolgte die Veröffentlichung der Leistungen an Angehörige der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens (HCP/HCO) bereits zum zehnten Mal, die Veröffentlichung der Leistungen an Patientenorganisationen sogar zum sechzehnten Mal. Damit haben sich die Transparenzveröffentlichungen zu einem

zentralen Instrument der freiwilligen Selbstregulierung entwickelt und stärken nachhaltig das Vertrauen in die für den medizinischen Fortschritt unverzichtbare Zusammenarbeit im Gesundheitswesen.

Zum Abschluss ist mir noch ein persönliches Wort wichtig: Ende des Jahres hat der langjährige Vorstandsvorsitzende Dr. Hannes Oswald-Brügel sein Amt niedergelegt. Die Zusammenarbeit mit ihm war für mich persönlich wie für den FSA insgesamt eine sehr bereichernde Zeit. Mit großem Engagement und klarer Haltung hat er die Arbeit unseres Vereins geprägt. Für seinen weiteren Weg und die neuen Aufgaben wünsche ich ihm alles Gute und viel Erfolg. Gleichzeitig freue ich mich sehr, Dr. Manuel Steinhilber als neuen Vorstandsvorsitzenden begrüßen zu dürfen. Er ist dem FSA seit vielen Jahren eng verbunden und bringt aus seiner langjährigen Tätigkeit im Vorstand wertvolle Erfahrung und Vertrautheit mit. Umso mehr freue ich mich auf die Fortsetzung unserer Zusammenarbeit.

Die erfolgreiche Arbeit des FSA lebt vom kontinuierlichen Austausch mit unseren Mitgliedsunternehmen und den Partnern im Gesundheitswesen. Diesen Weg werden wir auch 2026 konsequent fortsetzen und die Perspektive der Compliance weiterhin aktiv in aktuelle Debatten einbringen.

Viele Grüße,

A handwritten signature in blue ink that reads "U. Broch". The signature is written in a cursive, slightly stylized font.

Dr. Uwe Broch

Geschäftsführer Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Haben Sie Lob, Anregungen oder Kritik?

Dann schreiben Sie uns:

[u.broch@fsa-pharma.de](mailto:u.broch@fsa-pharma.de)

## Daten und Fakten

### FSA-Kodex

#### Gründungsversammlung / Verabschiedung des FSA-Kodex

16.02.2004

### FSA-Kodex Fachkreise

#### Kartellrechtliche Genehmigung des Kodex Fachkreise

05.04.2004 ▶ 13.03.2006 ▶ 04.08.2008 ▶ 23.03.2010 ▶ 10.07.2012 ▶  
22.05.2014 ▶ 29.05.2015 ▶ 30.03.2017 ▶ 10.01.2018 ▶ 09.03.2020 ▶  
10.12.2024 ◀

#### Start der Verfolgung von Beanstandungen

08.04.2004

#### Eintrag ins Vereinsregister

29.04.2004

#### Modifikationen des Kodex Fachkreise

02.12.2005 ▶ 18.01.2008 ▶ 27.11.2009 ▶ 01.12.2011 ▶ 20.11.2012 ▶  
27.11.2013 ▶ 04.12.2014 ▶ 15.11.2016 ▶ 17.10.2017 ▶ 14.11.2019 ▶  
20.03.2024 ◀

### FSA-Kodex Patientenorganisationen

#### Verabschiedung

13.06.2008

#### Kartellrechtliche Genehmigung des Kodex Patientenorganisationen

13.10.2008 ▶ 13.07.2012 ▶ 14.02.2019 ▶ 09.03.2020 ▶ 11.12.2024 ◀

#### Start der Verfolgung von Beanstandungen

17.10.2008

#### Modifikationen des Kodex Patientenorganisationen

01.12.2011 ▶ 30.10.2018 ▶ 14.11.2019 ▶ 20.03.2024 ◀

### FSA-Transparenzkodex

#### Verabschiedung

27.11.2013

### Kartellrechtliche Genehmigung des Transparenzkodex

22.05.2014 ▶ 14.02.2019 ▶ 09.03.2020 ▶ 05.12.2024 ◀

### Modifikationen des Transparenzkodex

04.12.2014 ▶ 30.10.2018 ▶ 14.11.2019 ▶ 20.03.2024 ◀

### FSA-Empfehlungen zur Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen

#### Verabschiedung

01.12.2010

#### Modifikationen der Empfehlungen zur Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen

04.12.2014

#### Sitz

Berlin

#### Geschäftsführer

Dr. Uwe Broch

#### Vorstandsvorsitzender

Dr. Hannes Oswald-Brügel (bis 11.11.2025)

Dr. Manuel Steinhilber (seit 12.11.2025)

### Mitgliedschaften und „Unterwerfung“ verbundener Unternehmen

**40 Gründungsmitglieder** (alle Mitglieder des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa))

57 Mitglieder, 6 unterworfenen Unternehmen (2025)

### Geschäftszweck

Ethisches Verhalten bei der Zusammenarbeit von Pharmaindustrie und Ärzten, den Angehörigen der medizinischen Fachkreise, den Institutionen des Gesundheitswesens und der Gesundheitspolitik, sowie den Organisationen der Patientenselbsthilfe zu fördern, jegliche ethisch verwerfliche Einflussnahme zu verhindern und so die bestmögliche Versorgung des Patienten zu gewährleisten.

# Der Vorstand



**Dr. Manuel Steinhilber**  
Vorstandsvorsitzender  
Novo Nordisk Pharma GmbH



**Fabian Schmidt**  
stellv. Vorstandsvorsitzender  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG



**Silke Mainka**  
Novartis Pharma GmbH



**Yvonne Martins**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



**Dr. Aida Baban**  
Bayer Vital GmbH



**Dr. Holger Diener**  
Johnson & Johnson Innovative Medicine



**Gabriel Medynska**  
Merck KGaA



**Astrid Richter**  
Eisai GmbH



**Victoria Hampe**  
Lilly Deutschland GmbH



**Kathrin Klär-Arlt**  
Pfizer Pharma GmbH



**Dorothee Schwall-Rudolph**  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG



**Dr. Julia Wagle**  
Roche Pharma AG

## Die Themen des Jahres 2025

# Der FSA als aktiver Teilnehmer an aktuellen Debatten

Die Arbeit der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. ist seit jeher dem Anspruch verpflichtet, Lösungen im Gesundheitswesen gemeinsam zu entwickeln. Daraus hat sich über die Jahre eine gewachsene Bedeutung des FSA als Dialogplattform und Impulsgeber in unterschiedlichen Debatten des Gesundheitswesens ergeben.

Vor diesem Hintergrund hat sich der FSA auch im Berichtsjahr 2025 engagiert in jene Diskussionen eingebracht, die die Belange seiner Mitgliedsunternehmen unmittelbar betreffen. Im Mittelpunkt standen dabei zwei Themen: Zum einen die Frage nach Compliance-Standards für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), zum anderen die weitere Entwicklung der Muster-Fortbildungsordnung (MFBO 2024) und deren Umsetzung durch die Landesärztekammern.

## Selbstkontrolle und Transparenz als Chance für digitale Gesundheitsanwendungen

Mit der Ende 2024 erfolgten Erstreckung der FSA-Kodizes auf Digitale Gesundheitsanwendungen im Sinne des § 33a SGB V hat der Verein sein Regelwerk gezielt erweitert. Damit trägt der FSA der wachsenden Verantwortung von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen Rechnung – insbesondere im Hinblick auf die Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten sowie Patientenorganisationen. Die Zahl der Verordnungen von Digitalen Gesundheitsanwendungen steigt seit Jahren kontinuierlich. Unternehmen, die DiGA im Sinne des § 33a SGB V entwickeln und vertreiben, agieren dabei in einem dynamischen und zugleich regulatorisch anspruchsvollen Umfeld. Mit seinen Kodizes bietet der FSA diesen Unternehmen einen etablierten Orientierungsrahmen für eine ethische und transparente Zusammenarbeit. Zugleich eröffnete die Kodex-Erweiterung auch Unternehmen aus dem Bereich der Digital Therapeutics den Zugang zur Mitgliedschaft im FSA.

Wie bei traditionellen Therapien ist auch im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen die Zusammenarbeit von Unternehmen, medizinischen Fachkreisen und Patientenorganisationen von zentraler Bedeutung für den medizinischen Fortschritt. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass Patientinnen und Patienten darauf vertrauen können, dass diese Zusammenarbeit allein wissenschaftlichen Kriterien folgt und ärztliche Diagnose und Therapieentscheidungen ausschließlich an ihrem Wohl orientiert sind.

DiGA-Anbieter, die in ihrer Zusammenarbeit mit Healthcare Professionals, Healthcare Organisations und Patientenorganisationen die Kodizes des FSA anwenden, schaffen genau diese Vertrauensgrundlage. Sie gewährleisten evidenzbasierte Entscheidungen im Interesse der Patientinnen und Patienten – und bringen zugleich eine klare Haltung zum Ausdruck: Business Integrity wird zum integralen Bestandteil ihres Geschäftsmodells.

## Die Muster-Fortbildungsordnung 2024 auf dem Prüfstand

Auch an der anhaltenden Diskussion über die Novellierung der Muster-Fortbildungsordnung (MFBO 2024) durch die Bundesärztekammer hat sich der FSA im vergangenen Jahr weiterhin aktiv beteiligt. Für die FSA-Mitgliedsunternehmen stand dabei die Frage im Vordergrund, wie die Regelungen der MFBO 2024 von den Landesärztekammern umgesetzt und schlussendlich angewendet werden.

Der Implementierungs- und Umsetzungsprozess führte 2025 zu vielen offenen Fragen. Veranstalter, Fachgesellschaften und Unternehmen suchen weiterhin nach Orientierung – insbesondere im Hinblick auf Sponsoring, Kostenübernahmen und die Abgrenzung zulässiger Unterstützungsformen. Aus Sicht des FSA bedarf es hier weiterhin klarer Konkretisierungen, die sowohl rechtssicher als auch praxistauglich sind.

Einige der Kritikpunkte haben wir im Rahmen des FSA-Compliance Officer Meetings im November 2025 aufgegriffen. In einer Podiumsdiskussion mit Vertretern von Fachgesellschaften und der Landesärztekammer Westfalen-Lippe wurden bestehende Bedenken, offene Fragestellungen und unterschiedliche Interpretationsansätze intensiv diskutiert. Einigkeit bestand darüber, dass die MFBO 2024 als solche weiterer Konkretisierung bedarf.



Viele Fragen blieben jedoch auch nach der Veröffentlichung der Hinweise und Erläuterungen zur MFBO 2024 durch die Bundesärztekammer Ende November 2025 offen. An mehreren Stellen bestätigte das Dokument vielmehr die bereits geäußerten Bedenken hinsichtlich einer überaus restriktiven Ausrichtung und verbleibender Interpretationsspielräume.

Umso mehr begrüßen der FSA und seine Mitgliedsunternehmen das Signal der Bundesärztekammer, die Erläuterungen fortlaufend weiterzuentwickeln und künftige Entwicklungen aufgreifen zu wollen. Mit Blick auf das Ziel einer verlässlichen und pluralistischen Fortbildungslandschaft wird der FSA diesen Dialog auch 2026 fortsetzen.



# Der FSA im Dialog:

## Veranstaltungen und Webinare 2025

Die zentrale Plattform für Austausch und Dialog der FSA-Mitgliedsunternehmen untereinander sowie mit externen Partnern aus dem Gesundheitswesen sind seit Jahren die halbjährlich stattfindenden FSA-Compliance Officer Meetings in Berlin.

Beim ersten Meeting im März begrüßte der FSA mehrere Expertinnen und Experten. In Fortführung der Webinar-Reihe „Social Media in Pharmaunternehmen“ gab Rechtsanwalt Dr. Martin Altschwager (Baker McKenzie) einen Überblick zu aktuellen rechtlichen Fragestellungen und erläuterte den regulatorischen Rahmen und die einschlägige Rechtsprechung anhand konkreter Anwendungsfälle. Als weitere Gäste brachten Boris Pietsch (Klinikum Rechts der Isar) und Christian Radzewitz (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf) ihre Perspektiven als Compliance-Experten aus Universitätskliniken in den Fachaustausch mit dem FSA und seinen Mitgliedsunternehmen ein. Im Anschluss an eine Podiumsdiskussion nutzten die Teilnehmenden die Gelegenheit, sich intensiv über die Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Universitätskliniken und Fragen der Dienstherrengenehmigung auszutauschen.





Im Rahmen des zweiten FSA-Compliance Officer Meetings des Jahres ordnete Dr. Sven Prietzl (vfa) die aktuelle gesundheitspolitische Lage sowie internationale Entwicklungen und deren möglicher Auswirkungen auf die Pharmabranche ein. Einen besonderen Schwerpunkt bildeten dabei Fragen der internationalen Handelspolitik, die zunehmend von geopolitischen Spannungen geprägt ist.

Mit großer Aufmerksamkeit verfolgt wurde die Podiumsdiskussion des damaligen FSA-Vorstandsvorsitzenden Dr. Hannes Oswald-Brügel und des FSA-Geschäftsführers Dr. Uwe Broch mit Vertreterinnen und Vertretern aus Fachgesellschaft und Ärztekammer: Dr. Oliver Franz (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin) sowie Dr. Johannes Albert Gehle und Elisabeth Borg (Ärztekammer Westfalen-Lippe). Die Diskussion machte unterschiedliche Perspektiven deutlich, etwa bei der Auslegung des Sponsoringbegriffs und der Reichweite des § 6 MFBO 2024. Zugleich zeigte sich bei einzelnen Praxisfragen eine Annäherung der Sichtweisen, unter anderem bei der Einordnung von Reise- und Übernachtungskosten bei unternehmenseigenen Fortbildungsveranstaltungen. Der konstruktive Austausch unterstrich die Bereitschaft aller Beteiligten, im Hinblick auf praktikable Lösungen im Dialog zu sein.







Ein weiterer Schwerpunkt der Vereinsarbeit lag 2025 auf dem Austausch mit anderen Verbänden. So wurde im Januar erstmals der Compliance-Roundtable DACH durchgeführt. Gemeinsam mit Vertreterinnen und Vertretern der Verbände aus Österreich und der Schweiz wurden in der FSA-Geschäftsstelle aktuelle Fragen zu Compliance und Transparenz in der Zusammenarbeit mit HCP, HCO und Patientenorganisationen diskutiert, Gemeinsamkeiten identifiziert und Herangehensweisen erläutert.

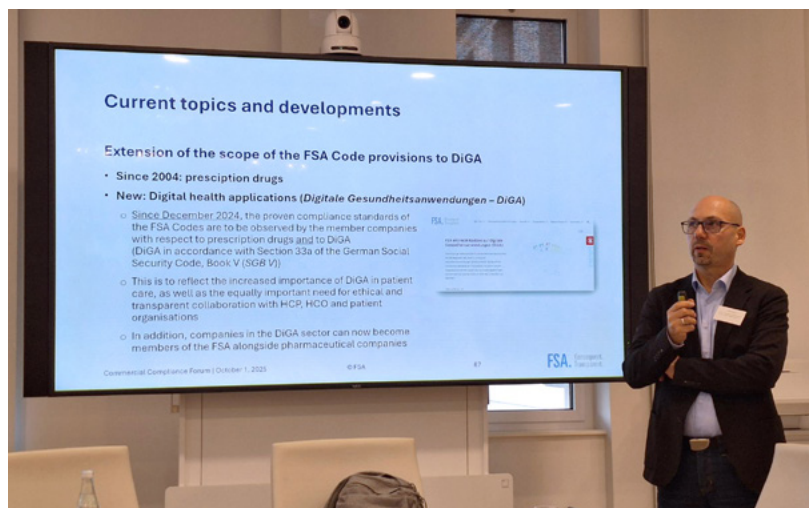
Darüber hinaus initiierte der FSA neue Austauschformate mit seinen Partnern aus der deutschen Verbändelandschaft. Am ersten Verbände-Roundtable Compliance beteiligten sich unter anderem der Verein Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen (AKG), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Pharma Deutschland, Pro Generika und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa). Der intensive Austausch zeigte, dass Compliance verbandsübergreifend als zentrales Thema im Gesundheitswesen verstanden wird.

Auf internationaler Ebene wurde der Dialog in den Gremien unter dem Dach von EFPIA und IFPMA fortgeführt. Die Erkenntnisse aus der Gremienarbeit liefern seit Jahren wertvolle Impulse für die nationale Arbeit des FSA und die Weiterentwicklung seiner Regelwerke.



Darüber hinaus war der FSA 2025 als Gast und Dialogpartner auf zahlreichen externen Fachveranstaltungen vertreten. Beim PharMed Forum in Berlin berichtete FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch über die aktuellen Themen und Aktivitäten des Vereins, insbesondere über die neuesten Entwicklungen rund um die Themen Digitale Gesundheitsanwendungen und Muster-Fortbildungsordnung 2024.

Weitere Diskussionsimpulse setzte der FSA beim SUMMER TALK von expopartner sowie bei den IQVIA Commercial Compliance Networking Events im Februar und im Oktober. Die Gespräche reichten dabei von Fragen zur MFBO 2024 über rechtliche Leitplanken, etwa aus dem Heilmittelwerbegesetz, bis hin zum Wandel medizinischer Kongresse und daraus resultierenden Anforderungen an Veranstalter. Die Vielzahl der Gespräche machte deutlich, wie dynamisch sich das Umfeld entwickelt – und wie wichtig der kontinuierliche Dialog dabei ist. Auch hier setzte sich der FSA für praxisorientierte Lösungen ein, die geeignet sind, ethische Verhaltensstandards zu stärken und die verantwortungsvolle Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit HCP, HCO und Patientenorganisationen weiterzuentwickeln.



Ein weiterer wichtiger Baustein der Vereinsarbeit im Jahr 2025 war der Austausch mit der Schiedsstelle des FSA. Als unabhängige Kontrollinstanz kommt ihr eine zentrale Rolle für die wirksame Selbstregulierung der pharmazeutischen Industrie zu. Umso wichtiger ist dem Verein der regelmäßige Dialog und fachliche Austausch mit den Vorsitzenden sowie den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern der Schiedsstelle aus Patientenorganisationen, Ärzteschaft und Mitgliedsunternehmen. In einem ganztägigen Workshop bot sich die Gelegenheit für vertiefte Diskussionen, den Austausch praktischer Erfahrungen und die gemeinsame Weiterentwicklung der Arbeit der Schiedsstelle. Der konstruktive Dialog verdeutlichte einmal mehr, wie wesentlich die Schiedsstellenarbeit für Compliance, Ethik und Transparenz im Gesundheitswesen ist.



# Vorstandswechsel

## Wechsel im FSA-Vorstand

Im Anschluss an das FSA-Compliance Officer Meeting im November fand die turnusmäßige Mitgliederversammlung des FSA statt. Aufgrund von Veränderungen im Vorstand wurden die freigewordenen Positionen im Rahmen einer Nachwahl neu besetzt.

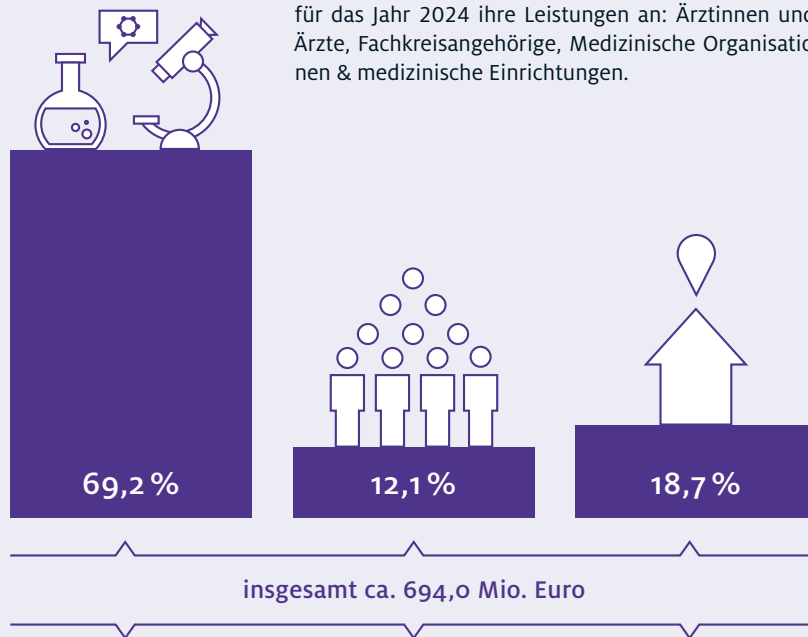
Zugleich verabschiedete sich der langjährige Vorstandsvorsitzende Dr. Hannes Oswald-Brügel. Zu seinem Nachfolger wählte der Vorstand Dr. Manuel Steinhilber. Die Position des stellvertretenden Vorstandsvorsitzenden übernimmt fortan Fabian Schmidt. Anlässlich dieses Wechsels widmet sich die aktuelle Folge unseres Podcasts „FSA-Transparent“ dem Übergang an der Vorstandsspitze: FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch, Dr. Hannes Oswald-Brügel und Dr. Manuel Steinhilber blicken gemeinsam auf die vergangenen Jahre zurück und sprechen über die künftigen Herausforderungen für den Verein.



Der Podcast „FSA-Transparent“ bietet eine Plattform für Expertinnen und Experten für die Themen Compliance, Ethik und Transparenz im Gesundheitswesen. Folgen Sie „FSA-Transparent“ auf [Soundcloud](#) und [Spotify](#), um keine Folge mehr zu verpassen.

# Transparenzkodex Veröffentlichungen 2025

Die FSA-Mitgliedsunternehmen, die 75% des deutschen Marktes für Medikamente abdecken, veröffentlichen für das Jahr 2024 ihre Leistungen an: Ärztinnen und Ärzte, Fachkreisangehörige, Medizinische Organisationen & medizinische Einrichtungen.



ca. 532,0 Mio. Euro für Forschung & Entwicklung zur Durchführung von klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen.

ca. 93,3 Mio. Euro an Personen für Fortbildung und Vortragshonorare.

ca. 143,4 Mio. Euro an Institutionen für die Unterstützung von Veranstaltungen, Spenden und Stiftungen.

© Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA)

- ▶ Im Berichtsjahr 2024 tätigten die Mitgliedsunternehmen des Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) Leistungen in Höhe von rund 768,7 Millionen Euro an Ärztinnen und Ärzten und weitere Angehörige der Fachkreise, Institutionen des Gesundheitswesens und medizinische Einrichtungen.

## Die Kodizes

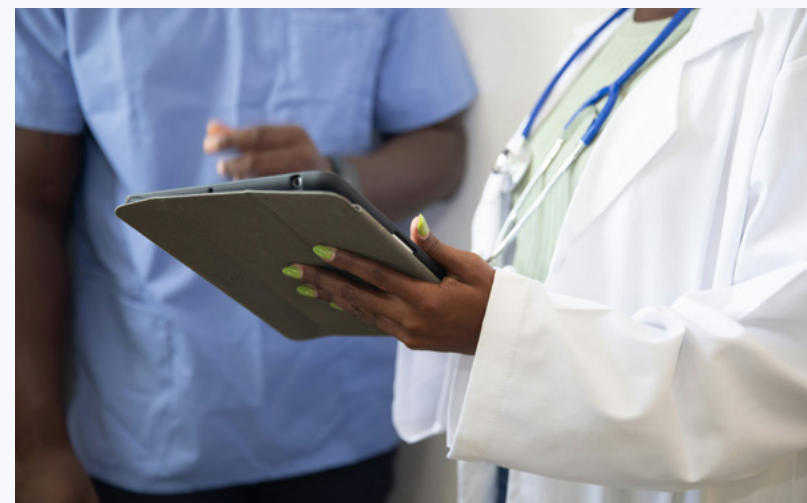


Grundlage der jährlichen Veröffentlichung sind der FSA-Transparenzkodex und der FSA-Kodex Patientenorganisationen. Diese sind für alle Mitgliedsunternehmen verbindlich und verpflichten dazu, geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise, Institutionen des Gesundheitswesens sowie an Patientenorganisationen offenzulegen.

Die jährliche Transparenzveröffentlichung ist ein zentrales Instrument der freiwilligen Selbstregulierung und schafft Vertrauen in die für den medizinischen Fortschritt wichtige Zusammenarbeit der Akteure im Gesundheitswesen. Mit der Umsetzung der beiden Kodizes gehen die FSA-Mitgliedsunternehmen weit über bestehende gesetzliche Anforderungen hinaus und tragen damit erheblich zu mehr Transparenz und Nachvollziehbarkeit im Gesundheitswesen bei.

Die Transparenzveröffentlichung erfolgt in diesem Jahr zum zehnten Mal in Folge, die jährliche Veröffentlichung der Leistungen an Patientenorganisationen erfolgt bereits seit 2008. Die Einhaltung der Regeln wird von der unabhängigen FSA-Schiedsstelle überwacht. Verstöße gegen die Kodizes können bei der Schiedsstelle von jeder Person und jeder Institution angezeigt werden.

## Fachkreisangehörige



Transparenz schafft Vertrauen. Deshalb informieren unsere Mitgliedsunternehmen in den Transparenzveröffentlichungen über Art, Umfang und Empfänger von finanziellen Zuwendungen an Fachkreisangehörige. Im Vergleich zum Vorjahr sind die Leistungen an Ärztinnen und Ärzte sowie andere Fachkreisangehörige und deren Einrichtungen gestiegen. Insgesamt brachten die FSA-Mitgliedsunternehmen hier Gesamtleistungen in Höhe von rund 768,7 Millionen Euro auf (2023: 694 Millionen Euro).

Erneut wurde der größte Teil der Leistungen in Forschung und Entwicklung investiert (rund 532 Millionen Euro). An zweiter Stelle folgen die Zuwendungen an medizinische Institutionen und Einrichtungen (darunter beispielsweise Kooperationen im Rahmen von Kongressen und Veranstaltungen) von rund 143,4 Millionen Euro. Leistungen an Ärztinnen und Ärzte sowie weitere Angehörige der Fachkreise wurden in Höhe von ca. 93,3 Millionen Euro erbracht. Letzteres beinhaltet beispielsweise Vertragshonorare sowie Ausgaben im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen.

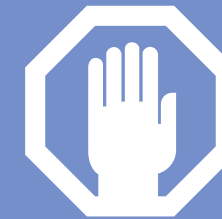
Die Zusammenarbeit der Beteiligten ist für die Entwicklung und Anwendung innovativer Therapien essenziell. Die erbrachten Leistungen erfolgen auf Basis der klaren FSA-Regelungen und sind im Rahmen der jährlichen Transparenzveröffentlichungen nachvollziehbar.

## Patientenorganisationen



Neben der Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkreisen legen die FSA-Mitgliedsunternehmen auch ihre Zuwendungen an Patientenorganisationen offen. Diese umfassen unter anderem Spenden, projektbezogene Förderungen sowie Sponsoring von Veranstaltungen oder Informationsmaterialien. Im Berichtsjahr 2024 wurden in diesem Bereich Leistungen in Höhe von 9,9 Millionen Euro investiert (2023: rund 9,6 Millionen Euro).

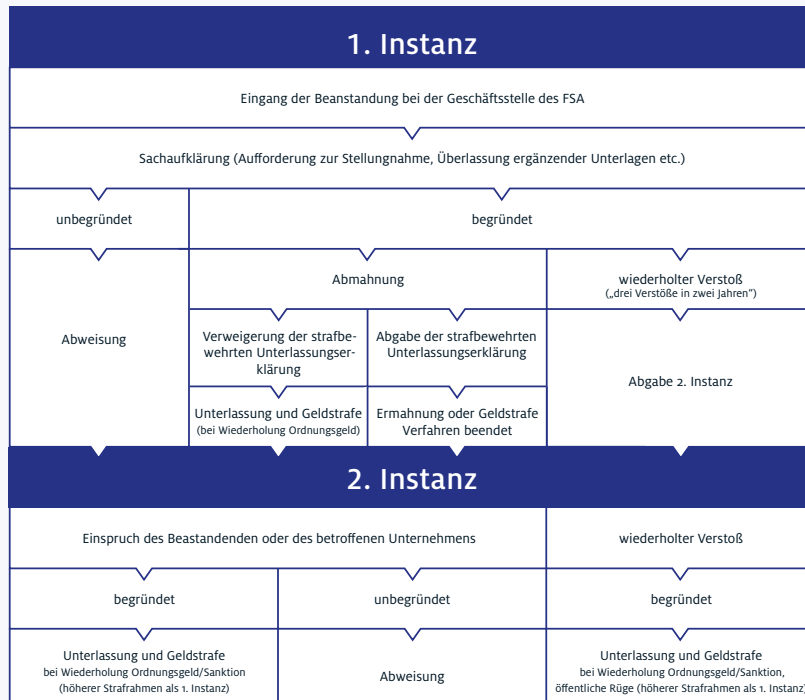
Die Zusammenarbeit mit den Organisationen der Patientenselbsthilfe erfolgt auf der Grundlage des FSA-Kodex Patientenorganisationen. Sie ist für pharmazeutische Unternehmen von großer Bedeutung, um Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten besser zu verstehen und Therapiebedarfen zu begegnen. Ihre Perspektive frühzeitig und wirksam in medizinische Entwicklungen einzubinden – unter Wahrung der Unabhängigkeit und Transparenz – ist unerlässlich für die Entwicklung innovativer Gesundheitslösungen.



Kodexverstöße melden:

[www.fsa-pharma.de](http://www.fsa-pharma.de)

# Der Weg einer Beanstandung



- ▶ Verstöße gegen die Vereinskodizes können bei der Schiedsstelle von jeder Person und jeder Institution angezeigt werden, etwa von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten, Unternehmen, Organisationen der Patientenselbsthilfe, Krankenkassen oder Behörden – auch anonym. Der Verein berichtet regelmäßig über seine Arbeit.

## Strafbewehrte Unterlassungserklärung oder Untersagungsverfügung

### Strafrahmen bei Verstößen

- 1. Instanz: bis 200.000 €
- 2. Instanz: bis 400.000 €

Bei Unterlassungsverpflichtungen im Regelverfahren und bei durch die Spruchkörper festgestellten Kodexverstößen wird eine Geldstrafe von mind. 5.000 EUR bis max. 400.000 EUR zugunsten einer gemeinnützigen Einrichtung festgelegt.

### Transparenz bei festgestelltem Kodexverstoß:

Sofortige Namensnennung

### Bei wiederholten und besonders schweren Verstößen:

„Öffentliche Rüge“ = wertende Veröffentlichung mit Namensnennung

## Besetzung des Spruchkörpers 2. Instanz

### Vorsitzender

Prof. Dr. Helmut Köhler

### Stellvertretende Vorsitzende

Ina Heitmeier

▸ GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG

### Industrievertreterinnen & Industrievertreter

Ina Heitmeier

▸ GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG

Katrin Inselmann-Schorten

▸ Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Adrian Lang

▸ Biogen GmbH

Christian Mattern

▸ Gilead Sciences GmbH

Thomas Olschewski

▸ Berlin-Chemie AG

Susanne Weber-Mangal

▸ Vifor Pharma Deutschland GmbH

### Stellvertretende Industrievertreterinnen & Stellvertretende Industrievertreter

Arzu Akar

▸ BioNTech SE

Sylvia Eckebrecht

▸ Otsuka Pharma GmbH

Stefanie Graf-Reissiger

▸ Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH

Dr. Jan-Ulrich Lange

▸ Astellas Pharma GmbH

Iris Rosenmeyer

▸ Amgen GmbH

Claudia Schatz

▸ MSD SHARP & DOHME GmbH

### Ärztvertreter

PD Dr. med. Kurt Bestehorn

▸ AWMF e.V.

Dr. med. Gottfried von Knoblauch zu Hatzbach

▸ Präsident a.D. LÄK Hessen

Dr. med. Theodor Windhorst

▸ Ehrenpräsident LÄK Westfalen-Lippe

### Stellvertretende Ärztvertreter

Dr. med. Max Kaplan

▸ Ehrenpräsident der Bayerischen Landesärztekammer

Prof. Dr. med. Joachim Mössner

▸ AWMF e.V.

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Henning Schliephake

▸ AWMF e.V.

### Patientenvertreterinnen & Patientenvertreter

Prof. Dr. Joachim Baltes

▸ BAG Selbsthilfe e.V.

Hannelore Loskill

▸ BAG Selbsthilfe e.V.

Dr. Willibert Strunz

▸ ACHSE e.V.

### Stellvertretende Patientenvertreterinnen & Stellvertretende Patientenvertreter

Sonja Ahrens

▸ BAG Selbsthilfe e.V.

Barbara Kleinow

▸ BAG Selbsthilfe e.V.

Daniel Koller

▸ BAG Selbsthilfe e.V.

# Tätigkeit der FSA-Schiedsstelle

## Jahresübersicht 2025

### A) Verfahren im Jahr 2025

<b>Anzahl der Verfahren</b>	<b>18</b>
eingereicht von Mitgliedsunternehmen	1
eingereicht von Dritten	17
Vorstandsbeschluss	0
Geschäftsführung	0
<b>relevante Kodexvorschriften</b>	
FSA-Kodex Fachkreise	18
FSA-Transparenzkodex	0
FSA-Kodex Pateientenorganisationen	0
<b>abgeschlossenen Verfahren im Jahr 2025 (aus 2025 und Vorjahren)</b>	<b>7</b>
Eingestellt wegen formeller Gründe	3
Eingestellt wegen materieller Gründe	4
Abhilfe/Ermahnung	0
Abmahnung/Unterlassungserklärung	0
Rechtskräftige Entscheidung der 1. Instanz	0
Rechtskräftige Entscheidung der 2. Instanz	0
<b>Anzahl der noch laufenden Verfahren (aus 2025 und Vorjahren)</b>	<b>11</b>
aus 2025	11
aus Vorjahren	0

### B) Statistik seit 2004

<b>Anzahl der Verfahren</b>	<b>734</b>
davon eingereicht von Mitgliedsunternehmen	244
davon eingereicht von Dritten	432
<b>abgeschlossenen Verfahren</b>	<b>722</b>
Eingestellt wegen formeller Gründe	65
Eingestellt wegen materieller Gründe	426
Abhilfe/Ermahnung	0
Abmahnung/Unterlassungserklärung	173
Rechtskräftige Entscheidung der 1. Instanz	25
Rechtskräftige Entscheidung der 2. Instanz	31
<b>Anzahl der noch laufenden Verfahren</b>	<b>11</b>



Kodexverstöße melden:

[www.fsa-pharma.de](http://www.fsa-pharma.de)

## Beanstandungen 2025

- ▶ Im Berichtszeitraum wurden dem FSA von Dritten sieben anonyme Beanstandungen vorgelegt, die zu 18 Verfahren führten. Aus dem Kreis der Mitgliedsfirmen ging eine Beanstandung ein. Im Vordergrund der Schiedsstellen-Tätigkeit standen in diesem Jahr Fragen zum Veranstaltungsort und zur Veranstaltungsstätte.

Zwei Fälle waren zum 31.12.2025 noch nicht abgeschlossen. In einem Fall war die Zulässigkeit von Veranstaltungsort und Veranstaltungsstätte streitig, im weiteren Fall das Geschenkeverbot.

Auf seiner Homepage informiert der FSA regelmäßig über alle Entscheidungen der I. und II. Instanz, die festgestellte Verstöße gegen die Kodizes zum Gegenstand hatten.

[www.fsa-pharma.de/schiedsstelle/berichterstattung](http://www.fsa-pharma.de/schiedsstelle/berichterstattung)

Im Jahresbericht wird die Öffentlichkeit einmal jährlich über alle Entscheidungen des abgelaufenen Geschäftsjahres informiert.

# Mitgliederverzeichnis

abbvie

**ALEXION**  
AstraZeneca Rare Disease

**AMGEN**

 Jazz Pharmaceuticals

**J&J**

*Lilly*

 astellas

AstraZeneca 

**Baxter**

Lundbeck 

**MERCK**

 **MSD**



 **BeOne**

 **BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

 **NOVARTIS**

  
novo nordisk

 **ORGANON**

**Bial**

 **Biogen**

**BIONTECH**

 **Orphanan** Innovation for Orphan Diseases

 **Otsuka**

 **Pfizer**

 **Boehringer  
Ingelheim**

 **Bristol Myers Squibb**

 **CHUGAI**

 **Roche**

**sanofi**

 **Seqirus**  
A CSL COMPANY

  
Daiichi-Sankyo

 **Desma**

 **Eisai**

 **SHIONOGI**

**stragen**

 **SOBI**  
rare strength

 **ferrer**

 **VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE  
RENAL PHARMA**

 **GAIA**

 **Takeda**

 **UCB** Inspired by patients.  
Driven by science.

 **VERTEX**

 **GE Healthcare**

 **GILEAD**

**GSK**

 **VIFOR  
PHARMA**

 **ViiV  
Healthcare**

 **GRÜNENTHAL**

 **Idorsia**

 **IPSEN**  
Innovation for patient care

# Mitgliederverzeichnis

## A

---

### AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

- ▶ Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Tel: +49 611 1720-0

### Alexion Pharma Germany GmbH

- ▶ Landsberger Straße 300, 80687 München; Tel: +49 89 457091 300

### Amgen GmbH

- ▶ Riesstraße 24, 80992 München, Tel: +49 89 149096-0

### Astellas Pharma GmbH

- ▶ Ridlerstraße 57, 80339 München, Tel: +49 89 4544-01

### AstraZeneca GmbH

- ▶ Friesenweg 26, 22763 Hamburg, +49 40 809034100

## B

---

### Baxter Deutschland GmbH

- ▶ Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim, Tel: +49 89 31701-0

### Bayer AG

- ▶ Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51368 Leverkusen, Tel: +49 214 30-1

### BeOne Medicines Deutschland GmbH

- ▶ Theresienhöhe 12, 80339 München

### Berlin-Chemie AG

- ▶ Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Tel: +49 30 6707-0

### BIAL Deutschland GmbH

- ▶ Kurhessenstraße 13, 64546 Mörfelden-Walldorf, Tel: +49 6105 963990-0

### Biogen GmbH

- ▶ Riedenburger Straße 7, 81677 München, Tel: +49 89 99617-0

### BioNTech SE

- ▶ An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Tel.: +49 6131 9084-0

### Boehringer Ingelheim International GmbH

- ▶ Binger Straße 173, 55216 Ingelheim, Tel: +49 6132 77-0

### Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

- ▶ Binger Straße 173, 55216 Ingelheim, Tel: +49 6132 77-0

### Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

- ▶ Arnulfstraße 29, 80636 München, Telefon: +49 89 12142-0

## C

---

### C. H. Boehringer Sohn AG & Co. KG

- ▶ Binger Straße 173, 55216 Ingelheim, Tel: +49 6132 77-0

### Chugai Pharma Germany GmbH

- ▶ Amelia-Mary-Earhart-Straße 11b, 60549 Frankfurt am Main, Tel: +49 69 6630 0017

## D

---

### Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

- ▶ Zielstattstraße 48, 81379 München, Tel: +49 89 7808-0

### DESMA GmbH

- ▶ Peter-Sander-Straße 41 b, 55252 Mainz-Kastel, Tel: +49 6134 210790

## E

---

### Eisai GmbH

- ▶ Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt am Main, Tel: +49 69 66585-0

## F

---

### Ferrer Deutschland GmbH

- ▶ TPH III - Eingang B, Kaiserstraße 100, 52134 Herzogenrath, Tel: +49 2407 502311-0

### Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

- ▶ Else-Kröner-Straße 1· 61352 Bad Homburg, Tel: +49 6172 88670-0

## G

---

### GAIA AG

- ▶ Hans-Henny-Jahnn-Weg 53, 22085 Hamburg; Tel: +49 40 3510520

### GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

- ▶ Gieselweg 1, 38110 Braunschweig, Tel: +49 5307 930-0

### Gilead Sciences GmbH

- ▶ Fraunhoferstraße 17, 82152 Martinsried, Tel: +49 89 899890-0

### GlaxoSmithKline GmbH & Co KG.

- ▶ Prinzregentenplatz 9, 81675 München, Tel: +49 89 36044-0

### Grünenthal GmbH

- ▶ Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tel: +49 241 569-0

# Mitgliederverzeichnis

## I

### **Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH**

- ▶ Dachauer Str. 63, 80335 München

### **Ipsen Pharma GmbH**

- ▶ Einsteinstraße 147, 81677 München, Tel: +49 89 262 036 10

## J

### **Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH**

- ▶ c/o Design Offices, Einsteinstraße 174, 81677 München

### **Johnson & Johnson Innovative Medicine**

- ▶ Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss, Tel: +49 2137 955-0

## L

### **Lilly Deutschland GmbH**

- ▶ Werner-Reimers-Straße 2-4, 61352 Bad Homburg, Tel: +49 6172 273-0

### **Lundbeck GmbH**

- ▶ Ericusspitze 2, 20457 Hamburg, Tel: +49 40 23649-0

## M

### **MERCK KGaA**

- ▶ Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Tel: +49 6151 72-0

### **MERCK Healthcare GmbH**

- ▶ Waldstr. 3, 64331 Weiterstadt

### **MSD SHARP & DOHME GmbH**

- ▶ Levelingstraße 4a, 81673 München, Te. +49 800 673 673 673

## N

### **Novartis Pharma GmbH**

- ▶ Sophie-Germain-Str. 10, 90443 Nürnberg

### **Novo Nordisk Pharma GmbH**

- ▶ Isaac-Fulda-Allee 24, 55124 Mainz

## O

### **Organon Healthcare GmbH**

- ▶ Pestalozzistr. 31. 80469 München

### **Orphalan GmbH**

- ▶ Karlsplatz 3, 80335 München, Tel. +49 69 244 379 178

### **Otsuka Pharma GmbH**

- ▶ Europa-Allee 52, 60327 Frankfurt, Tel: +49 69 170086-0

## P

### **Pfizer Deutschland GmbH**

- ▶ Friedrichstr. 110, 10117 Berlin, Tel: +49 30 550055-01

### **Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**

- ▶ Friedrichstr. 110, 10117 Berlin, Tel: +49 30 550055-01

### **Pfizer Pharma GmbH**

- ▶ Friedrichstr. 110, 10117 Berlin, Tel: +49 30 550055-01

## R

### **Roche Deutschland Holding GmbH**

- ▶ Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tel: +49 7624 9088-0

### **Roche Pharma AG**

- ▶ Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tel: +49 7624 14-0

## S

### **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

- ▶ Industriepark Höchst, K703, 65926 Frankfurt

Kontaktadresse: Lützowstr. 107, 10785 Berlin, Tel.: +49 30 2575-2000

### **Seqirus GmbH**

- ▶ Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg

Kontaktadresse: Adolfsallee 21, 65185 Wiesbaden, Tel: +49 611 36013031

### **Shionogi GmbH**

- ▶ Neustädtische Kirchstr. 6, 10117 Berlin, Tel: +49 30 206 2980 10

### **STRAGEN Pharma GmbH**

- ▶ Itterpark 6, 40724 Hilden, Tel: +49 2103 880 97 00

### **Swedish Orphan Biovitrum GmbH**

- ▶ Fraunhoferstr. 9a, 82152 Martinsried, Tel: +49 89 55066760

## Mitgliederverzeichnis

### T

---

#### **Takeda GmbH**

▶ Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Tel: +49 7531 84-0

#### **Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG**

▶ Potsdamer Str. 125, 10783 Berlin, Telefon: +49 30 206277-0

---

### U

---

#### **UCB Pharma GmbH**

▶ Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1, 40789 Monheim, Tel: +49 2173 48-4848

---

### V

---

#### **Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH**

▶ Sonnenstr. 19, 80331 München, +49 89 20602-9900

#### **Vifor Pharma Deutschland GmbH**

▶ Gmunder Straße 25, 81379 München, Tel: +49 89 324918600

#### **ViiV Healthcare GmbH**

▶ Prinzregentenplatz 9, 81675 München, Tel: +49 89 2030 038-10

---

## Mitgliederverzeichnis

### Verzeichnis der unterworfenen Mitgliedsunternehmen

---

### B

---

#### **Bayer Vital GmbH**

▶ Bayer AG Gebäude K56, 51368 Leverkusen

---

### C

---

#### **CSL Behring GmbH**

▶ Philipp-Reis Straße 2, 65795 Hattersheim; Tel: +49 69 305 17152

---

### G

---

#### **Glaxo Wellcome GmbH & Co.**

▶ Industriestraße 32-36, 20354 Hamburg

---

### N

---

#### **Novartis Pharma Vertriebs GmbH**

▶ Sophie-Germain-Str. 10, 90443 Nürnberg

---

### S

---

#### **SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG**

▶ Prinzregentenplatz 9, 81675 München

#### **Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH**

▶ Havelstraße 5, 64213 Darmstadt

---

## Impressum

**Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.**

Grolmanstraße 44-45

10623 Berlin

Telefon: +49 30 88728-1700

[www.fsa-pharma.de](http://www.fsa-pharma.de)

Vereinsregister beim Amtsgericht Charlottenburg

Nr. 23352 B

V. i. S. d. P.: Dr. Uwe Broch

**Kontakt:**

Dr. Uwe Broch

Geschäftsführer

[u.broch@fsa-pharma.de](mailto:u.broch@fsa-pharma.de)

**Presseanfragen:**

SKM Consultants GmbH

Christian Koof

[christian.koof@skm-consultants.de](mailto:christian.koof@skm-consultants.de)

Dorotheenstraße 37

10117 Berlin

Telefon: +49 30 62933072

