

Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 6 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise

(Stand: 12.12.2022)

1. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i.V.m. § 15 zur Auslegung von Musterabgaben bei zentral zugelassenen Arzneimitteln

Bei einem Fertigarzneimittel, das durch die Europäische Union in einem zentralen Zulassungsverfahren nach Verordnung (EG) 726/2004 zugelassen worden ist, kann der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen als pharmazeutischer Unternehmer nach § 4 Abs. 18 AMG entweder selbst oder durch einen Dritten (etwa örtlicher Vertreter, Vertriebsgesellschaften etc.) unter den Voraussetzungen von § 15 des Kodex Arzneimittel-muster an Ärzte abgeben. Die Anzahl der nach § 15 des Kodex zulässigen Muster erhöht sich durch die Abgabe über solche Dritte nicht.

2. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i.V.m. § 15 zur Auslegung der zeitlichen Beschränkung der Musterabgabe

2.1 Aus der Verweisung von § 15 Abs. 1 auf § 47 Abs. 3 und 4 AMG ergibt sich, dass von einem Arzneimittel nicht mehr als zwei Musterpackungen pro Arzt und Kalenderjahr durch einen pharmazeutischen Unternehmer abgegeben werden dürfen.

2.2 Entsprechend § 15 Abs. 2 des Kodex ist des Weiteren die Musterabgabe nur innerhalb eines Zeitraums von 24 Monaten („zwei Jahren“) beginnend nach erstmaliger Anforderung durch den jeweiligen Fachkreisangehörigen möglich.

3. Leitlinie des Vorstands des FSA gemäß § 6 Abs. 2 i.V.m. § 15a Abs. 1 Nr. 1 zur Auslegung der Begriffe "Informations- und Schulungsmaterial"

3.1 Unter den Voraussetzungen des § 15a Abs. 1 Nr. 1 des Kodex dürfen Mitgliedsunternehmen Angehörigen der Fachkreise Informations- und Schulungsmaterialien überlassen. Hierbei ist zunächst § 6 Abs. 1 Nr. 2 des Kodex i.V.m. den gesetzlichen Beschränkungen, insbesondere die Grenzen des § 7 HWG, zu beachten.

3.2 Informations- und Schulungsmaterialien dürfen gemäß § 15a Abs. 1 Nr. 1 des Kodex überlassen werden, sofern diese Materialien, einen direkten Bezug zu der beruflichen Praxis des Angehörigen der Fachkreise haben, ein enger Zusammenhang mit der Patientenversorgung besteht und die Materialien geringwertig sind.

3.3 Ein direkter Bezug zu der beruflichen Praxis des Fachkreisangehörigen setzt regelmäßig einen Zusammenhang der Informations- und Schulungsmaterialien mit den Indikationsbereichen der Produkte oder mit den Forschungsgebieten des Unternehmens voraus. Ein enger Zusammenhang mit der Patientenversorgung ist dann gegeben, wenn die überlassenen Informations- und Schulungsmaterialien für ein besseres Verständnis des Arztes hinsichtlich der Produkte des Unternehmens oder den damit verbundenen Indikations- und Forschungsgebieten im Hinblick auf Behandlung von Patienten bestimmt sind. Hinsichtlich der Geringwertigkeit von Informations- und Schulungsmaterialien geben der Kodex sowie diese Leitlinien keine ausdrücklichen Wertgrenzen vor. Informations- und Schulungsmaterialien im Sinne von § 15a Abs. 1 Nr. 1 des Kodex sind immer dann

geringwertig, wenn deren Überlassung mit den Vorgaben des Heilmittelwerberechts (insbesondere § 7 HWG), dem ärztlichen Berufsrecht, allen anderen gesetzlichen Bestimmungen sowie allen sonstigen Kodex-Regelungen im Einklang steht. Dies bedeutet, dass Informations- und Schulungsmaterialien auch mit einem Wert von über EUR 5,00 etwa nach dem Kodex noch als geringwertig angesehen werden können, wenn dem nicht § 7 HWG entgegensteht (z.B. weil es sich nicht um produktbezogene Werbung handelt). Nach § 15a Abs. 1 Nr. 1 des Kodex dürfen daher Fachkreisangehörigen in der Regel wissenschaftliche (Aufklärungs-) Broschüren, Behandlungsschemata, Informationsflyer, Sonderdrucke, Produktmonographien sowie Guidelines und Empfehlungen der Fachgesellschaften (soweit diese Guidelines und Empfehlungen im Sinne von Ziffer 3.6 keinen Fachbuchcharakter haben) überlassen werden, da diese Materialien die genannten Voraussetzungen grundsätzlich erfüllen. Typischerweise sind von dieser Regelung auch für Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen bestimmte Unterlagen sowie Kongressberichte erfasst. Anfragen von Ärzten rechtfertigen keine Abweichung von den genannten Voraussetzungen. Dies gilt zum einen für die kostenlose Überlassung von wissenschaftlichen Artikeln, die unabhängig von einer konkreten Anfrage im Zusammenhang von Produkten und Indikationsgebieten des Unternehmens steht (etwa zum Zwecke allgemeiner Literaturrecherchen). Die unter dieser Ziffer genannten Voraussetzungen sind zum anderen auch dann zu beachten, wenn die Abgabe von Informations- und Schulungsmaterialien an Ärzte zur Beantwortung von konkreten Anfragen im Sinne von § 1 Abs. 5 HWG erfolgt.

- 3.4 Die Abgabe von Informations- und Schulungsmaterialien muss nicht zwingend in Papierform erfolgen. Die Informationen können auch auf Medienträgern (z.B. USB-Stick, CD, DVD, App) - falls gewünscht mit Verwendung des Unternehmenslogos und/oder in den Fällen, in denen sich die Informationen schwerpunktmäßig auf das Produkt beziehen, mit dem Produktlogo - zur Verfügung gestellt werden, sofern der Medienträger gegenüber dem Inhalt in den Hintergrund tritt und dessen Überlassung nur notwendiger „Nebenzweck“ des Hauptzwecks der Informationsvermittlung ist.
- 3.5 Die Regelung steht der Abgabe sog. Gesundheits-Apps nicht entgegen, sofern die unter Ziff. 3.1 bis 3.4 genannten Voraussetzungen beachtet werden.
- 3.6 Die oben unter Ziff. 3.2 und 3.3 genannten Voraussetzungen sind in jedem Einzelfall zu prüfen. Sie werden regelmäßig nicht erfüllt bei allgemeinen Fachbüchern und Zeitschriftenabonnements. Es ist insoweit unbeachtlich, ob Fachbücher, Zeitschriften oder allgemeine Zeitschriftenabonnements in gedruckter oder elektronischer Form abgegeben werden sollen.
- 3.7 Image- und Kundenzeitschriften fallen in der Regel nicht unter diese Regelung, sofern sie nach § 1 Abs. 3 Ziff. 5 des Kodex erfasst und damit von dem Anwendungsbereich des Kodex ausgenommen sind.
- 3.8 Die Überlassung von sachbezogenen Informationen im Sinne von § 1 Abs. 3 des Kodex an Angehörige der Fachkreise fällt nicht unter die Vorschrift und wird von dem Kodex auch nicht erfasst, sofern sämtliche Voraussetzungen von § 1 Abs. 3 Ziff. 3 des Kodex vorliegen.
- 3.9 In internen Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, Advisory Board Meetings sowie vergleichbaren Veranstaltungen dürfen auch einfache Schreibblöcke und geringwertige Schreibstifte zur Verfügung gestellt werden, um den Teilnehmern Aufzeichnungen zu ermöglichen. Der Wert dieser Gegenstände darf insgesamt

pro Teilnehmer und pro Veranstaltung nicht über EUR 5,00 liegen. Diese Gegenstände dürfen, wenn überhaupt, lediglich mit dem Namen des Unternehmens oder dem Unternehmenslogo gekennzeichnet sein.

4. Leitlinie des Vorstandes des FSA gemäß § 6 Abs. 2 i.V.m. § 15a Abs. 1 Nr. 2 zur Auslegung der Begriffe "Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände"

- 4.1 Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände dürfen gemäß § 15a Abs. 1 Nr. 2 des Kodex überlassen werden, sofern diese unmittelbar der Fortbildung von Angehörigen der Fachkreise sowie der Patientenversorgung dienen, geringwertig sind und nicht den üblichen Praxisbedarf ersetzen.
- 4.2 Unmittelbar der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dient die Überlassung von medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen dann, wenn hierdurch die Fachkreisangehörigen ein besseres Verständnis der Applikation der von dem Unternehmen vertriebenen Arzneimittel erlangen können. Der Patientenversorgung dient die Überlassung, wenn die überlassenen Gegenstände zur Anwendung im Rahmen der Behandlung von Patienten zu dienen bestimmt sind. Hinsichtlich der Geringwertigkeit von Medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen geben der Kodex sowie diese Leitlinien keine ausdrückliche Wertgrenze vor. Materialien im Sinne von § 15a Abs. 1 Nr. 2 des Kodex gelten immer dann als "geringwertig", wenn deren Überlassung mit den Vorgaben des Heilmittelwerberechts (insbesondere § 7 HWG), dem ärztlichen Berufsrecht, allen anderen gesetzlichen Bestimmungen sowie allen sonstigen Kodex-Regelungen im Einklang steht. Dies bedeutet, dass diese Materialien auch mit einem Wert von über EUR 5,00 etwa noch als geringwertig angesehen werden können, wenn dem nicht § 7 HWG entgegen steht (z.B., weil es sich nicht um produktbezogene Materialien handelt).
- 4.3 Erfasst werden von der Vorschrift beispielsweise medizinische Demonstrationsobjekte, Trainingssets (etwa zur Schulung der Applikation von Arzneimitteln) oder Placebo-Pflaster, da diese Gegenstände die sichere Handhabung fördern sollen und damit der Fortbildung der Angehörigen der Fachkreise sowie der Patientenversorgung dienen.
- 4.4 Die Regelung verbietet die kostenlose Überlassung von allgemeinem Praxisbedarf an den Arzt, da dieser nicht unmittelbar der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dient. Kanülenabwurfboxen, Pflaster, Alkoholtupfer, Spritzen, Injektionsnadeln, Filternadeln, Lanzetten, Desinfektionsmittel etc. dürfen daher grundsätzlich nicht abgegeben werden.
- 4.5 Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände, die dem Arzt zur bloßen Weitergabe an den Patienten überlassen werden, fallen regelmäßig nicht unter die Vorschrift. Allerdings sind hierbei die allgemeinen Gesetze (etwa § 7 HWG, § 128 SGB V) und das ärztliche Berufsrecht zu beachten.
- 5. Leitlinie des Vorstandes des FSA gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 17 zur Vereinbarkeit von gebrauchssichernden Maßnahmen mit dem Vorteilsgewährungsverbot für Verordnungen und Empfehlungen**
- 5.1 Von Pharmaunternehmen initiierte Programme, die Patienten bei der sicheren und bestimmungsgemäßen, der Zulassung entsprechenden Anwendung von Arzneimitteln unterstützen („gebrauchssichernde Maßnahmen“), sind weit verbreitet und allseits im Markt bekannt. Diese Leitlinie hat zum Ziel, die Bedingungen, unter denen diese Programme zulässig sind, für alle FSA-Mitgliedsfirmen einheitlich

zu regeln. Aufklärungskampagnen (Disease Awareness Programme), mit denen Firmen nur allgemein über bestimmte Erkrankungen unterrichten, fallen nicht unter diese Leitlinie.

- 5.2 Voraussetzung für die Zulässigkeit von gebrauchssichernden Maßnahmen ist das Vorliegen eines sachlich sinnvollen Grundes. Grundlage für die Feststellung, ob ein solcher sachlich sinnvoller Grund vorliegt, muss die medizinische Perspektive und die Berücksichtigung des Interesses der Patienten an guter und sicherer Versorgung sein. Ein sachlich-rechtfertigender Grund ist in Therapiesituationen gegeben, in denen der Patient über die vom Arzt zu leistende medizinische und aufklärende Betreuung hinaus ein Bedürfnis nach Information und Unterstützung hat, das auf anderem Wege nicht vollständig zu befriedigen ist. In Betracht kommen hier Erkrankungen, bei denen Patienten aufgrund körperlicher Nachteile oder mentaler Einschränkungen nicht oder nur eingeschränkt in der Lage sind, eine vom Arzt vorgenommene Einweisung und Aufklärung dauerhaft und sicher zu befolgen. Dies kann auch der Fall sein, wenn die Anwendung eines Arzneimittels oder eines verordneten Therapieschemas besonders komplex ist oder in der praktischen Handhabung Schwierigkeiten bereiten kann. Auch jenseits der vorgenannten Gründe können gebrauchssichernde Maßnahmen in besonderen Behandlungssituationen sinnvoll sein, wenn sie die Therapietreue des Patienten unterstützen. Auch bei vermeintlich einfachem Anwendungsschema eines Arzneimittels – wie z.B. der oralen Applikation – können durchaus Besonderheiten auftreten, die gebrauchssichernde Maßnahmen im Sinne der Patientensicherheit notwendig und sinnvoll machen.
- 5.3 Sachlich-rechtfertigende Gründe für gebrauchssichernde Maßnahmen sind demnach besonders gegeben bei
- bei körperlich/mentalen Einschränkungen der Patienten;
 - bei komplexen Anwendungsschemata;
 - zur Verbesserung der Therapietreue bei Patienten in besonderen Behandlungssituationen, bei denen die Förderung der Therapietreue wichtig für den Patienten und den Verlauf seiner Behandlung ist, ohne dass die Patienten körperlich/mental beeinträchtigt sein müssen oder der konkreten Therapie ein besonders komplexes Schema zugrunde liegt.
- 5.4 Die Leitung der medizinischen Abteilung des Unternehmens muss die sachliche Rechtfertigung und Sinnhaftigkeit der gebrauchssichernden Maßnahme bewerten und bestätigen. Alle für die unterstützenden Maßnahmen verwendeten Materialien müssen von der medizinischen Abteilung freigegeben werden. Die Beteiligung von Mitarbeitern anderer Abteilungen an der Implementierung von gebrauchssichernden Maßnahmen ist im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben zulässig, wobei die operative Verantwortung hierfür nicht zwingend in der medizinischen Abteilung liegen muss.
- 5.5 Im Verhältnis zum behandelnden Arzt ist darauf zu achten, dass gebrauchssichernde Maßnahmen nur eine ergänzende und/oder wiederholende Funktion haben dürfen. Pharmazeutische Unternehmen oder von ihnen beauftragte Dritte dürfen somit nicht die dem Patienten vom Arzt geschuldete originäre Aufklärung und Einweisung in eine sichere und zulassungskonforme Therapie teilweise oder vollständig übernehmen oder diese ersetzen. Die Wiederholung von aufklärenden Hinweisen durch Informationsmaterialien und/oder eine praktische Einweisung durch pharmazeutische Unternehmen oder von ihnen beauftragte Dritte ist unter Schulungsaspekten jedoch zulässig, wenn eine vollständige Pflichterfüllung durch

den Arzt hinsichtlich der Aufklärung und der Einweisung gegenüber den Patienten bereits erfolgt ist und nicht erstmalig durch das Unternehmen übernommen wird.

- 5.6 Gebrauchssichernde Maßnahmen seitens der pharmazeutischen Unternehmen müssen daher über den gesetzlich geschuldeten Leistungsumfang des Arztes hinausgehen, indem sie diesen entweder vertiefen oder intensivieren. Die von dem Arzt selbst zu erbringenden Pflichtleistungen richten sich nach der konkreten Therapiesituation und den jeweiligen Bedürfnissen des individuellen Patienten. Durch den Arzt zu leisten ist eine Aufklärung und Einweisung, die dem jeweiligen medizinischen Standard entspricht und dem Patienten eine angemessene Versorgung zukommen lässt. Zusätzliche Sonderleistungen von pharmazeutischen Unternehmen zur Absicherung und/oder Erhöhung der Therapietreue dürfen diese Maßnahmen nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen und optimieren. Sie sind unzulässig, wenn die Maßnahme darauf abzielt, den Arzt von ihm obliegenden Verpflichtungen zu entlasten, insbesondere die Aufklärung und Einweisung einer therapiegerechten Anwendung bei dem Patienten vorzunehmen.
- 5.7 Es muss sichergestellt sein, dass die vom Arzt vorzunehmende Aufklärung und Einweisung in die Therapie einerseits und gebrauchssichernde Maßnahmen durch pharmazeutische Unternehmen andererseits klar voneinander getrennt sind. Gebrauchssichernde Maßnahmen der pharmazeutischen Unternehmen müssen als solche transparent dargestellt werden und dürfen nicht als eigene Leistung des Arztes gegenüber dem Patienten diesem zugerechnet werden. Eine Beauftragung von Ärzten und/oder deren Mitarbeitern durch pharmazeutische Unternehmen zur Erbringung von zusätzlichen gebrauchssichernden Maßnahmen für die eigenen Patienten ist unzulässig. Dies gilt auch, wenn das Unternehmen Dritte mit der Durchführung solcher Programme beauftragt.
- 5.8 Der Arzt kann den Patienten über Inhalt und Form der gebrauchssichernden Maßnahmen informieren und aufklären und dazu vom Unternehmen entwickelte, sachlich-informierende Informationsmaterialien nutzen. Auch ist eine sachliche, an die Patienten gerichtete Information über den Inhalt der gebrauchssichernden Maßnahmen durch die pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen des gesetzlich Zulässigen möglich. Hierzu gehört auch die Überlassung schriftlicher Unterlagen an Patienten auf konkrete Anfrage hin, z.B. wenn diese in Form von sachlich-informierenden Informationsmaterialien in der Arztpraxis verfügbar sind oder in digitaler Form über eine Webseite verfügbar gemacht werden.
- 6. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 18 Abs. 3 Satz 2 zur Auslegung des Begriffs "geringfügig" (§ 18 Abs. 3 Satz 1)**
- 6.1 Nach § 18 Abs. 3 Satz 1 des Kodex sind die in § 18 Abs. 1 und 2 des Kodex geregelten Anforderungen an die vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise nicht auf die Erbringung nicht wiederkehrender, einzelner Leistungen im Zusammenhang von Marktforschungsaktivitäten (z.B. kurze Telefoninterviews) anwendbar, sofern die Vergütung hierfür "geringfügig" ist.
- 6.2 Eine Vergütung im Sinne von § 18 Abs. 3 Satz 1 des Kodex ist dann "geringfügig", sofern sie einen Betrag von EUR 50,- nicht überschreitet.
- 7. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 zur Auslegung des Begriffs "nicht mit Werbeaktivitäten für Arzneimittel verbinden" (§ 19 Abs. 2 Nr. 12 Satz 3)**
- 7.1 Nach § 19 Abs. 2 Nr. 12 Satz 3 des Kodex darf der Einsatz von Pharmaberatern nicht mit Werbeaktivitäten für Arzneimittel verbunden werden.

- 7.2 Bei der Anwendung von § 19 Abs. 2 Nr. 12 Satz 3 des Kodex ist darauf zu achten, dass zum einen der Kerngehalt der Vorschrift gewahrt wird (keine missbräuchliche Instrumentalisierung oder Verknüpfung studienbezogener Tätigkeiten für bzw. mit bloße(n) Werbezwecke(n)) und zum anderen aber auch eine legitime Bewerbung von Arzneimitteln durch Pharmaberater nicht in Frage gestellt wird.
- 7.3 Eine unzulässige Verbindung ist daher z.B. dann gegeben, wenn in einem unmittelbaren zeitlichen oder sachlichen Zusammenhang mit studienbezogenen Tätigkeiten Werbematerialien (etwa Produktbroschüren mit werblichem Charakter) zu dem von der nichtinterventionellen Studie erfassten Arzneimittel abgegeben werden. Dagegen schließt die Übernahme studienbezogener Tätigkeiten Werbeaktivitäten des Pharmaberaters für andere Arzneimittel selbst im Fall eines unmittelbaren zeitlichen Zusammenhangs mit solchen studienbezogenen Tätigkeiten nicht aus, sofern beide Tätigkeiten funktional voneinander getrennt werden. Eine funktionale Trennung in diesem Sinne liegt beispielsweise dann vor, wenn eine Werbeaktivität nur bei Gelegenheit einer studienbezogenen Tätigkeit stattfindet, ohne auf sie sachlich Bezug zu nehmen.
- 7.4 Zur Veranschaulichung der genannten Auslegungsgrundsätze wird folgender Beispielsfall gebildet: Das Mitgliedsunternehmen führt für sein Arzneimittel X eine NIS durch. Im Rahmen der Durchführung der NIS setzt das Unternehmen den Pharmaberater P ein, der unter Überwachung des Leiters der medizinischen Abteilung des Unternehmens Ärzte besucht, um die NIS zu erläutern, Ärzte in die NIS einzubeziehen sowie Datenerfassungsbögen zu verteilen und einzusammeln. Neben dem Arzneimittel X vertreibt das Unternehmen auch noch das Arzneimittel Y. Als Pharmaberater hat P auch die Aufgabe die Arzneimittel X und Y bei Ärzten zu besprechen und Werbematerialien hierzu abzugeben.
- 7.4.1 In folgenden Fallkonstellationen wird die Bestimmung des § 19 Abs. 2 Satz 3 des Kodex beispielsweise nicht verletzt:
- (a) P besucht einen Arzt und befasst sich im Rahmen dieses Besuchs allein mit Aufgaben im Rahmen der NIS.
 - (b) P besucht einen Arzt. Er möchte den Arzt als Teilnehmer der neuen NIS (zu dem Arzneimittel X) gewinnen. Er bespricht zunächst ausführlich den Beobachtungsplan der NIS und überlässt dem Arzt auch die Fachinformation zu dem Arzneimittel X (der Gegenstand der NIS ist).
 - (c) P besucht einen Arzt und bezieht diesen in die NIS (zu dem Arzneimittel X) ein. Vor oder nach der Erörterung der NIS-bezogenen Aspekte bespricht P das Arzneimittel Y (das nicht Gegenstand der NIS ist) ausführlich und überlässt dem Arzt zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren.
 - (d) P besucht einen Arzt am 26. Mai und bespricht mit dem Arzt ausschließlich studienbezogene Fragen (zu dem Arzneimittel X, das Gegenstand der NIS ist). Am 2. Juni besucht P den Arzt erneut und bespricht das Arzneimittel X (das Gegenstand der NIS ist) ausführlich (ohne dass hierbei die laufende NIS thematisiert wird). Er überlässt bei diesem Besuch auch zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Produktbroschüren zu X.
 - (e) P besucht am 26. Mai einen Arzt und bespricht mit dem Arzt ausschließlich NIS-bezogene Fragen (zu dem Arzneimittel X, das Gegenstand der

NIS ist). Am 2. Juni besucht P den Arzt erneut und bespricht das Arzneimittel Y (das nicht Gegenstand der NIS ist) ausführlich. Er überlässt bei diesem Besuch auch zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren zu Y.

7.4.2 In folgenden Fallkonstellationen wird hingegen die Bestimmung des § 19 Abs. 2 Satz 3 des Kodex beispielsweise verletzt

- (a) P besucht einen Arzt und bezieht ihn in die NIS (zu dem Arzneimittel X) ein. Vor oder nach der Erörterung studienbezogener Aspekte bespricht P das Arzneimittel X (das Gegenstand der NIS ist) ausführlich und überlässt dem Arzt zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren zu dem Arzneimittel X sowie einen Plastikkugelschreiber mit dem Markennamen von X.
- (b) P besucht einen Arzt. Er möchte den Arzt als Teilnehmer der neuen NIS (zu dem Arzneimittel X) gewinnen. Er bespricht zunächst den Beobachtungsplan der NIS. Um den Arzt von der Sinnhaftigkeit seiner Teilnahme weiter zu überzeugen, überlässt er ihm auch zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren über das Arzneimittel X (das Gegenstand der NIS ist).

8. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i.V.m. § 20 Abs. 1 zur Auslegung von internen Fortbildungsveranstaltungen (§ 20 Abs. 1)

- 8.1 Gemäß § 20 Abs.1 dürfen die Mitgliedsunternehmen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen (interne Fortbildungsveranstaltungen).
- 8.2 Gegenstand solcher Fortbildungsveranstaltungen kann die ausschließliche oder teilweise Vermittlung von gesundheitspolitischen Informationen sein, die in einem Zusammenhang zum Unternehmen und dessen Produkten stehen. Ein Beispiel hierfür ist etwa die Information über den Erstattungsstatus eines Arzneimittels und die damit zusammenhängenden Konsequenzen für die verordnenden Ärzte.

9. Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i.V.m. § 20 zur Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (Auswahlkriterien und organisatorische Maßnahmen)

- 9.1 Berufsbezogene Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen, wie z.B. Kongresse und Symposien) leisten in der Regel einen substantiellen Beitrag zur Förderung der wissenschaftlichen Weiterentwicklung, des beruflichen Erfahrungsaustauschs, der Vermittlung von evidenzbasierten Therapierichtlinien und zur Entwicklung neuer Therapien und Behandlungsmöglichkeiten.
- 9.2 Die Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an solchen berufsbezogenen externen Fortbildungsveranstaltungen ist berufs- und heilmittelwerberechtlich (§ 32 Abs. 2 MBO-Ä, § 7 Abs. 2 HWG) anerkannt. Da die Unterstützung der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen durch Unternehmen eine einseitige Zuwendung an Fachkreisangehörige darstellt, kann für die beteiligten Unternehmen und Fachkreisangehörigen ein strafrechtliches Risiko entstehen (§§ 331 ff., 299, 299 a/b StGB), sofern sie zur Beeinflussung der Therapie-,

Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht wird oder bereits ein entsprechender Anschein entsteht.

- 9.3 Damit die grundsätzlich wünschenswerte Unterstützung der Fortbildung beanstandungsfrei und ohne jeden Eindruck einer unlauteren Vorteilsgewährung erfolgt, sieht der Kodex bereits eine Reihe von Regelungen vor. Danach sind zunächst das Trennungsprinzip sowie die einschlägigen berufs-, heilmittelwerbe- und strafrechtlichen Vorschriften strikt zu beachten (§ 6 Abs. 1 und 2). Zur weiteren Konkretisierung dieser Vorgaben sieht § 20 Abs. 4 u.a. vor, dass bei den Veranstaltungen der wissenschaftliche Charakter eindeutig im Vordergrund stehen, die Veranstaltungen sowohl einen Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers aufweisen und ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme des jeweiligen Angehörigen der Fachkreise bestehen muss.
- 9.4 Diese Leitlinie hat zum Ziel, den FSA-Mitgliedsunternehmen Kriterien an die Hand zu geben, unter denen im Einzelfall ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme von Mitgliedern der Fachkreise und deren Unterstützung bejaht werden kann.
- 9.5 Zu Fragen der Angemessenheit von Örtlichkeiten, Verpflegung, Reise- und Unterbringungsmöglichkeiten gibt diese Leitlinie keine Auskunft.

Art der Fortbildungsveranstaltung

- 9.6 Für eine Unterstützung kommen nur solche externen Fortbildungsveranstaltungen in Betracht, bei denen der wissenschaftliche Charakter eindeutig im Vordergrund steht und die für den Teilnehmer eine Weiterentwicklung des medizinischen Kenntnisstands, der therapeutischen oder diagnostischen Fähigkeiten oder der Forschungstätigkeit bewirken.

Kriterien für die Auswahl eines Teilnehmers

- 9.7 Der Teilnehmer muss beruflich in einem Feld tätig sein, das in einem sachlichen und inhaltlichen Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung steht. Dieser Zusammenhang ist zum Beispiel gegeben bei identischer Indikation.
- 9.8 Dem Teilnehmer sollen durch die Fortbildungsveranstaltung Kenntnisse oder Fähigkeiten vermittelt werden, die er in seiner beruflichen Tätigkeit einsetzen oder anderen Fachkreisangehörigen vermitteln kann.
- 9.9 Darüber hinaus hat das FSA-Mitgliedsunternehmen einen möglichst hohen Grad der Transparenz sicherzustellen sowie die wesentlichen Gesichtspunkte für die Auswahl des Teilnehmers und die zugrundeliegende Kommunikation zu dokumentieren.

Besondere Bedingungen für die Unterstützung eines Teilnehmers

- 9.10 Die Mitgliedsunternehmen verpflichten sich bei der Unterstützung von Fachkreisangehörigen darauf hinzuwirken, dass die Fachkreisangehörigen, die über ihre Tätigkeiten in Gremien (etwa in Arzneimittelkommissionen oder dem Plenum des G-BA) Einfluss auf den Absatz von Arzneimitteln des fördernden Unternehmens nehmen können, neben der Einholung einer Dienstherrengenehmigung bei Amtsträgern / einer Anzeige gegenüber dem Arbeitgeber die Tätigkeit auch gegenüber diesen Gremien zumindest offenlegen.

- 9.11 Eine Unterstützung von Fachkreisangehörigen scheidet insbesondere aus, wenn
- (a) ihnen von Mitarbeitern im Sales- und Marketingbereich des Unternehmens eine Kostenübernahme zugesagt wurde, ohne dass zuvor an der Entscheidung die medizinische Abteilung des Unternehmens oder die ansonsten im Unternehmen zuständige Abteilung (siehe unten Ziffern 9.13 und 9.14) beteiligt wurde;
 - (b) sie im Zusammenhang mit einer Kostenübernahme durch das Unternehmen direkt oder indirekt auf ihre Therapie-, Verordnungs- oder Bezugsentscheidungen verwiesen oder diese als Gegenleistung hierfür versprochen haben, und/oder nicht sichergestellt wurde, dass die Auswahl der Teilnehmer nicht aufgrund vertriebsbezogener Parameter erfolgt (z.B. Bezug Verordnungsvolumen/ Patientenzahlen);
 - (c) sie erforderliche schriftliche Unterlagen, wie z.B. die Dienstherrengenehmigung bei Krankenhausärzten, eine Einverständniserklärung oder den Nachweis der Unterrichtung der Verwaltung oder des Dienstherrn oder die von dem Unternehmen oder den Dienstherren oder Einrichtungen geforderten Bedingungen für die Annahme der Unterstützung vor Beginn der Fortbildungsveranstaltung nicht wie vorgesehen vorgelegt oder erfüllt haben.
- 9.12 Verbleibende Risiken können in der Praxis weiter minimiert werden, indem etwa
- (a) die Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen pro Fachkreisangehörigen für einen bestimmten Zeitraum auf eine bestimmte Anzahl begrenzt wird;
 - (b) ein Höchstbetrag für die Unterstützung eines Fachkreisangehörigen pro Jahr vorgesehen wird, bei dessen Überschreitung die Förderung der Teilnahme entweder ausgeschlossen wird oder nur unter einer Kostenbeteiligung des Fachkreisangehörigen zugelassen wird;
 - (c) Fachkreisangehörige an den Gesamtkosten (Registrierungsgebühr, Reise- und/oder Übernachtungskosten) beteiligt werden, etwa (i) im Wege einer prozentualen Kostenbeteiligung an den Gesamtkosten oder (ii) durch Übernahme eines bestimmten Teils (wie z.B. der Registrierungsgebühr und/oder Reisekosten);
 - (d) ein Gesamtbudget zur Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen bestimmt wird, aus dem die Unterstützung der Fachkreisangehörigen im gesamten Bundesgebiet bezahlt wird, anstelle von regionalen Budgets. Dabei sollte die Budgetverantwortung im Bereich Medical und nicht bei Sales- und Marketing liegen.
 - (e) unabhängige Gremien mit der Auswahl geeigneter Fortbildungsveranstaltungen sowie möglicher Teilnehmer für eine bestimmte Fortbildungsveranstaltung von den Unternehmen betraut werden.

Anforderungen an die innerbetriebliche Ablauforganisation und Prozesse in den Unternehmen

- 9.13 Neben der Erfüllung der genannten inhaltlichen Anforderungen an die Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen und der Beachtung der Kriterien für die Auswahl von Teilnehmern ist zur weiteren Risikominimierung zu empfehlen, die Einhaltung des Trennungsprinzips durch die Einrichtung einer geeigneten innerbetrieblichen Ablauforganisation und angemessener Prozesse abzusichern. Es ist

empfehlenswert, dass in Analogie zu den Regelungen bei Anwendungsbeobachtungen in § 19 Abs. 2 Nrn. 12 und 13 des Kodex Pharma-Berater die Auswahlentscheidung im Hinblick auf geeignete Teilnehmer nicht treffen. Vielmehr soll die Entscheidung unter Einbeziehung der medizinischen Abteilung des Unternehmens erfolgen, oder in einer anderen Abteilung, die die notwendigen sachlichen Entscheidungen treffen kann und nicht unmittelbar in den Vertriebs- oder Marketingbereich eingebunden ist. Ebenfalls in Analogie zu den Regelungen für Anwendungsbeobachtungen können Pharma-Berater oder andere im direkten Vertriebs- oder Absatzkontakt mit Fachkreisangehörigen stehende Mitarbeiter in administrative Abläufe (ein Vorschlagsrecht bleibt davon unberührt) eingebunden werden.

- 9.14 Es wird ferner empfohlen, die Grundsätze sowie die hierbei zu beachtenden Prozessabläufe für die Auswahl, Planung und Durchführung in "Standard Operating Procedures" näher zu konkretisieren. Dasselbe gilt sowohl im Hinblick auf die weitere Ausgestaltung der inhaltlichen Anforderungen an die Art der Fortbildungsveranstaltung sowie für Auswahl- und die Ausschlusskriterien. Schließlich soll im Unternehmen sichergestellt werden, dass die Auswahlentscheidungen hinreichend verschriftlicht werden und dabei eine ausreichende Dokumentation des zugrundeliegenden Sachverhalts und der entscheidenden Erwägungen stattfindet.

10. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs "angemessene Reisekosten" (§ 20 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1)

- 10.1 Nach § 20 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1 des Kodex dürfen die eingeladenen Teilnehmer von internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nur "angemessene Reisekosten" sowie die notwendigen Übernachtungskosten übernommen werden.
- 10.2 Unter "angemessenen Reisekosten" sind Bahntickets (1. Klasse) sowie PKW-Fahrtkosten in Höhe der steuerlich zugelassenen pauschalen Kilometersatz je Fahrtkilometer für Dienstreisen und die Erstattung sonstiger Reisekosten (öffentliche Verkehrsmittel, Taxen) zu verstehen.

Bei Flugreisen ist die Übernahme von Kosten der Economy-Class für innereuropäische Flüge sowie der Business-Class für interkontinentale Flüge angemessen. Die Erstattung von First-Class-Flügen ist hingegen unangemessen.

10a. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i.V.m. § 20 Abs. 2 S. 2 zur Auslegung des Begriffs „notwendige Übernachtungskosten“ bei internen Fortbildungsveranstaltungen

- 10a.1 Nach § 20 Abs. 2 Satz 2 des Kodex dürfen für HCP, die zu internen Fortbildungsveranstaltungen eingeladen werden, nur „notwendige Übernachtungskosten“ übernommen werden. Die nachfolgenden Regelungen gelten für die Übernahme von Übernachtungskosten von HCP, die an der internen Fortbildungsveranstaltung teilnehmen, ohne über eine aktive Rolle (wie bspw. Referent) zu verfügen.
- 10a.2 Bei einer eintägigen internen Fortbildungsveranstaltung steht die Übernahme von Übernachtungskosten in der Regel im Einklang mit dem Kodex, wenn
- das wissenschaftliche Programm der Fortbildungsveranstaltung den Anforderungen des § 20 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2, 2. Halbsatz entspricht und
 - insgesamt mindestens 6 Stunden dauert und
 - höchstens die Kosten einer Übernachtung des HCP übernommen werden.

Pausen- und Bewirtungen zählen nicht zum wissenschaftlichen Programm; im Übrigen sind bei Pausen und Bewirtungen die allgemeinen Vorgaben des FSA-Kodex zu beachten.

- 10a.3 Bei einer mehrtägigen internen Fortbildungsveranstaltung steht die Übernahme von Übernachtungskosten in der Regel im Einklang mit dem Kodex, wenn
- das wissenschaftliche Programm den Anforderungen des § 20 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2, 2. Halbsatz entspricht und
 - im Durchschnitt an jedem der Veranstaltungstage mindestens 6 Stunden dauert und
 - höchstens die Kosten für Übernachtungen des HCP entsprechend der Anzahl der Veranstaltungstage übernommen werden.

Pausen- und Bewirtungen zählen nicht zum wissenschaftlichen Programm; im Übrigen sind bei Pausen und Bewirtungen die allgemeinen Vorgaben des FSA-Kodex zu beachten.

- 10a.4 Bei einer internen Fortbildungsveranstaltung, die am ersten Veranstaltungstag in der zweiten Tageshälfte beginnt und am zweiten Veranstaltungstag in der ersten Tageshälfte fortgesetzt wird, steht die Übernahme von Übernachtungskosten in der Regel im Einklang mit dem Kodex, wenn
- das wissenschaftliche Programm den Anforderungen des § 20 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2, 2. Halbsatz entspricht und
 - insgesamt nicht weniger als 7 Stunden dauert, wovon auf den ersten Tag nicht weniger als zwei und auf den zweiten Tag nicht weniger als 4 Stunden entfallen dürfen, und
 - höchstens die Kosten der Übernachtung des HCP zwischen den beiden Veranstaltungstagen übernommen werden.

Pausen- und Bewirtungen zählen nicht zum wissenschaftlichen Programm; im Übrigen sind bei Pausen und Bewirtungen die allgemeinen Vorgaben des FSA-Kodex zu beachten.

- 10a.5 In Fällen, die außerhalb des in Ziff. 10a.2 bis 10a.4 beschriebenen Safe Harbor liegen, beurteilt sich die Frage der „Notwendigkeit“ der Übernahme von Übernachtungskosten jeweils bezogen auf den einzelnen teilnehmenden HCP und bedarf einer kritischen Prüfung.

Maßgebliche Kriterien können dabei sein:

- der Zeitpunkt der Abreise,
- der Zeitpunkt der Rückankunft,
- Reisedauer und -verbindungen.

- 10a.6 Das Vorliegen der Voraussetzungen der Ziff. 10a.2 bis 10a.5 ist von den Unternehmen zu dokumentieren.

11. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 12 zur Auslegung der Begriffe "angemessene Bewirtung" (§ 20 Abs. 2 Satz 2) und "angemessener Rahmen von Unterbringung und Bewirtung" (§ 20 Abs. 3 Satz 1)

- 11.1 Nach § 20 Abs. 2 Satz 2 des Kodex ist im Rahmen interner Fortbildungsveranstaltungen auch eine "angemessene Bewirtung" der Teilnehmer möglich. Gemäß § 20 Abs. 3 Satz 1 dürfen bei diesen Veranstaltungen ferner "Unterbringung und Bewirtung einen angemessenen Rahmen" nicht überschreiten.

- 11.2 Die "Bewirtung" ist "angemessen" und überschreitet einen "angemessenen Rahmen" nicht, sofern diese sozialadäquat ist. Für eine Bewirtung, die im Inland stattfindet, kann nach Auffassung des FSA für Orientierungszwecke unter Berücksichtigung der seit dem Inkrafttreten des Kodex im Jahr 2004 eingetretenen Preiserhöhungen derzeit ein Betrag von bis zu etwa EUR 75,00 noch als sozialadäquat angesehen werden (Stand: September 2022).
- 11.3 Bei Bewirtungen, die durch ein Cateringunternehmen durchgeführt werden, gilt der unter Ziffer 11.2 genannte Betrag nur für Speisen und Getränke, nicht aber für sonstige Kosten des Caterings.
- 11.4 Nach § 20 Abs. 2 Satz 2 des Kodex ist im Rahmen interner Fortbildungsveranstaltungen auch eine "angemessene Bewirtung" der Teilnehmer möglich. Dies gilt im nachstehend aufgeführten Rahmen auch für die Bewirtung an Kongressständen externer Fortbildungsveranstaltungen.
 - 11.4.1 Da Hauptzweck eines Kongressstandes die Informationsvermittlung zu den Produkten, Indikationen bzw. Arbeitsgebieten des Unternehmens ist, soll eine Bewirtung deutlich in den Hintergrund treten und keinen eigenständigen Anreiz zum Standbesuch darstellen.
 - 11.4.2 Angemessen sind typischerweise Heißgetränke wie Kaffeezubereitungen, Tee, Kakao, und ebenso nicht alkoholische Getränke wie Softdrinks und Wasser. Darüber hinausgehende Getränkeangebote wie alkoholfreie Biere, frisch gepresste Fruchtsäfte, Fruchtsaftcocktails u.ä. überschreiten diesen Rahmen.
 - 11.4.3 Auch Kleingebäck, Süßwaren, kleine Muffins, Mini-Blechkuchen, Handobst oder einfache belegte Brote/Brötchenhälften werden als angemessen angesehen. Warme Speisen wie Waffeln, Flammkuchen, Frühlingsrollen, Blätterteighäppchen, Popcorn, Würstchen, Schnitzelchen, oder Süßspeisen wie z.B. Eis, Rote Grütze, überschreiten diesen Rahmen.
 - 11.4.4 Nicht angemessen sind "extravagante" Bewirtungen, bei denen aufgrund der Gestaltung bzw. der vorhandenen Einrichtungen der Eindruck erweckt wird, dass der Erlebnischarakter im Vordergrund steht anstelle der Möglichkeit zur fachlichen Diskussion.
 - 11.4.5 Die Besetzung des Kongressstands mit einem Barkeeper oder einem Koch spricht für Extravaganz.
- 11.5 Bei einer Bewirtung in solchen Ländern, in denen entgegen §§ 20 Abs. 9 S. 5, 22 Abs. 2 keine Bewirtungsgrenze durch den jeweils am Veranstaltungsort geltenden Kodex Anwendung findet, durch den der EFPIA Code on the Promotion of Prescription only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals umgesetzt wird, sollte sich die Angemessenheit der Bewirtung weiterhin am Maßstab der geltenden steuerlichen Pauschbeträge für Verpflegungsmehraufwendungen im Ausland orientieren, da hierdurch ein gegebenenfalls bestehendes höheres Preisniveau abgebildet wird. Die Angemessenheit einer Bewirtung im Ausland kann insofern durch einen Vergleich der geltenden Pauschbeträge mit dem für das Inland geltenden Pauschbetrag ermittelt werden (FS I 2006.8-135). Die oben unter Ziff. 11.2. genannte Orientierungsgröße kann sich daher, je nach dem im Ausland bestehenden Preisniveau, um einen bestimmten Prozentsatz erhöhen.
- 11.6 Die "Unterbringung" überschreitet einen "angemessenen Rahmen" dann nicht, sofern

- das Hotel im Hinblick auf seine Infrastruktur, Technik und Räumlichkeiten die Kriterien eines Business-Konferenzhotels entspricht
- keine außergewöhnlichen Wellness-Bereiche und -Angebote aufweist; und
- keinen erhöhten Erlebnis- oder Erholungscharakter hat.

Bei der Beurteilung der Angemessenheit der Unterbringung ist zudem darauf abzustellen, ob auf Grund der Wahrnehmung des Hotels durch die eingeladenen Angehörigen der Fachkreise der bloße Aufenthalt in dem Hotel selbst einen besonderen Anreizfaktor bildet, der geeignet ist, diese in ihrer Therapie- und Verordnungsfreiheit unsachlich zu beeinflussen.

Hotels, die in die 5-Sterne Kategorie fallen, scheiden nicht von vornherein als unangemessen aus, sofern der Business-Charakter des Hauses im Vordergrund steht und sich das Hotel nicht durch Luxusmerkmale in besonderer Weise auszeichnet.

- 11.7 Die Angemessenheit der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern im Wege des Sponsorings ist zudem an dem dem Sponsor eingeräumten Werbeumfang (Marketing- und Werbeeffekt) zu messen (siehe auch FS I 2005.2-56).

12. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 3 zur Auswahl der Tagungsstätte „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“.

- 12.1 Die eigene Durchführung von Veranstaltungen und das Sponsoring von Veranstaltungen, die in Ansehung der Tagungsstätte die nachfolgenden Voraussetzungen erfüllen, stehen in der Regel im Einklang mit dem Kodex:

- Die Auswahl der Tagungsstätte erfolgt allein nach sachlichen Gründen.
- Bei der Tagungsstätte, sofern es ein Hotel ist, handelt es sich um ein Hotel der Klasse 4-Sterne oder niedriger nach DEHOGA oder einem vergleichbaren nationalen oder internationalen Standard. Bei Veranstaltungen, die im Ausland stattfinden, können in Ausnahmefällen auch Hotels höherer Kategorien zulässig sein, ins-besondere etwa dann, wenn dies aufgrund der lokalen Sicherheitsanforderungen notwendig sein sollte.
- Von der Tagungsstätte geht keine Anreizwirkung aus, die ihren Charakter entscheidend prägt. Eine entscheidend prägende Anreizwirkung scheidet in der Regel aus, wenn die Tagungsstätte
 - (i) keinen Erlebnis- oder Erholungscharakter hat,
 - (ii) ihrem allgemeinen Erscheinungsbild nach nicht besonders prunkvoll ausgestattet ist, und
 - (iii) kein Angebot enthält, das über den typischen Standard eines 4-Sterne-Business-Konferenzhotels, Kongresszentrums, o.ä. hinausgeht (etwa großzügiger Wellnessbereich, Golfplatz etc.).

- 12.2 Bei der Beurteilung der vorstehend genannten Kriterien ist die Sichtweise Dritter (also der breiten Öffentlichkeit) und nicht die der eingeladenen Fachkreise maßgeblich. Unerheblich ist dagegen, ob es sich um eine ein- oder mehrtägige Veranstaltung handelt.

12a. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 3 zur Auswahl des Tagungsortes „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“.

12a.1 Die eigene Durchführung von Veranstaltungen und das Sponsoring von Veranstaltungen, die in Ansehung des Tagungsortes die nachfolgenden Voraussetzungen erfüllen, stehen in der Regel im Einklang mit dem Kodex:

- Die Auswahl des Tagungsortes erfolgt allein nach sachlichen Gesichtspunkten.
- Von dem Tagungsort geht keine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung aus.
 - (i) Eine entscheidende Prägung scheidet in der Regel aus, wenn es sich bei dem Tagungsort um eine Örtlichkeit handelt,
 - in der es Veranstaltungsstätten und Übernachtungsmöglichkeiten gibt, die üblicherweise auch anlässlich von fachlich-wissenschaftlichen Veranstaltungen genutzt werden, und
 - deren Infrastruktur nicht schwerpunktmäßig touristisch geprägt ist und
 - die über eine sehr gute Anbindung an das öffentliche Verkehrsnetz verfügt.
 - (ii) Orte können eine Anreizwirkung hingegen auch dann entfalten, wenn die Veranstaltung in einem Zeitraum stattfindet oder zeitlich unmittelbar angrenzt, in dem der Ort durch besondere Erlebnismöglichkeiten entscheidend geprägt wird, wie z.B. das Oktoberfest in München oder der Karneval in Köln.
 - (iii) Die Anreizwirkung entfällt in der Regel, wenn der angesprochene Teilnehmerkreis der Veranstaltung aus der unmittelbaren Umgebung des Ortes kommt. Diese Voraussetzung ist regelmäßig gegeben, wenn die einfache Fahrtstrecke zum Veranstaltungsort für die Teilnehmer 50 Kilometer nicht überschreitet.

12a.2 Bei der Beurteilung der vorstehend genannten Kriterien ist die Sichtweise Dritter (also der breiten Öffentlichkeit) und nicht die der eingeladenen Fachkreise maßgeblich. Unerheblich ist dagegen, ob es sich um eine ein- oder mehrtägige Veranstaltung handelt.

13. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs "für ihren Unterhaltungswert bekannt" (§ 20 Abs. 3 Satz 4)

13.1 Nach § 20 Abs. 3 Satz 4 des Kodex sollen Unternehmen Tagungsstätten vermeiden, die "für ihren Unterhaltungswert bekannt" sind.

13.2 Tagungsstätten sind "für ihren Unterhaltungswert bekannt", wenn dort gewöhnlich Veranstaltungen stattfinden wie etwa Shows, Varietés, Musik- und Kinodarbietungen, Fahrattraktionen oder Glückspielveranstaltungen. Aus diesem Grund kommen auch Tagungsstätten nicht in Betracht, die zwar über eine geeignete Konferenzausstattung verfügen, sich jedoch etwa auf dem Gelände eines Freizeitparks befinden und die Nutzungsmöglichkeit eröffnen.

14. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs "extravagant" (§ 20 Abs. 3 Satz 4)

- 14.1 Nach § 20 Abs. 3 Satz 4 des Kodex sollen Unternehmen Tagungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als "extravagant" gelten.
- 14.2 Unter "extravagant" sind Tagungsstätten zu verstehen, die sich nicht in erster Linie als typisches Geschäfts- oder Konferenzhotel auszeichnen, sondern bei denen eine besondere luxuriöse oder ausgefallene Ausstattung eindeutig im Vordergrund steht. "Extravagant" sind auch solche Tagungsstätten, die zwar für Tagungsstätten geeignet sind, bei denen aber gleichzeitig der Erlebnischarakter auf Grund der Gestaltung und der vorhandenen Einrichtungen den Eindruck erwecken muss, die Tagungsstätte sei nicht auf Grund der Konferenzmöglichkeiten, sondern vor allem auf Grund ihres Erlebnischarakters ausgewählt worden. "Extravagante" Tagungsstätten zeichnen sich in der Regel auch dadurch aus, dass sie sich preislich im oberen Preissegment bewegen.

15. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs "angemessener Umfang der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen" (§ 20 Abs. 5 Satz 1)

- 15.1 Nach § 20 Abs. 5 Satz 1 des Kodex ist die "finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern in einem angemessenen Umfang" zulässig.
- 15.2 Eine finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen erfolgt gegenüber den Veranstaltern in der Praxis regelmäßig durch die Gewährung von Spenden oder den Abschluss von Sponsoring-Verträgen.
- 15.3 Eine solche finanzielle Unterstützung ist dann nicht angemessen, wenn hierdurch Unterhaltungsprogramme unterstützt werden (§ 20 Abs. 5 Satz 2 des Kodex). Diese Regelung verfolgt den Zweck, einer Umgehung des Verbots zur Übernahme von Kosten für Rahmen- und Begleitprogramme (z.B. Theater-, Konzert-, Sportveranstaltungen etc.) entgegen zu wirken. Der Veranstalter soll daher in der zugrundeliegenden Vereinbarung verpflichtet werden, die zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel nicht für die Finanzierung von Unterhaltungsprogrammen oder die Einladung von Begleitpersonen, sondern ausschließlich zweckgebunden zur Förderung der Fortbildungsmaßnahme zu verwenden (siehe auch FS I 2005.2-56).

16. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 5 Satz 3 zur Auslegung des Begriffs "hinwirken"

- 16.1 Nach § 20 Abs. 5 Satz 3 des Kodex müssen die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, darauf hinwirken, dass die Tatsache der Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offen gelegt wird. Diese Verpflichtung gilt auch für die Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen gewerblicher Anbieter.
- 16.2 Aus § 18 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 folgt bereits, dass sich die Vertragspartner und die Unternehmen vor Aufnahme der Leistungen auf einen schriftlichen Vertrag einigen müssen, aus dem sich die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben. Beim Sponsoring wird die Nennung der Unternehmen als Unterstützer der Veranstaltung bei Ankündigung und Durchführung in aller Regel Teil der werblichen Gegenleistungen sein, die sich die Unternehmen

vertraglich zusichern lassen. In diesem Fall ist der Hinwirkungspflicht im Sinne von § 20 Abs. 5 Satz 3 genügt. Sofern eine solche Regelung in den Sponsoringverträgen nicht enthalten sein sollte, muss durch das Unternehmen gegenüber dem Veranstalter ein schriftlicher Hinweis zur Nennung als Sponsor bei Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung erfolgen.

17. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs "angemessener Umfang der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen" (§ 20 Abs. 5 Sätze 1 und 2)

17.1 Nach § 20 Abs. 5 Satz 1 des Kodex ist die "finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern in einem angemessenen Umfang" zulässig. Eine finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen erfolgt gegenüber den Veranstaltern in der Praxis regelmäßig durch die Gewährung von Spenden oder den Abschluss von Sponsoring-Verträgen.

17.2 Anlässlich externer Fortbildungsveranstaltungen finden in der Praxis vielfach separate Unterhaltungsprogramme (einschließlich Bewirtungen) statt, die nicht finanziell von den Mitgliedsunternehmen, sondern anderweitig finanziert werden (etwa durch Erhebung von Eintrittsgeldern der ärztlichen Teilnehmer für solche Unterhaltungsprogramme). Hierbei kann es sich z.B. um die feierliche Eröffnungsveranstaltung eines Kongresses mit Livemusik oder von dem Veranstalter organisierte Opernbesuche, Führungen in Museen, Diskothekenabende etc. handeln. Da diese Unterhaltungsprogramme völlig unabhängig von den Mitgliedsunternehmen organisiert, finanziert und durchgeführt werden (eine finanzielle Unterstützung dieser Unterhaltungsprogramme wäre im Übrigen unzulässig), spricht grundsätzlich nichts gegen ein Sponsoring solcher Veranstaltungen durch die Mitgliedsunternehmen.

17.3 Eine solche finanzielle Unterstützung ist hingegen generell dann nicht angemessen und damit unzulässig, wenn hierdurch Unterhaltungsprogramme unterstützt werden (§ 20 Abs. 5 Satz 2 des Kodex). Die Regelung bezweckt, einer Umgehung des Verbots zur Übernahme von Kosten für Rahmen- und Begleitprogramme entgegen zu wirken.

17.4 Um die Einhaltung der Vorgaben unter Ziffer 17.3 sicherzustellen, muss der Veranstalter daher von dem Mitgliedsunternehmen in einer Vereinbarung verpflichtet werden, dass die zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel nicht für die Finanzierung von Unterhaltungsprogrammen oder die Einladung von Begleitpersonen, sondern ausschließlich zweckgebunden zur Förderung der Fortbildungsmaßnahme zu verwenden (siehe auch FS I 2005.2-56).

18. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 22 Abs. 3 zur Auslegung des Begriffs "angemessen" (§ 22 Abs. 1 Satz 1)

18.1 Nach § 22 Abs. 1 Satz 1 des Kodex ist eine Bewirtung nur in einem "angemessenen" und sozialadäquaten Umfang zulässig.

18.1.1 Die "Bewirtung" ist "angemessen" und überschreitet einen "angemessenen Rahmen" nicht, sofern diese sozialadäquat ist. Die Beurteilung der Sozialadäquanz ist von den Mitgliedsunternehmen anhand der konkreten Umstände des jeweiligen Einzelfalls einer Bewirtung in eigener Verantwortung vorzunehmen. Eventuell bestehende und den Unternehmen bekannte Vorgaben der medizinischen Einrichtungen, bei denen die Bewirteten beschäftigt sind, sind zu berücksichtigen.

- 18.1.2 Unter dem Gesichtspunkt der Risikominimierung wird bei Amtsträgern empfohlen, Bewirtungen möglichst transparent vorzunehmen, d.h. nur bei vorliegender Dienstherrengenehmigung bzw. vorheriger Offenlegung gegenüber dem Dienstherrn.
- 18.1.3 Für eine Bewirtung, die im Inland stattfindet, kann nach Auffassung des FSA für Orientierungszwecke unter Berücksichtigung der seit dem Inkrafttreten des Kodex im Jahr 2004 eingetretenen Preiserhöhungen derzeit ein Betrag von bis zu etwa EUR 75,00 noch als sozialadäquat angesehen werden (Stand: September 2022).
- 18.2 Bei Bewirtungen, die durch ein Cateringunternehmen durchgeführt werden, gilt der unter Ziffer 11.3 genannte Betrag nur für Speisen und Getränke, nicht aber für sonstige Kosten des Caterings.
- 18.3 Nach § 20 Abs. 2 Satz 2 des Kodex ist im Rahmen interner Fortbildungsveranstaltungen auch eine "angemessene Bewirtung" der Teilnehmer möglich. Dies gilt im nachstehend aufgeführten Rahmen auch für die Bewirtung an Kongressständen externer Fortbildungsveranstaltungen.
 - 18.3.1 Da Hauptzweck eines Kongressstandes die Informationsvermittlung zu den Produkten, Indikationen bzw. Arbeitsgebieten des Unternehmens ist, soll eine Bewirtung deutlich in den Hintergrund treten und keinen eigenständigen Anreiz zum Standbesuch darstellen.
 - 18.3.2 Angemessen sind typischerweise Heißgetränke wie Kaffeezubereitungen, Tee, Kakao, und ebenso nicht alkoholische Getränke wie Softdrinks und Wasser. Darüber hinausgehende Getränkeangebote wie alkoholfreie Biere, frisch gepresste Fruchtsäfte, Fruchtsaftcocktails u.ä. überschreiten diesen Rahmen.
 - 18.3.3 Auch Kleingebäck, Süßwaren, kleine Muffins, Mini-Blechkuchen, Handobst oder einfache belegte Brote/Brötchenhälften werden als angemessen angesehen. Warme Speisen wie Waffeln, Flammkuchen, Frühlingsrollen, Blätterteighäppchen, Popcorn, Würstchen, Schnitzelchen, oder Süßspeisen wie z.B. Eis, Rote Grütze, überschreiten diesen Rahmen.
 - 18.3.4 Nicht angemessen sind "extravagante" Bewirtungen, bei denen aufgrund der Gestaltung bzw. der vorhandenen Einrichtungen der Eindruck erweckt wird, dass der Erlebnischarakter im Vordergrund steht anstelle der Möglichkeit zur fachlichen Diskussion.
 - 18.3.5 Die Besetzung des Kongressstands mit einem Barkeeper oder einem Koch spricht für Extravaganz.
- 18.4 Für Bewirtungen im Ausland gilt Ziffer 11.5 entsprechend.
