

**Kodex
der Mitglieder des Vereins
„Freiwillige Selbstkontrolle
für die Arzneimittelindustrie e.V.“**

(„FS Arzneimittelindustrie“-Kodex)

vom 16.02.2004

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 22.04.2004,
BAnz. Nr. 76, S. 8732), geändert am 2.12.2005 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom
29.03.2006, BAnz. Nr. 62, S. 2220)

Inhaltsübersicht		Seite
Einleitung		4
1. Abschnitt	Anwendungsbereich	5
§ 1	Anwendungsbereich	5
§ 2	Definitionen	6
§ 3	Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	6
2. Abschnitt	Auslegungsgrundsätze	6
§ 4	Allgemeine Auslegungsgrundsätze	6
§ 5	Werbung	6
§ 6	Zusammenarbeit	7
3. Abschnitt	Werbung	7
§ 7	Irreführungsverbot	7
§ 8	Verbot der Schleichwerbung/Transparenzgebot	8
§ 9	Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen	8
§ 10	Pflichtangaben	9
§ 11	Bezugnahme auf Veröffentlichungen	9
§ 12	Vergleichende Werbung	10
§ 13	Unzumutbare belästigende Werbung	10
§ 14	Rote Hand	11
§ 15	Muster	11
§ 16	Verbot der Fernbehandlung/Beantwortung individueller Anfragen	11
4. Abschnitt	Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise	12
§ 17	Verordnungen und Empfehlungen	12
§ 18	Vertragliche Zusammenarbeit mit Ärzten	12
§ 19	Anwendungsbeobachtungen	12
§ 20	Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen	13
§ 21	Geschenke	14
§ 22	Bewirtung	15
§ 23	Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise	15
§ 24	Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen	15
5. Abschnitt	Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	15
§ 25	Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter	15
§ 26	Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	16

6. Abschnitt
§ 27

Inkrafttreten
Inkrafttreten

16
16

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. Das vertrauensvolle Verhältnis zwischen Arzt und Patient ist 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.

Die Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs in der pharmazeutischen Industrie. Der laudable 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 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.

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 laudable 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

**Kodex der Mitglieder des Vereins
„Freiwillige Selbstkontrolle für
die Arzneimittelindustrie e.V.“**

beschlossen.

1. Abschnitt: Anwendungsbereich

**§ 1
Anwendungsbereich**

- (1) Der Kodex gilt für die Mitgliedsunternehmen sowie für die mit diesen verbundenen Unternehmen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des „FS Arzneimittelindustrie“-Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben („Mitgliedsunternehmen“ oder „Unternehmen“).
- (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 Angehörigen der Fachkreise im Bereich von Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln.
- (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;
 2. Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel 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.

§ 2

Definitionen

„Angehörige der Fachkreise“ sind Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

§ 3

Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen das Unternehmen auch dann, wenn es andere (z. B. Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen) damit beauftragt, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten zu gestalten oder durchzuführen.

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, des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Strafgesetzbuches (StGB) und die allgemein anerkannten Grundsätze des Berufsrechts der Angehörigen der Fachkreise zu beachten sowie die hierauf beruhenden Verhaltensempfehlungen der beteiligten Verbände der pharmazeutischen Industrie ihrem Wortlaut sowie ihrem Sinn und Zweck entsprechend zu berücksichtigen.
- (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 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 zu machen. Sie muss daher so zutreffend, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig sein, dass sie einen richtigen Gesamteindruck

vermittelt. Sie sollte auf einer aktuellen Auswertung aller einschlägigen Erkenntnisse beruhen und diese Erkenntnisse klar und deutlich wiedergeben.

2. Werbung soll den vernünftigen Gebrauch von Arzneimitteln unterstützen, indem sie sie objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben, darbietet.
3. Pharmaberater 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 Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlaute 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 Angehörigen der Fachkreise 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 Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts gewährt werden.
- (2) Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ kann durch den Vorstand Leitlinien zur Auslegung dieses Kodex erlassen, insbesondere zur Auslegung der Begriffe „angemessen“, „sozialadäquat“ und „geringwertig“ im Sinne des 4. Abschnitts dieses Kodex. Der Verein veröffentlicht diese Leitlinien im Internet (www.fs-arzneimittelindustrie.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 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.
- (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 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 Angehörigen der Fachkreise müssen die entsprechenden wissenschaftlichen Belege unmittelbar in angemessenem Umfang zur Verfügung gestellt werden können.
- (5) Als „sicher“ dürfen Arzneimittel nur bei entsprechender wissenschaftlicher Absicherung bezeichnet werden.
- (6) Pauschale Aussagen, dass ein Arzneimittel 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 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.
- (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 und ihren Gebrauch, 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

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.

§ 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, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder mit dem Wirkstoff geworben wird.
- (5) Der Pharmaberater hat, soweit er einzelne Arzneimittel gegenüber den Angehörigen der Fachkreise bewirbt, die jeweilige Fachinformation 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, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für die ge-

worben 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 erkennbar macht.
- (2) Eine vergleichende Werbung, die sich nicht objektiv auf eine oder mehrere wesentliche, relevante, nachprüfbare und typische Eigenschaften der verglichenen Arzneimittel bezieht, ist unzulässig.
- (3) Vergleichende Werbung darf weder irreführend sein noch das Arzneimittel eines Mitbewerbers herabsetzen oder verunglimpfen.

§ 13

Unzumutbare belästigende Werbung

- (1) Werbung soll die Angehörigen der Fachkreise nicht unzumutbar belästigen. Eine unzumutbare Belästigung liegt vor, wenn eine Werbung erfolgt, obwohl es für den Werbenden erkennbar ist, dass der Empfänger diese nicht wünscht.
- (2) Werbung unter Verwendung von Faxgeräten, automatischen Anrufmaschinen oder elektronischer Post ist nur zulässig, wenn eine Einwilligung des Empfängers vorliegt.

Bei der Verwendung elektronischer Post ist eine mutmaßliche Einwilligung anzunehmen, wenn der Unternehmer die elektronische Postadresse von dem Empfänger erhalten hat und der Empfänger bei jeder Verwendung klar und deutlich darauf hingewiesen wird, dass er der Verwendung jederzeit widersprechen kann.

- (3) Die Einwilligung des Werbeadressaten darf nicht durch Lock- oder Täuschungsmittel, insbesondere durch eine Irreführung bezüglich der Identität des Pharmaberaters oder des durch ihn vertretenen Unternehmens, erschlichen werden.
- (4) Adresslisten dürfen zu Werbezwecken nur verwendet werden, soweit die darin enthaltenen Daten aktuell sind. Auf Verlangen eines Angehörigen der Fachkreise ist der ihn betreffende Eintrag von der Adressliste 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 Muster eines Arzneimittels den Angehörigen der Fachkreise zur Verfügung stellen, die dieses Produkt verschreiben dürfen, um sie mit dem Arzneimittel bekannt zu machen. Dem muss eine schriftliche, mit einem Datum versehene Anforderung vorausgehen.
- (2) Die Unternehmen müssen ein adäquates System zur Kontrolle und zum Nachweis der Musterabgabe vorhalten.
- (3) Muster dürfen nur in der jeweils kleinsten auf dem Markt befindlichen Packungsgröße des Arzneimittels und in einem Jahr von einem Arzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgegeben werden.
- (4) Jedes Muster muss mit dem Hinweis „unverkäufliches Muster“ gekennzeichnet sein. Mit dem Muster ist die Fachinformation zu übergeben.
- (5) Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) enthalten, die als solche in Anlage II oder III des BtMG aufgeführt sind.

§ 16 Verbot der Fernbehandlung / 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 Angehörigen der Fachkreise

§ 17

Verordnungen und Empfehlungen

Es ist unzulässig, Angehörigen der Fachkreise 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.

§ 18

Vertragliche Zusammenarbeit mit Ärzten

- (1) Leistungen von Ärzten für Unternehmen (z. B. für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, Anwendungsbeobachtungen) dürfen nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werden, aus dem sich Leistung und Gegenleistung eindeutig ergeben.
- (2) Bei der durch den jeweiligen Arzt zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln, wozu auch Ausbildungszwecke zählen (Verbot von „Scheinverträgen“). Klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen sowie alle anderen Studien oder Datenerhebungen dürfen nicht versteckt zum Zwecke der Beeinflussung von Therapie- oder Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden.
- (3) 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.
- (4) Den Ärzten können zudem die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessenen Auslagen und Spesen erstattet werden.
- (5) Den Ärzten oder Dritten darf kein Entgelt dafür gewährt werden, dass die Ärzte bereit sind, Pharmaberater zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegen zu nehmen.

§ 19

Anwendungsbeobachtungen

- (1) Anwendungsbeobachtungen sind wissenschaftliche Untersuchungen nach der Zulassung oder Registrierung eines Arzneimittels, die der Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dienen.
- (2) Bei Anwendungsbeobachtungen gilt im Hinblick auf die therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen der Grundsatz der Nichtintervention.
- (3) Bei der Planung, Gestaltung und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen sind die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichten Empfehlungen und Leitlinien zu beachten. Dabei sind insbesondere die ausgefüllten Beobachtungsblätter zu beachten.

bachtungsbögen fachlich auszuwerten und die Durchführung der Anwendungsbeobachtungen einer geeigneten Qualitätssicherung zu unterziehen.

- (4) Das Unternehmen hat auch die geplante Zahl der Patienten sowie die Höhe der Vergütung pro Beobachtungsbogen in Unterlagen zu begründen und zu dokumentieren.
- (5) Hinsichtlich der Höhe der Vergütung für die Durchführung einer Anwendungsbeobachtung gilt § 18 Abs. 3 mit der Maßgabe, dass die Vergütung so zu bemessen ist, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels entsteht.

§ 20

Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen (interne Fortbildungsveranstaltungen).
- (2) Für die Eingeladenen dürfen angemessene Reise- und notwendige Übernachtungskosten nur dann übernommen werden, sofern der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Im Rahmen solcher Fortbildungsveranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Teilnehmer möglich. Unterhaltungsprogramme (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) Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und müssen 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 Angehörigen der Fachkreise hierzu hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes.
- (4) Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten sowie die durch den Dritten erhobenen Teilnahmegebühren erstrecken, wenn bei diesen Veranstaltungen der wissenschaftliche Charakter eindeutig im Vordergrund steht und ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme besteht. Eine Übernahme von Kosten darf nur erfolgen, wenn bei der Veranstaltung sowohl ein Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt.
- (5) Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder durch Spenden unterstützt 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 offen gelegt wird.

- (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 oder die Übernahme von Kosten darf sich bei internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken. Dies gilt auch für Bewirtungen.
- (8) Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn

- 1. die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder
- 2. an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten),

und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen. Internationale Veranstaltungen sind interne oder externe Fortbildungsveranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.

- (9) Auf die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen sowie auf die Einladung und Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an diesen Veranstaltungen finden sowohl der Kodex des Landes, in dem das die internationale Veranstaltung organisierende, durchführende oder unterstützende Unternehmen seinen Sitz hat, als auch der Kodex des Landes Anwendung, in dem die internationale Veranstaltung durchgeführt wird. Kodex im Sinne dieser Regelung ist der FSA-Kodex sowie der am Veranstaltungsort geltende Kodex, durch den der EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines umgesetzt wird. Im Konfliktfall findet die strengere Regelung Anwendung. Das Unternehmen muss Aktivitäten im Sinne von S. 1 einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land des Veranstaltungsortes, sofern vorhanden, vorher anzeigen oder dort entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen.
- (10) Sofern von Angehörigen der Fachkreise bei internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge gehalten oder andere Leistungen erbracht werden, ist § 18 anwendbar.

§ 21 Geschenke

- (1) Im Rahmen einer produktbezogenen Werbung sind bei Werbegaben die Grenzen von § 7 HWG zu beachten. Sofern § 7 HWG nichts anderes bestimmt, müssen diese „geringwertig“ sein. Über die in § 10 dieses Kodex geregelten Angaben hinaus dürfen Werbegaben keine weiteren Hinweise oder Werbeaussagen enthalten als den Firmennamen, das Firmenlogo oder die Marke des Unternehmens bzw. der Name des Arzneimittels oder die Bezeichnung seines Wirkstoffs.
- (2) Darüber hinaus dürfen im Rahmen einer nicht produktbezogenen Werbung Geschenke nur zu besonderen Anlässen (z. B. Praxis-Eröffnung, Jubiläen) gewährt werden, wenn sie sich in

einem sozialadäquaten Rahmen halten und zur Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt sind.

§ 22

Bewirtung

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.

§ 23

Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise

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

§ 24

Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen

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

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

§ 25

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 Angehörige der Fachkreise, Krankenhäuser oder andere Einrichtungen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit der Werbung für Arzneimittel aufsuchen, angemessen ausgebildet und sachkundig sind, damit sie zutreffende und hinreichend vollständige Informationen über die von ihnen präsentierten Arzneimittel geben können.
- (2) Pharmaberater müssen mit den Verpflichtungen, die die Unternehmen nach diesem Kodex treffen, sowie allen anwendbaren gesetzlichen Vorschriften vertraut sein. Die Unternehmen sind dafür verantwortlich, dass die Pharmaberater diese Anforderungen einhalten.
- (3) Auch die übrigen Beschäftigten der Unternehmen sowie die über Verträge mit Dritten herangezogenen Personen, die mit der Vorbereitung oder Genehmigung von Werbematerialien oder -aktivitäten beschäftigt sind, müssen mit den Anforderungen der anwendbaren Regelungen und einschlägigen Gesetze und Vorschriften vertraut sein.

- (4) Jedes Unternehmen muss über eine wissenschaftliche Stelle verfügen, die für sämtliche Informationen über die Arzneimittel dieses Unternehmens verantwortlich ist und die die persönlichen und fachlichen Voraussetzungen des § 74a Absatz 2 AMG erfüllt. Die wissenschaftliche Stelle 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.
- (5) Die Pharmaberater haben dem wissenschaftlichen Dienst ihrer Unternehmen jegliche Informationen weiterzugeben, die sie im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Arzneimittel dieses Unternehmens erhalten, insbesondere Berichte über Nebenwirkungen.
- (6) Pharmaberater haben darauf zu achten, dass Häufigkeit, Dauer sowie Art und Weise ihrer Besuche bei den Angehörigen der Fachkreise den Praxisbetrieb nicht unzumutbar beeinträchtigen.

§ 26

Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

- (1) Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Werbung von Arzneimitteln tätig sind oder mit Angehörigen der Fachkreise 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 Angehörigen der Fachkreise zu informieren. Sie sind ferner über den Inhalt des „FS Arzneimittelindustrie“-Kodex zu schulen.

6. Abschnitt: Inkrafttreten

§ 27

Inkrafttreten

Der Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ in der von der Mitgliederversammlung am 02. Dezember 2005 verabschiedeten Fassung tritt mit der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB in Kraft.

[Das Bundeskartellamt hat den FS Arzneimittelindustrie-Kodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 13. März 2006, zugegangen am 16. März 2006, als Wettbewerbsregeln anerkannt.]