

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)

| Inhaltsübersicht | | Seite |
|-------------------------|--|-----------|
| Einleitung | | 3 |
| 1. Abschnitt | Anwendungsbereich | 4 |
| § 1 | Anwendungsbereich | 4 |
| 2. Abschnitt | Zusammenarbeit mit Ärzten | 4 |
| § 2 | Grundsätze | 4 |
| § 3 | Verbot unlauterer Vorteile | 4 |
| § 4 | Vertragliche Zusammenarbeit mit Ärzten | 5 |
| § 5 | Anwendungsbeobachtungen | 6 |
| § 6 | Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen | 6 |
| § 7 | Geschenke | 8 |
| § 8 | Bewirtung | 8 |
| § 9 | Gewinnspiele für Ärzte | 8 |
| § 10 | Zusammenarbeit mit Ärzten als Amtsträger und/ oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen | 8 |
| 3. Abschnitt | Arzneimittelsicherheit | 9 |
| § 11 | Rote Hand | 9 |
| 4. Abschnitt | Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten | 9 |
| § 12 | Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten | 9 |
| 5. Abschnitt | Inkrafttreten | 10 |
| § 13 | Inkrafttreten | 10 |

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.

Das vertrauensvolle Verhältnis zwischen Arzt und Patient ist die Basis jeder Therapie. Die Therapieentscheidung liegt in der alleinigen Verantwortung der Ärzteschaft. Die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ sehen es als ihre Aufgabe, durch wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Arzneimittelauswahl erforderlich ist. Darüber hinaus ist sowohl die Erforschung als auch die Entwicklung wirksamer Arzneimittel ohne eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten nicht vorstellbar.

Dabei gilt für die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ der Grundsatz, dass sich alle Maßnahmen bei der Vermittlung von Informationen und der Zusammenarbeit mit Ärzten in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu halten haben. 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 im niedergelassenen Bereich.

Mit dem Ziel, ein diesen Grundsätzen entsprechendes Verhalten zu fördern und einen lautereren Wettbewerb bei der Zusammenarbeit mit den Ärzten 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.“
für die Zusammenarbeit der
pharmazeutischen Industrie mit Ärzten**

beschlossen.

1. Abschnitt: Anwendungsbereich

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Der Kodex findet Anwendung auf die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit in Deutschland tätigen Ärzten im Bereich von Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln.
- (2) Darüber hinaus gelten die nachfolgenden Regelungen auch für die mit den Mitgliedsunternehmen verbundenen Unternehmen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des „FS Arzneimittelindustrie“-Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben.

2. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Ärzten

§ 2 Grundsätze

- (1) Bei der Zusammenarbeit mit Ärzten sind die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und des Strafgesetzbuches (StGB), die allgemein anerkannten Grundsätze des ärztlichen Berufsrechts sowie die hierauf beruhenden Verhaltensempfehlungen der beteiligten Verbände der pharmazeutischen Industrie zu beachten.
- (2) Für die Zusammenarbeit mit Ärzten ist das Unternehmen auch dann verantwortlich, wenn es andere (z. B. Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen) damit beauftragt, sie zu gestalten oder durchzuführen.

§ 3 Verbot unlauterer Vorteile

- (1) Die Ärzte dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlautere Vorteile anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren. Insbesondere dürfen die nachfolgend im Einzelnen beschriebenen möglichen Formen der Zusammenarbeit nicht in unlauterer Weise dazu missbraucht werden, die Freiheit der Ärzte in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen zu beeinflussen.

- (2) Unlauter sind insbesondere Vorteile, die unter Verstoß gegen das Heilmittelwerbe-gesetz, das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), das Strafgesetzbuch oder die allgemein anerkannten Grundsätze des ärztlichen Berufsrechts gewährt werden.

§ 4

Vertragliche Zusammenarbeit mit Ärzten

- (1) Leistungen von Ärzten für Unternehmen (z. B. für Vortrags-tätigkeit, 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 (Verbot von „Scheinverträgen“).
- (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.
- (6) Es ist unzulässig, Ärzten 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.

§ 5 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 Beobachtungsbögen 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 § 4 Abs. 3 mit der Maßgabe, dass die Vergütung so zu bemessen ist, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels entsteht.

§ 6 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen Ärzte 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. Kosten für die Unterhaltung (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) der Teilnehmer dürfen nicht übernommen werden. Die Anwesenheit der Teilnehmer so-

wie das durchgeführte Programm der Veranstaltung sind zu dokumentieren.

- (3) Unterbringung und Bewirtung dürfen einen vertretbaren 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 hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes.
- (4) Die Einladung von Ärzten 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 nicht finanziell oder durch Spenden unterstützt werden. Die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offengelegt wird.
- (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 und die Übernahme von Kosten dürfen sich bei internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken.
- (8) Sofern von Ärzten bei internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge gehalten oder andere Leistungen erbracht werden, ist § 4 anwendbar.

§ 7 Geschenke

- (1) Bei Werbegaben sind die Grenzen von § 7 HWG zu beachten.
- (2) Darüber hinaus dürfen Geschenke ausnahmsweise zu besonderen Anlässen (z. B. Praxis-Eröffnung, Jubiläen) gewährt werden, wenn sie sich in einem sozialadäquaten Rahmen halten.

§ 8 Bewirtung

Eine Bewirtung ist nur im Rahmen von wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen/Kongressen sowie Arbeitsessen und in einem angemessenen und sozialadäquaten Umfang zulässig. Der Anlass eines Arbeitsessens ist zu dokumentieren.

§ 9 Gewinnspiele für Ärzte

- (1) Die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, ist auch gegenüber Ärzten unzulässig.
- (2) Preisausschreiben, bei denen die Teilnahme von einer wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung der teilnehmenden Ärzte 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.

§ 10 Zusammenarbeit mit Ärzten als Amtsträger und/oder Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen

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

3. Abschnitt: Arzneimittelsicherheit

§ 11 Rote Hand

- (1) Für Mitteilungen von neuerkannten schwerwiegenden Nebenwirkungen, Rückrufen fehlerhafter Chargen oder andere Informationen, die den Arzt und/oder Apotheker 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. 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) Andere wissenschaftliche Informationen, Anzeigen oder Werbeaussendungen dürfen weder mit dem Symbol der roten Hand noch als Eilbrief, Einschreiben, Telegramm oder Telefax versandt oder als „Wichtige Mitteilung“ gekennzeichnet werden.

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

§ 12 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

- (1) Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die mit Ärzten zusammenarbeiten, auf die Einhaltung des „FS Arzneimittelindustrie“-Kodex zu verpflichten und durch geeignete organisatorische Vorkehrungen deren Einhaltung zu sichern.
- (2) Die Mitarbeiter sind ferner über die wesentlichen Grundsätze der Berufsordnungen und der Berufspflichten der Ärzte zu informieren. Sie sind ferner über den Inhalt des „FS Arzneimittelindustrie“-Kodex zu schulen.

5. Abschnitt: Inkrafttreten

§ 13 Inkrafttreten

Der Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ in der von der Mitgliederversammlung am 16.02.2004 verabschiedeten Fassung tritt mit der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 26 Abs. 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in Kraft.

[Das Bundeskartellamt hat den FS Arzneimittelindustrie-Kodex mit Beschluss vom 05.04.2004, zugegangen am 08.04.2004, als Wettbewerbsregeln anerkannt.]