

Rechtliche Rahmenbedingungen der Zusammenarbeit /FSA/AKG- Kodizes“

“Digitale Angebote patientenorientiert
gestalten”

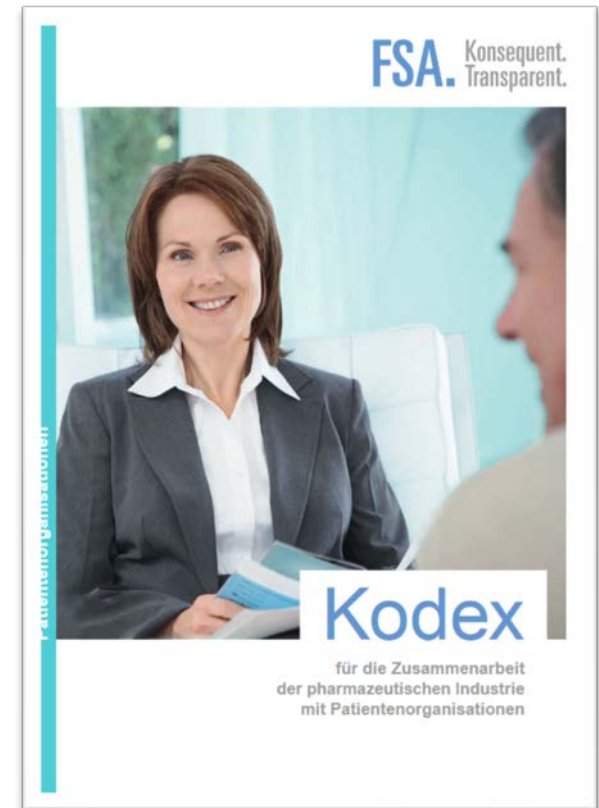
BPI, Sanofi, vfa
28.09.2018

Dr. Holger Diener
Geschäftsführer FSA

Inhaltsübersicht

I. Kurzüberblick zum FSA

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen



I. Kurzüberblick FSA

1. Historie

- Gründung des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ am 16.02.2004 mit Verabschiedung der ersten Fassung des Kodex
- Anlass für Gründung
 - Klare Vorgaben für gesetzliche Graubereiche zur Vermeidung von Strafbarkeitsrisiken
 - Bewusste Ergänzung der gesetzlichen Vorgaben durch ethische Standards

I. Kurzüberblick FSA

2. Mitgliederstruktur (Stand: September 2018)

Beitrittsmöglichkeit für **ALLE** Unternehmen
der pharmazeutischen Industrie

54
Pharma-Unternehmen

IVD
5

26
unterworfenen
Unternehmen

repräsentieren **etwa 75 Prozent**
des deutschen Pharmaumsatzes
mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

I. Kurzüberblick FSA: Mitglieder (Stand: 8/2018)



I. Kurzüberblick FSA

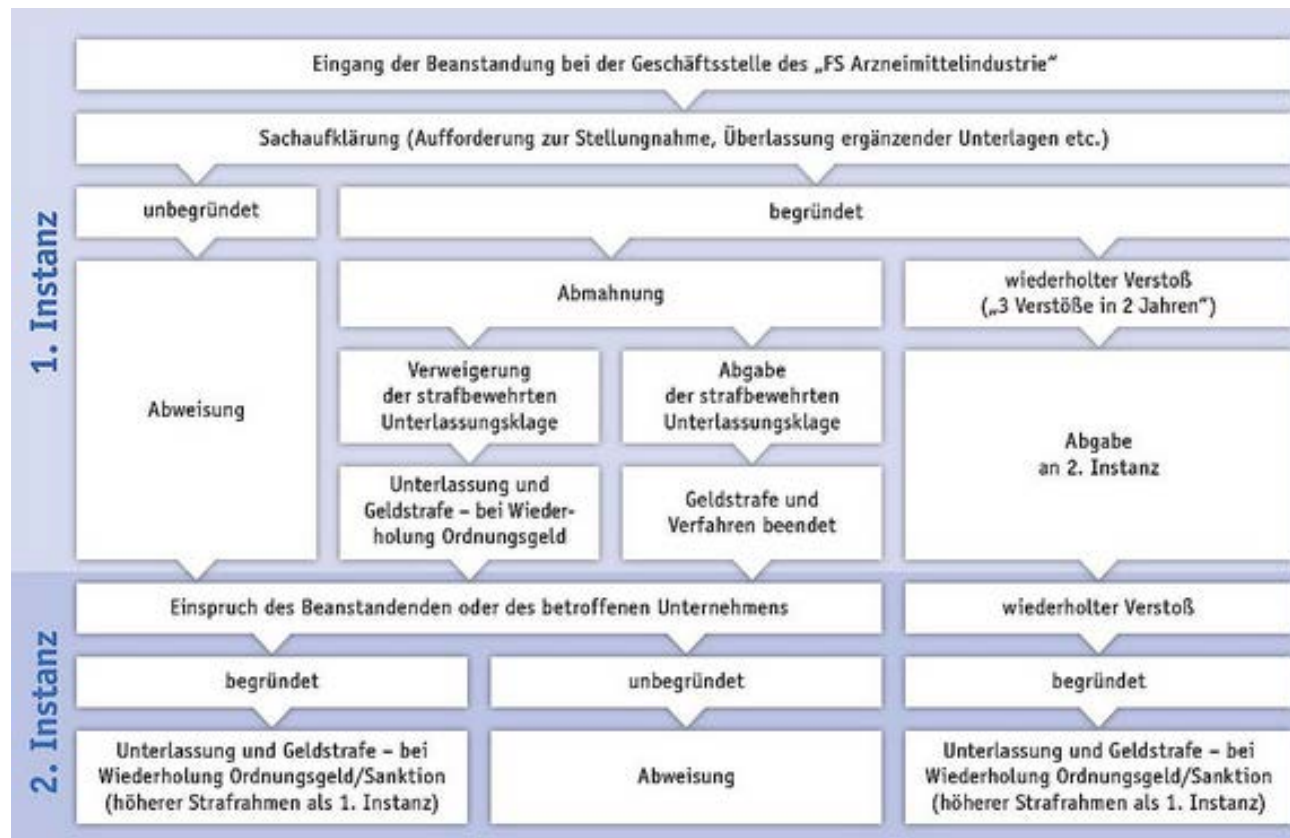
Vereinsgeschäftsstelle/
Schiedsstelle

**Beratung -
Überwachung/Sanktionierung**

Regelwerke/
Kodices



I. Kurzüberblick FSA:Schiedsstelle



I. Kurzüberblick FSA: Schiedsstelle

Patientenvertreter

.....

Hannelore Loskill

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
behinderter und chronisch kranker Menschen
e.V. (BAGS)

Christoph Nachtigäller

Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen
(ACHSE) e.V.

Marion Rink

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
behinderter und chronisch kranker Menschen
e.V. (BAGS)

Stellvertretende Patientenvertreter

Prof. Dr. Joachim Baltes

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
behinderter und chronisch kranker Menschen
e.V. (BAGS)

Barbara Kleinow

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
behinderter und chronisch kranker Menschen
e.V. (BAGS)

Volker Langguth-Wasem

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
behinderter und chronisch kranker Menschen
e.V. (BAGS)

I. Kurzüberblick FSA: Schiedsstelle

Sanktionen bei Kodexverstößen:

- **Ordnungsgeld** für Wiederholung
 - bis 200.000 € (1. Instanz)
 - bis 400.000 € (2. Instanz)
- **Geldstrafe** an gemeinnützige Einrichtung als zusätzliche (Regel-) Sanktion; mindestens 5.000 € – Rahmen wie Ordnungsgeld
- **Öffentliche Rüge** durch 2. Instanz
- **Namensnennung** bei Unterlassungserklärung und rechtskräftiger Verurteilung 1. und 2. Instanz

I. Kurzüberblick FSA: Schiedsstelle

FSA. Konsequent.
Transparent.

Kontakt Mitgliederlogin

Der FSA | Verhaltenskodizes | **Schiedsstelle** | Bezugsgruppen | Presse | Service

Spruchkörper 1. und 2. Instanz
Verfahrensordnung
Berichterstattung
 ▶ Fachkreise
 ▶ Patientenorganisation
 ▶ IVD-Kodex

Seite drucken
Als PDF speichern

Leitlinie 14.4 gem. § 6 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise i. V. m. § 22 Abs. 2 zur Auslegung des Begriffs „angemessen“ (§ 22 Abs. 1 Satz 1)

AZ.: 2014.10-439 - 441 (1. Instanz)

Leitsätze

1. Die Aufzählung von Speisen und Getränken in der Leitlinie 14.4 ist nur beispielhaft, aber nicht abschließend; auch andere Speisen und Getränke können zulässig sein.
2. Bei der Bewirtung aus Anlass von Fachgesprächen, die neben dem Fachprogramm des Kongresses bzw. in den Pausen stattfinden, ist der Maßstab, an dem sich die Zulässigkeit bestimmter Speisen und Getränke bemisst, der Rahmen, der üblicherweise bei kürzeren Besprechungen geschäftlicher Art praktiziert wird.

Sachverhalt

In der Zeit vom 1.-4. Oktober 2014 fand in Düsseldorf der Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU) statt, bei dem zahlreiche pharmazeutische Unternehmen Kongressstände unterhielten, u. a. drei Mitgliedsfirmen. An diesen Ständen konnten die Kongressteilnehmer Fachgespräche mit den ausstellenden Firmen führen. Die Firmen boten dazu eine Bewirtung an.

Die FSA wird durch eine externe Besetzung mit der der Umfang des Bewirtungs...

FSA-Transparenzkodex

Umfassende Informationen zum FSA-Transparenzkodex finden Sie unter www.pharma-transparenz.de.

Aktuelles

Disclosure of payments to health professionals: Going Live [mehr](#)

Neue Berichterstattung online [mehr](#)

Downloads

- ▶ FSA-Kodex Fachkreise (PDF/320 KB)
- ▶ FSA-Transparenzkodex (PDF/229 KB)

www.fsa-pharma.de

I. Kurzüberblick FSA: Schiedsstelle

The screenshot shows the FSA website with the following content:

- Header:** FSA. Konsequent. Transparent. with search and login options.
- Navigation:** Der FSA, Verhaltenskodizes, Schiedsstelle, Bezugsgruppen, Presse, Service.
- Main Content:**
 - Der FSA**

Zum Wohle der Patienten: Wirksame Maßstäbe für Ethik und Transparenz in der Pharma-Industrie

Zu nichts weniger haben sich 60 namhafte Pharma-Unternehmen im Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) zusammengeschlossen. Der Verein wurde am 16. Februar 2004 von den Mitgliedern des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller gegründet. Der FSA überwacht die korrekte Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen und Ärzten, Apothekern sowie weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise und den Organisationen der Patientenselbsthilfe. Hierzu hat der FSA Kodizes mit Verhaltensgrundregeln entwickelt, die eine unläutere Beeinflussung von Ärzten und Patientenorganisationen ausschließen. Zur wirksamen Durchsetzung wird jede Missachtung öffentlich gemacht und sanktioniert. Hierdurch wird den Verhaltenskodizes Nachdruck verliehen. Verstöße kann jeder melden, auch anonym.

Unsere Aufgaben:

 - Wir etablieren Verhaltenskodizes mit eindeutigen Standards und passen diese regelmäßig an.
 - Wir unterstützen unsere Mitgliedsunternehmen aus dem pharmazeutischen Bereich bei der Anwendung der Regeln, unter anderem durch Schulungen.
 - Wir sanktionieren Fehlverhalten und sorgen so für die Einhaltung der Standards. Wir informieren die Öffentlichkeit und treten damit unläutere Marketing entgegen.
 - Wir festigen das Vertrauen der Allgemeinheit und deren hohen Anspruch in die Arzneimittelbranche.
 - Dadurch stärken wir die Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Pharma-Unternehmen und Gesundheitsorganisationen/Patientenselbsthilfeorganisationen.

Wir sind überzeugt, dass das beste Image aus Verantwortungsbewusstsein und Integrität hervorgeht. Der FSA lädt daher jedes Pharma-Unternehmen ein, sich dem Verein anzuschließen. Informationen zu einer Mitgliedschaft im FSA finden Sie [hier](#).


Für die flächendeckende Anwendung des Kodex sind wir auf jede Mithilfe angewiesen – auch Ihre! Sofern Sie bereits eine konkrete und belegbare Beanstandung haben, können Sie diese [hier](#) einreichen. Damit helfen Sie uns, Fehlverhalten abzustellen und unsere Standards stets aktuell zu halten.
 - FSA-Transparenzkodex**

Umfassende Informationen zum FSA-Transparenzkodex finden Sie unter www.pharma-transparenz.de.
 - Aktuelles**
 - Disclosure of payments to health professionals: Going Live [mehr](#)
 - Neue Berichterstattung online [mehr](#)
 - Downloads**
 - FSA-Kodex Fachreise (PDF/320 KB)
 - FSA-Transparenzkodex (PDF/229 KB)
 - FSA Kodex Patientenselbsthilfeorganisationen (PDF/1,23 KB)
 - Newsletter**

Alle Newsletter-Ausgaben im Überblick.

Um den Newsletter zu abonnieren, registrieren Sie sich über unser [Formular](#).
 - Kodexverstöße melden**

Nutzen Sie unser [Beanstandungsformular](#), um Kodexverstöße zu melden - auch anonym.



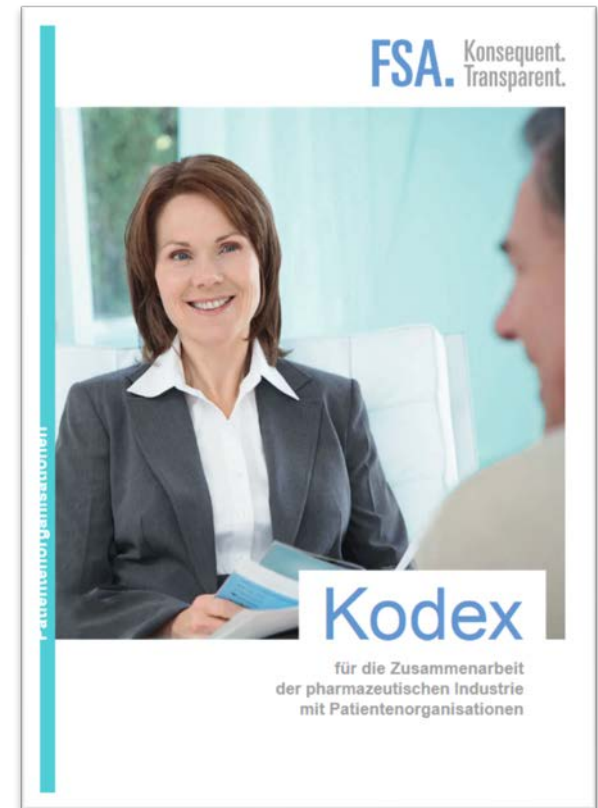
Jedermann kann Beanstandungen einreichen – auch anonym!

www.fsa-pharma.de

Inhaltsübersicht

I. Kurzüberblick zum FSA

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen



II. FSA-Kodex Patientenorganisationen



II. FSA-Kodex Patientenorganisationen

Inhalt		
	Vorwort	04
	FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen	05
	Einleitung	06
1. Abschnitt	Allgemeine Bestimmungen	
	§ 1 Anwendungsbereich	07
	§ 2 Definitionen	07
	§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	08
	§ 4 Auslegungsgrundsätze	08
	§ 5 Leitlinien des FSA-Vorstands	09
2. Abschnitt	Grundsätze für die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe	
	§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit	10
	§ 7 Trennung	11
	§ 8 Transparenz	11
	§ 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen	11
3. Abschnitt	Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe	
	§ 10 Beachtung von Werbebeschränkungen	13
	§ 11 Schriftliche Dokumentation	13
	§ 12 Gegenseitige Leistungsbeziehungen	13
	§ 13 Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien	14
	§ 14 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen	14
	§ 15 Unterrichtung der Öffentlichkeit	14
	§ 16 Keine Exklusivität	15
	§ 17 Veranstaltungen	15
4. Abschnitt	Überwachung und Schulung	
	§ 18 Überwachung	17
	§ 19 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	17
	§ 20 Fortschreibung des Kodex	17
5. Abschnitt	Inkrafttreten	
	§ 21 Inkrafttreten	18
	Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 5 FSA-Kodex Patientenorganisationen (Stand: 18.07.2012)	19
	Leitsätze der Selbsthilfe für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen in der Fassung vom 30.04.2016	26

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen (Auszug)

Anwendungsbereich

- § 1 Abs. 2: Der Kodex findet Anwendung auf die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe
- § 2 Abs. 1: „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ sind freiwillige, keinen wirtschaftlichen Gewinn anstrebende Zusammenschlüsse von Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten (...) die Erbringung von Beratungsleistungen erstrecken.
- § 2 Abs. 2: „Mitglieder“ von Organisationen der Patientenselbsthilfe sind neben deren Mitgliedern auch Personen oder Institutionen, die als deren Vertreter oder Repräsentanten für diese handeln oder auftreten.

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen (Auszug)

§ 10 Beachtung von Werbebeschränkungen

Die Mitgliedsunternehmen müssen die jeweils geltenden allgemeinen wettbewerbsrechtlichen und heilmittelwerberechtlichen Beschränkungen für die Bewerbung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere § 10 HWG) beachten.

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen (Auszug)

Inhalt		
	Vorwort	04
	FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen	05
	Einleitung	06
1. Abschnitt	Allgemeine Bestimmungen	
	§ 1 Anwendungsbereich	07
	§ 2 Definitionen	07
	§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	08
	§ 4 Auslegungsgrundsätze	08
	§ 5 Leitlinien des FSA-Vorstands	09
2. Abschnitt	Grundsätze für die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe	
	§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit	10
	§ 7 Trennung	11
	§ 8 Transparenz	11
	§ 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen	11
3. Abschnitt	Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe	
	§ 10 Beachtung von Werbebeschränkungen	13
	§ 11 Schriftliche Dokumentation	13
	§ 12 Gegenseitige Leistungsbeziehungen	13
	§ 13 Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien	14
	§ 14 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen	14
	§ 15 Unterrichtung der Öffentlichkeit	14
	§ 16 Keine Exklusivität	15
	§ 17 Veranstaltungen	15
4. Abschnitt	Überwachung und Schulung	
	§ 18 Überwachung	17
	§ 19 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	17
	§ 20 Fortschreibung des Kodex	17
5. Abschnitt	Inkrafttreten	
	§ 21 Inkrafttreten	18
	Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 5 FSA-Kodex Patientenorganisationen (Stand: 18.07.2012)	19
	Leitsätze der Selbsthilfe für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen in der Fassung vom 30.04.2016	26

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen (Auszug)

§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit

Abs. 3:

Bei der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe müssen diese Organisationen die volle Kontrolle über die Inhalte ihrer Arbeit behalten und unabhängig bleiben. Dies gilt sowohl für die ideelle als auch finanzielle Förderung sowie alle anderen Arten der Zusammenarbeit.

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen (Auszug)

§ 8 Transparenz

Abs. 2:

Die Mitgliedsunternehmen müssen darauf hinwirken, dass Organisationen der Patientenselbsthilfe auf die Autorenschaft der Mitgliedsunternehmen hinweisen, sofern diese Organisationen in ihren Publikationen Veröffentlichungen oder sonstige Darstellungen der Mitgliedsunternehmen verwenden. Wenn Mitgliedsunternehmen Organisationen der Patientenselbsthilfe im Rahmen eines gemeinsamen Projekts unterstützen, ist auch dies nach außen deutlich zu machen.

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen (Auszug)

§ 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen

Abs. 2:

Die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe darf keine Empfehlungen für einzelne verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen zum Gegenstand haben.

Abs. 5:

In Publikationen von Organisationen der Patientenselbsthilfe, die mit Unterstützung durch ein Mitgliedsunternehmen entstanden sind, muss auf diese Unterstützung hingewiesen werden. Dabei dürfen auch das Logo oder der Schriftzug des Unternehmens verwendet werden.

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen (Auszug)

§ 14 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen

Die Mitgliedsunternehmen dürfen auf die redaktionelle Arbeit der von ihnen geförderten Publikationen von Organisationen der Patientenselbsthilfe nicht ohne rechtfertigenden sachlichen Grund (z. B. unter wissenschaftlichen Aspekten oder zur Berichtigung inhaltlicher Ungenauigkeiten) Einfluss nehmen. Bloße wirtschaftliche Interessen stellen keinen rechtfertigenden sachlichen Grund im Sinne von Satz 1 dar.

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen (Auszug)

§ 16 Keine Exklusivität

Die Mitgliedsunternehmen dürfen von Organisationen der Patientenselbsthilfe nicht verlangen, dass diese Organisationen dem jeweiligen Unternehmen Exklusivität hinsichtlich der Unterstützung einer solchen Organisation oder ihrer Aktivitäten (einschließlich ihrer Veranstaltungen) einräumen und sich eine solche Exklusivität auch nicht unverlangt einräumen lassen.

II. FSA-Kodex Patientenorganisationen (Auszug)

Zwischenfazit

- Der individuelle Patient ist in der Regel nicht erfasst
- Rechtliche Restriktionen gelten auch für den digitalen Bereich
- Bestehende Regeln des Kodex lassen sich direkt oder sinngemäß auch auf digitale Medien und Kooperationen in diesem Bereich übertragen

- Die Arbeit hat erst begonnen

II. Transparenz Patientenorganisationen

[Ärzte & Apotheker](#)

Patientenorganisation

▸ **Transparenzliste**

▸ [Zuwendungen](#)

[Einrichtungen im
Gesundheitswesen](#)

Seite drucken



Als PDF speichern



Transparenzliste

Zusammenarbeit der FSA-Mitgliedsunternehmen mit Patientenorganisationen

Bereits seit 2008 ist es für alle Mitgliedsunternehmen des FSA als integraler Bestandteil der vertrauensvollen Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen selbstverständlich, dass sie diese Kooperation transparent machen und dabei auch konkrete Beträge nennen. Aktuell haben die Unternehmen die Zahlen für das Jahr 2017 veröffentlicht. Die entsprechenden Daten für jedes Unternehmen können Sie der nachfolgenden Transparenzliste entnehmen. Diese erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, denn nicht alle FSA-Mitgliedsunternehmen haben direkte Patientenkontakte.

[AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG](#)

[Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH](#)

[Amgen GmbH](#)

[Astellas Pharma GmbH](#)

[AstraZeneca GmbH](#)

[Shire - Baxalta Deutschland GmbH](#)

FSA-Transparenzkodex

Umfassende Informationen zum FSA-Transparenzkodex finden Sie unter www.pharma-transparenz.de.

Aktuelles

Aktuelle Nachrichten des FSA per



oder



erhalten.

Gelebte Transparenz schafft nachhaltiges Vertrauen: FSA legt erneut Leistungen an Patientenorganisation offen

[mehr](#)

FSA-Stellungnahme zur aktuellen Berichterstattung im Handelsblatt

[mehr](#)

Downloads

<https://www.fsa-pharma.de/bezugsgruppen/patientenorganisation/transparenzliste-2017/>

II. Transparenz Patientenorganisationen

- Der FSA
- Verhaltenskodizes
- Schiedsstelle
- Bezugsgruppen
- Presse
- Service

Ärzte & Apotheker

Patientenorganisation

▸ Transparenzliste

▸ **Zuwendungen**

Einrichtungen im
Gesundheitswesen

Seite drucken



Als PDF speichern



Leistungen der Mitgliedsunternehmen an Patientenorganisationen für das Jahr 2017

Die Mitglieder des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) veröffentlichen bereits seit 2009 jährlich sämtliche Leistungen an Patientenorganisationen. Neben der Transparenzliste stehen die Daten der Pharmaunternehmen über Empfänger, Höhe und Zweck der Leistungen in einer Datenbank zur Verfügung. Nachfolgend finden Sie die durchsuchbare Datenbank. Diese erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, denn nicht alle FSA-Mitgliedsunternehmen haben direkte Patientenkontakte. Die entsprechenden Daten beruhen auf den Angaben der Unternehmen.

Filtern nach: **Unternehmen**

Filtern nach: **Patientenorganisation**

Bitte auswählen: ▾

Bitte auswählen: ▾

10

Einträge anzeigen

Unternehmen ▲	Empfänger ↕	Datum ↕	Betrag ↕	Zweck ↕
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Lila Hoffnung - CED und Darmkrebshilfe e.V.	02.01.2017	5000 €	Spende zur Unterstützung der Aufgaben lt. der Statuten der Organisation
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Selbsthilfegemeinschaft Haut e.V.	23.01.2017	5000 €	Spende Selbsthilfegemeinschaft Haut
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Selbsthilfegruppe für Neurodermitis und Psoriasis Ostheim vor der Rhön	30.01.2017	750 €	17.11.16, Ostheim, Unterstützung der Veranstaltung "Expertenrunde Hauterkrankungen"

<https://www.fsa-pharma.de/bezugsgruppen/patientenorganisation/zuwendungen-intern/>

II. Transparenz Patientenorganisationen

Ärztezeitung

Online

03.04.2018

ÄrzteZeitung

Industriespenden

Patientenlobby erhält rund 5,7 Millionen Euro

BERLIN. Mit gut 5,75 Millionen Euro haben die Mitglieder der [Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie \(FSA\)](#) im Jahr 2017 Patientenorganisationen im In- und Ausland unterstützt.

Das geht aus einer am Dienstag verbreiteten Aufstellung der einzelnen Zuwendungspositionen hervor. Die Spanne reicht vom einstelligen Euro-Betrag als Zuschuss zu Reisekosten bis zur 390.000 Euro-Unterstützung für die Stroke Alliance for Europe in London.

2016 erreichten die Geldleistungen der Industrie an Patientenorganisationen rund fünf Millionen Euro, 2015 waren es circa 5,9 Millionen Euro.

Rund 100.000 Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen gibt es allein in Deutschland. Sie erhalten Zuwendungen sowohl von der Industrie als auch von den Krankenkassen. Der FSA steht für mehr als 75 Prozent des Pharmamarktes in Deutschland. (af)

Link:

https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arsneimittelpolitik/article/960954/industriespenden-patientenlobby-erhaelt-rund-57-millionen-euro.html?sh=1&h=344942655

Diskussion/Fragen



Dr. Holger Diener
Geschäftsführer

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

www.fsa-pharma.de

Grolmanstr. 44-45, 10623 Berlin
Tel. 030 / 88728 – 1700
Fax 030 / 88728 – 1705

h.diener@fsa-pharma.de