

FSA— KODEX

FSA–Kodex zur Transparenz bei der
Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise
und medizinischen Einrichtungen



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Inhalt

Vorwort		4–5
Einleitung		7
1. Abschnitt	Allgemeine Bestimmungen	
	§ 1 Anwendungsbereich	8
	§ 2 Definitionen	8–10
	§ 3 Auslegungsgrundsätze	10
	§ 4 Leitlinien des FSA-Vorstands	10
2. Abschnitt	Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen	
	§ 5 Dokumentations- und Offenlegungspflicht	10–11
	§ 6 Kategorien	11
	§ 7 Individuelle und zusammenfassende Angaben	12–14
	§ 8 Angaben über die Empfänger	14
	§ 9 Berichtszeitraum [^]	14
	§ 10 Zeitpunkt der Offenlegung	14
	§ 11 Ort und Dauer der Offenlegung	15
	§ 12 Sprache	15
	§ 13 Methodische Hinweise	15
	§ 14 Aufbewahrungspflichten	16
3. Abschnitt	Inkrafttreten	
	§ 15 Inkrafttreten	16
Anlage 1	Mustervorlage für die Datenerfassung	17–18

Vorwort

Die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen trägt entscheidend dazu bei, die Versorgung der Patientinnen und Patienten stetig zu verbessern. Ziel forschender Arzneimittelhersteller ist es, für jede Patientin und jeden Patienten die bestmögliche Therapie bereit zu stellen. Zu diesem Zweck arbeiten pharmazeutische Industrie und Ärzteschaft eng in der Forschung und Entwicklung zusammen.

In diesem Rahmen werden unter anderem wissenschaftliche Fortbildungen und Vorträge sowie Veranstaltungen, Kongresse und medizinische Institutionen von der pharmazeutischen Industrie unterstützt. Um zu gewährleisten, dass bei jeglichen Kooperationen ausschließlich das Wohl des Patienten im Vordergrund steht, hat der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) mit dem FSA-Kodex Fachkreise und dem FSA-Transparenzkodex zwei Regelwerke erlassen, die die Zusammenarbeit auf eine transparente und ethisch einwandfreie Basis stellen.

Die Selbstkontrolle des FSA hat seit der Gründung des Vereins im Jahr 2004 viel erreicht. Die Verhaltenskodizes haben eindeutige Standards für eine ethisch einwandfreie Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Fachkreisangehörigen etabliert. Damit schafft der FSA Rechtssicherheit für die Mitgliedsunternehmen bei der Interaktion mit Angehörigen der Fachkreise wie etwa Ärztinnen und Ärzten und der Umsetzung der internen Strukturen. Diese Rechtssicherheit ergibt sich spiegelbildlich für alle Kooperationspartner. Aufgrund zunehmender gesellschaftlicher Erwartungen an die Transparenz der pharmazeutischen Industrie haben sich die Mitgliedsunternehmen von vfa und FSA seit 2014 dem vorliegenden Transparenzkodex verpflichtet und veröffentlichen in diesem Rahmen jährlich ihre Zuwendungen an Fachkreisangehörige. Im Kontext der Kooperation mit Patientenorganisationen wurde die Transparenz bereits 2009 etabliert und hat nachhaltig dazu beigetragen, dass die Patientinnen und Patienten den konkreten Hintergrund der Zusammenarbeit verstehen und diesen anhand der zur Verfügung gestellten Informationen nachvollziehen können.

Compliance ist ein steter Work in Progress. Daher wird der Transparenzkodex – wie alle Regelwerke des FSA – stetig angepasst. Denn die Erfahrung zeigt, dass die präzisen Anforderungen an den Kodex erst durch seine tägliche Anwendung konkretisiert werden können. Mit dieser Broschüre liegt die 3. Auflage seit 2014 vor.

Mit der aktuell vorgenommenen Änderung wird die Transparenz bei der Durchführung von nicht-interventionellen Studien (NIS) weiter gestärkt. Beginnend mit dem Berichtsjahr 2018 werden retrospektive NIS mit individueller Namensnennung aufgeführt, sofern die entsprechende Einwilligung der Ärztinnen und Ärzte vorliegt.

Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website des FSA www.fsapharma.de.

Berlin, im März 2019
Peter Solberg, Vorstandsvorsitzender FSA e.V.

FSA–Kodex

zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen („FSA-Transparenzkodex“)

vom 27.11.2013

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 18.06.2014, BAnz AT 18.06.2014 B2)

geändert am 04.12.2014

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 27.05.2015, BAnz. AT 15.06.2015 B4)

geändert am 30.10.2018

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 27.02.2019, BAnz. AT 27.02.2019 B7)



Einleitung

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie arbeiten täglich in vielfältiger Weise mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise eng zusammen. In diesen Arbeitsbeziehungen teilen letztere ihr Fachwissen und ihre medizinische Sichtweisen mit der pharmazeutischen Industrie und anderen Fachkollegen, um durch den fachlichen Austausch die Behandlung der Patienten stetig zu verbessern. Die ärztliche Unabhängigkeit sowie die Unabhängigkeit der anderen Angehörigen der Fachkreise sind hierbei ein besonderes Gut. Die Arbeitsbeziehungen zwischen den Angehörigen der Fachkreise und der pharmazeutischen Industrie sind nämlich für die Erforschung und Weiterentwicklung sowie die sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln nur dann vom hohem Wert, wenn an der Unabhängigkeit des von ihnen eingebrachten Fachwissens und der medizinischen Sichtweisen kein Zweifel bestehen kann.

Die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) sind ferner der Auffassung, dass diese Tätigkeiten von der Industrie angemessen und fair vergütet werden müssen. Gleichzeitig müssen aber auch Interessenkonflikte vermieden werden, die aus der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit Ärzten und anderen Fachkreisangehörigen entstehen können. Zur Vermeidung solcher Interessenkonflikte hat der FSA bereits in der Vergangenheit den Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise sowie Leitlinien hierzu verabschiedet, mit dem/denen diese Zusammenarbeit an hohen ethischen Standards ausgerichtet wird. Die Selbstregulierung der Industrie hat hierdurch einen sehr erfolgreichen Weg beschritten, der weiter vertieft werden muss, um den stetig steigenden gesellschaftlichen Erwartungen in die Ausgestaltung der Transparenz der Zusammenarbeit gerecht zu werden.

Der FSA verfolgt deshalb das Ziel, die Natur und den Umfang der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit den Fachkreisangehörigen noch transparenter zu machen. Hierdurch sollen bereits der Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz vermieden und das Verständnis der allgemeinen Öffentlichkeit in den hohen Wert und die Notwendigkeit der Zusammenarbeit weiter verbessert werden. Die Mitgliederversammlung des FSA hat zu diesem Zweck den nachstehenden

FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise (FSA-Transparenzkodex)

beschlossen.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Der Kodex gilt für die Offenlegung der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen sowie deren inländischer Tochterunternehmen und der anderen verbundenen Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des FSA-Transparenzkodex („Kodex“) durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben („Mitgliedsunternehmen“ oder „Unternehmen“). Die Zurechnung von Verstößen verbundener abhängiger Unternehmen, die weder Mitglied des Vereins sind noch die Verbindlichkeit des Kodex anerkannt haben, richtet sich nach § 1 Abs. 3 der „FS Arzneimittelindustrie“-Verfahrensordnung.
- (2) Der Kodex ist anwendbar auf die Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen der Mitgliedsunternehmen, die mit verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln nach § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) im Zusammenhang stehen. Dieser Kodex ist nicht anwendbar im Zusammenhang des Kaufs und Verkaufs von Arzneimitteln.

§ 2 Definitionen

- (1) „Angehörige der Fachkreise“ sind die in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen 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. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörigen der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.
- (2) „Organisationen“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B.

Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildung- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. CROs), sind als Organisationen nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

- (3) „Europa“ bezieht sich auf die Länder, in der eine nationale EFPIA Mitgliedsorganisation existiert. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Kodex existieren in den folgenden Ländern EFPIA-Mitgliedsorganisationen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn, das Vereinigte Königreich und Zypern.
- (4) „Empfänger“ sind diejenigen Angehörigen der Fachkreise bzw. die Organisationen, denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden, die nach Maßgabe dieses Kodex offenzulegen sind. Großhändler, Vertreiber oder Händler von Arzneimitteln sind nicht „Empfänger“ im Sinne dieses Kodex.
- (5) „Geldwerte Leistungen“ sind Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Serviceleistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen). Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese nicht durch das Mitgliedsunternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten (etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) für ein Mitgliedsunternehmen zu Gunsten des Empfängers erfolgt.
- (6) „Fortbildungsveranstaltungen“ sind Veranstaltungen nach § 20 FSA-Kodex Fachkreise.

- (7) „Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen“ sind einseitige Zuwendungen im Sinne von § 25 FSA-Kodex Fachkreise.
- (8) „Sponsoring“ ist die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung, oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen.
- (9) „Marktforschungsaktivitäten“ sind die systematische Erhebung und Auswertung von Informationen unter Anwendung von statistischen und analytischen Methoden als Grundlage für unternehmerische Entscheidungen.

§ 3 Auslegungsgrundsätze

Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch deren Sinn und Zweck sowie die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen zu beachten. Bei der Auslegung des Kodex ist ferner darauf zu achten, dass die Erkennbarkeit der Gewährung geldwerter Vorteile an Angehörige der Fachkreise im Vordergrund steht. Im Zweifel sollte eine Offenlegung von geldwerten Leistungen der Vorzug gegeben werden, die die Zuordnung solcher Leistungen an individuelle Angehörige der Fachkreise zum Gegenstand hat (anstatt an Organisationen).

§ 4 Leitlinien des FSA-Vorstands

Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ kann über die in diesem Kodex im Einzelnen vorgeschriebenen Fälle hinaus durch den Vorstand verbindliche Leitlinien zur Auslegung dieses Kodex erlassen. Der Verein veröffentlicht diese Leitlinien im Internet (www.fsa-pharma.de).

2. Abschnitt: Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen

§ 5 Dokumentations- und Offenlegungspflicht

Die Mitgliedsunternehmen müssen sämtliche geldwerte Leistungen nach § 6

dieses Kodex, welche sie direkt oder indirekt zu Gunsten der Empfänger an diese leisten, im Einklang mit den Bestimmungen der §§ 7–14 dieses Kodex dokumentieren und veröffentlichen.

§ 6 Kategorien

Die Veröffentlichungspflicht betrifft ausschließlich geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit den nachfolgenden Kategorien. Geldwerte Leistungen sind danach zu dokumentieren und offenzulegen im Zusammenhang mit

1. *Forschung und Entwicklung* im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der *OECD Principles on Good Laboratory Practice*), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der *Richtlinie 2001/20/EC*), und nicht-interventionellen Studien im Sinne von § 19 Abs. 1 und 2 FSA-Kodex Fachkreise;
2. *Spenden (Geld- und Sachspenden) und anderen einseitigen Geld- oder Sachleistungen*;
3. *Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen*, insbesondere bei der Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an Fortbildungsveranstaltungen im Sinne von § 20 FSA-Kodex Fachkreise (Tagungs- oder Teilnahmegebühren sowie Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten) und anderen Veranstaltungen oder bei der unmittelbaren oder mittelbaren Förderung von Organisationen im Zusammenhang der Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung derartiger Veranstaltungen (Sponsoring);
4. *Dienstleistungs- und Beratungshonorare*, wobei die Dienst- und Beratungsleistungen der Empfänger gegenüber den Mitgliedsunternehmen beliebiger Art sein können, sofern sie nicht bereits unter die Kategorien Nr. 1–3 dieser Regelung fallen. Unter diese Honorare fallen sowohl die Vergütung für Dienst- und Beratungsleistungen als auch die in diesem Zusammenhang erstatteten Auslagen (etwa Reisekosten). Honorare für Marktforschungsaktivitäten stellen Dienstleistungs- oder Beratungshonorare dar, sofern dem Mitgliedsunternehmen der Name des Angehörigen der Fachkreise bekannt ist, der diese Marktforschungsaktivitäten unmittelbar oder mittelbar für das Unternehmen erbringt.

§ 7 Individuelle und zusammenfassende Angaben

- (1) Die Veröffentlichung muss zu jedem einzelnen Empfänger individuelle Angaben unter namentlicher Nennung des Empfängers (§ 8 Abs. 1) über die Summe der während des Berichtszeitraums gewährten geldwerten Leistungen enthalten, sofern diese Zuwendungen unter die Kategorien des § 6 Nr. 2–4 dieses Kodex fallen.
- (2) Die Veröffentlichung der Angaben nach Abs. 1 ist wie folgt zu untergliedern:
 1. Geldwerte Leistungen an einzelne Angehörige der Fachkreise:
 - a) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:
 - (i) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
 - (ii) Reise- und Übernachtungskosten.
 - b) Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist
 2. Geldwerte Leistungen an einzelne Organisationen:
 - a) Spenden (Geld- oder Sachspenden) oder andere einseitige Geld- oder Sachleistungen;
 - b) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:
 - (i) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
 - (ii) Sponsoringverträge mit Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte;
 - (iii) Reise- und Übernachtungskosten.
 - c) Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.
- (3) Die Veröffentlichung nach Abs. 1 und Abs. 5 kann nach den Rubriken (i) Zahlungen und (ii) nicht-finanzielle Zuwendungen differenziert werden. Den Mitgliedsunternehmen steht es auch frei, für die Zwecke der Veröffentlichung die in Abs. 2 und 3 genannten Kategorien weiter zu untergliedern, insbesondere durch eine Veröffentlichung der geldwerten Leistungen für jede einzelne Vertragsbeziehung oder Veranstaltung.
- (4) Sofern geldwerte Leistungen nach § 7 Abs. 2 dieses Kodex über eine Organisation mittelbar einem Angehörigen der Fachkreise zugeordnet worden sind, soll eine Offenlegung nur einmal und zwar möglichst nach Maßgabe von § 7 Abs. 2 Nr. 1 erfolgen.
- (5) Die Veröffentlichung hat zusammengefasst (aggregiert) und ohne namentliche Nennung der individuellen Empfänger zu erfolgen, wenn diese Zuwendungen unter die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ (§ 6 Nr. 1) fällt. Hierunter fällt auch die Erstattung von Auslagen für die Teilnahme an Veranstaltungen im Zusammenhang von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten (etwa Reise- und Übernachtungskosten bei Prüfertreffen im Rahmen klinischer Studien).
- (6) Darüber hinaus müssen diejenigen geldwerten Leistungen in aggregierter Form veröffentlicht werden, die zwar einer der Kategorien des § 6 Nr. 2–4 dieses Kodex zugeordnet werden können, bei denen jedoch eine Veröffentlichung unter namentlicher Nennung einzelner Empfänger aus rechtlichen Gründen nicht möglich ist. In solchen Fällen müssen geldwerte Leistungen den jeweiligen Kategorien unter § 7 Abs. 2 Nr. 1 zugeordnet und in aggregierter Form veröffentlicht werden, wobei im einzelnen die jeweilige Gesamtzahl der Empfänger sowie deren prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie und die auf die jeweilige Kategorie entfallenden aggregierten Beträge anzugeben sind.
- (7) Sofern ein Mitgliedsunternehmen einem nicht in Deutschland, sondern einem anderen europäischen Land ansässigen und dort hauptberuflich tätigen Angehörigen der Fachkreise oder einer dort ansässigen Organisation geldwerte Leistungen zuwenden sollte, erfolgt die Veröffentlichung der geldwerten Leistung in der Verantwortung eines in diesem Land tätigen und mit dem Mitgliedsunternehmen verbundenen Unternehmens. Das Mitgliedsunternehmen ist in diesem Fall verpflichtet, dem mit ihm verbundenen Unternehmen die Informationen nach §§ 7 und 8 dieses Kodex sowie alle sonstigen erforderlichen Informationen weiterzuleiten, damit diese Informationen nach Maßgabe der in dem jeweiligen europäischen Land erfolgten

Umsetzung des EFPIA HCP/HCO Disclosure Code¹ veröffentlicht werden. Dasselbe gilt entsprechend, wenn ausländische verbundene Unternehmen in Europa einen in Deutschland ansässigen und hier hauptberuflich tätigen Angehörigen der Fachkreise geldwerte Leistungen zuwenden sollten. In diesen Fällen hat das Mitgliedsunternehmen sicherzustellen, dass die ihm von den verbundenen ausländischen Unternehmen mitgeteilten Informationen im Einklang mit diesem Kodex offengelegt werden. Sofern dem Mitgliedsunternehmen in dem jeweiligen Land keine verbundenen Unternehmen zur Verfügung stehen sollten, hat das Mitgliedsunternehmen diese Aufgaben selbst wahrzunehmen.

§ 8 Angaben über die Empfänger

- (1) Bei der Offenlegung der Angaben nach § 7 Abs. 1 (individuelle Angaben) muss eine Beschreibung der jeweiligen Empfänger erfolgen, die deren eindeutige Identifizierbarkeit gewährleistet. Hierbei müssen insbesondere
 1. der vollständige Name;
 2. die genaue Praxis- oder Geschäftsadresse und
 3. die lebenslange Arztnummer des Empfängers (falls vorhanden) offengelegt werden.
- (2) Die Offenlegung der Angaben muss unter Verwendung des diesem Kodex als Anlage 1 beigefügten Musters erfolgen.

§ 9 Berichtszeitraum

- (1) Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr.
- (2) Der erste Berichtszeitraum umfasst das Kalenderjahr 2015.

§ 10 Zeitpunkt der Offenlegung

- (1) Die Offenlegung der Angaben erfolgt einmal jährlich.
- (2) Die Offenlegung der Angaben muss spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen.

§ 11 Ort und Dauer der Offenlegung

- (1) Die Offenlegung der Angaben hat auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung des Mitgliedsunternehmens zu erfolgen. Die Angaben dürfen auch auf einer europaweiten Website verbundener Unternehmen veröffentlicht werden, soweit die Angaben für das Mitgliedsunternehmen dort separat abgerufen werden können.
- (2) Abweichend von Abs. 1 darf eine Veröffentlichung der Angaben auch über eine zentrale externe Plattform erfolgen, die von dritter Seite zur Verfügung gestellt wird.
- (3) Die Offenlegung der Angaben hat mindestens für eine Zeitdauer von 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung zu erfolgen, sofern nicht eine kürzere Zeitdauer aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

§ 12 Sprache

Die Offenlegung der Angaben hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Dies gilt auch dann, wenn für die Offenlegung eine europaweite Plattform gewählt wird. Es wird empfohlen, die Angaben auch zusätzlich in der englischen Sprache zu machen.

§ 13 Methodische Hinweise

- (1) Das Mitgliedsunternehmen erstellt zusammenfassende Hinweise zur Methodik, der Erfassung und Veröffentlichung seiner Angaben und veröffentlicht diese Hinweise nach Maßgabe von § 11 dieses Kodex, wobei die entsprechenden Hinweise für jeden Berichtszeitraum zu veröffentlichen und gegebenenfalls zu aktualisieren sind.
- (2) Die Hinweise sollen in leicht verständlicher Weise erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der Angaben erfolgt. Sie sollen die zugrundeliegende Methodik sowie auch konkrete Punkte, die für die zeitliche Einordnung und eine Bewertung der Zuwendungen von Bedeutung sind, insbesondere die Behandlung mehrjähriger Verträge, der Umsatzsteuer und Währungsfragen, erkennen lassen.
- (3) Die Mitgliedsunternehmen haben die Methodik für die Erfassung und Veröffentlichung der Angaben unter Berücksichtigung von § 3 des Kodex nach pflichtgemäßem Ermessen auszugestalten.

¹ EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations as of 6 June 2014

§ 14 Aufbewahrungspflichten

- (1) Das Mitgliedsunternehmen hat die geleisteten geldwerten Zuwendungen zu dokumentieren, soweit sie zu veröffentlichen sind. Die Dokumentation kann auch in elektronischer Form erfolgen.
- (2) Die Dokumentation ist mindestens für einen Zeitraum von 5 Jahren nach dem Ende des jeweiligen Berichtszeitraums aufzubewahren, sofern nicht ein kürzerer Zeitraum aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

3. Abschnitt: Inkrafttreten

§ 15 Inkrafttreten

Der FSA-Transparenzkodex in der von der Mitgliederversammlung am 30. Oktober 2018 verabschiedeten Fassung tritt am selben Tag, jedoch nicht vor der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB in Kraft.

Das Bundeskartellamt hat den FSA-Transparenzkodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 14. Februar 2019, zugegangen am 14. Februar 2019, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Anlage 1:

Mustervorlage für die Datenerfassung

Stand: 12. Februar 2014

Die in Bezug genommenen Vorschriften sind solche des FSA-Transparenzkodex
HCP = Angehöriger der Fachkreise im Sinne des § 2 Abs. 1 FSA-Transparenzkodex
HCO = Organisation im Sinne des § 2 Abs. 2 FSA-Transparenzkodex

Mustervorlage für die Datenerfassung (ABC-Pharma)

Vollständiger Name	Praxis oder Geschäftsadresse			Lebenslange Arztnummer (falls vorhanden)	Geld-/ Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen	Sponsoringbeiträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	Tagungs- und Teilnahme- gebühren	Reise- und Über- nachtungskosten	Dienstleistungs- und Beratungshonorare § 7 Abs. 2 Nr. 1 b); Abs 2 Nr. 2 c)		Gesamt Optional
	Stadt	Land	Anschrift						Honorare	Eristattung von Auslagen	
§ 8 Abs. 1 Nr. 1	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 3	§ 7 Abs. 2 Nr. 2 a)						

Individualisierte Offenlegung bei Angehörigen der Fachkreise – eine Zeile pro HCP (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an den jeweiligen HCP zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen des jeweiligen Empfängers oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)

Dr. A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag
Dr. B	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag
etc.						Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag
Sonstiges, oben nicht genannt – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen											
Gesamtbetrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Optional
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Optional
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	%	%	%	%	%	N/A

Individualisierte Offenlegung bei Organisationen – eine Zeile pro HCO (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an den jeweiligen HCO zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen des HCOs oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)

HCO 1	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
HCO 2	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
etc.						Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
Sonstiges, oben nicht genannt – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen											
Gesamtbetrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Optional
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Optional
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	N/A

Gesamte Offenlegung

R&D	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung, § 7 Abs. 5										Gesamt- betrag	Optional
-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------	----------

Kodexverstöße melden:
www.fsa-pharma.de



FSA. Konsequent.
Transparent.

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Grolmanstraße 44-45 ▪ 10623 Berlin ▪ Telefon: +49 30 88728-1700 ▪ h.diener@fsa-pharma.de