

**Verhaltenskodex der Mitglieder  
des „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.“ AKG e.V.  
in der Fassung vom 07.04.2008, zuletzt geändert am 22.04.2015**

(durch das Bundeskartellamt anerkannt mit Beschluss vom 25. September 2014)

## **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 pharmazeutische Industrie sieht 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 und anderen Angehörigen der Fachkreise nicht vorstellbar.

Dabei gilt für die Mitglieder des „AKG e. V.“ der Grundsatz, dass sich alle Maßnahmen bei der Vermittlung von Informationen und der Zusammenarbeit mit Ärzten in den Grenzen der geltenden Gesetze zu halten haben. Der Umgang mit den Fachkreisen ist durch das Heilmittelwerbegesetz (HWG) und das Arzneimittelgesetz (AMG) in Deutschland eindeutig geregelt. Mit dem „Gesetz zur Bekämpfung der Korruption“ wurden u. a. die Bestimmungen zur Vorteilsannahme und Bestechlichkeit im Strafgesetzbuch (StGB) erweitert und verschärft.

Der seit 1981 bestehende „Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.“ wird durch die vorliegende Fassung des Verhaltenskodex der Mitglieder des AKG e. V. novelliert und an die aktuellen gesetzlichen Regelungen angepasst. Die Mitglieder des AKG e. V. werden sich bei allen Maßnahmen in der Vermittlung von Informationen und in der Förderung der Zusammenarbeit mit den Fachkreisen an dem anerkannten Verhaltenskodex orientieren und diesen umsetzen. Die Mitglieder des AKG e.V. sind sich bewusst, dass es auf genaue, faire und objektive Informationen über ihre Arzneimittel ankommt, damit über deren Gebrauch eine sachliche Therapieentscheidung getroffen werden kann.

In dieser Absicht hat der AKG e.V. den

### **AKG-Verhaltenskodex**

beschlossen.

Der AKG e. V. setzt sich für den lautereren Wettbewerb unter den Pharmaunternehmen ein. Durch den AKG-Verhaltenskodex ist sichergestellt, dass die Pharmaunternehmen wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel wahrheitsgetreu vermitteln, täuschende Praktiken unterlassen, Interessenkonflikte mit Angehörigen der Fachkreise vermeiden sowie entsprechend den einschlägigen Gesetzen und Verordnungen handeln.

Zielrichtung ist dabei die Verhinderung von irreführenden Informationen und Korruptionstatbeständen im Umgang mit den medizinischen Fachkreisen.

Der AKG-Verhaltenskodex fügt sich in die allgemeine Rahmenordnung ein, die die freiwillige Kontrolle der pharmazeutischen Industrie durch das Prinzip „Prävention vor Sanktion“ mit dem Ziel der Förderung der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Fachkreisen umsetzt.

Die Mitgliedsunternehmen können sich für eine dem lautereren Wettbewerb entsprechende Zusammenarbeit mit Einrichtungen des Gesundheitswesens und deren Mitarbeitern sowie mit niedergelassenen Ärzten darüber hinaus zusätzliche eigene Regeln und Richtlinien geben. Der AKG-Verhaltenskodex bleibt davon als verbindliche Bestimmung der Mindestanforderungen unberührt.

## **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 AKG-Verhaltenskodex 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 Humanarzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes, wenn
    - a) es sich um verschreibungspflichtige Humanarzneimittel handelt und
    - b) die Werbung gegenüber den Fachkreisen erfolgtund
  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 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;
  6. unternehmensbezogene Werbung ohne Bezug zu bestimmten Arzneimitteln (Imagewerbung).

## **§ 2**

### **Definitionen**

Fachkreise im Sinne dieses Kodex sind Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes, Einrichtungen, die der Gesundheit von Menschen dienen, oder sonstige Personen, soweit sie mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.

## **§ 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: Grundsätze**

### **§ 4**

#### **Allgemeine Grundsätze**

- (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 HWG, des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) und des StGB und die allgemein anerkannten Grundsätze des Berufsrechts der Angehörigen der Fachkreise zu beachten.
- (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.
- (3) Pharmaberater müssen ihre gesetzlichen Pflichten verantwortungsvoll erfüllen.

### **§ 5**

#### **Werbung**

Bei der Anwendung des 3. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden allgemeinen Grundsätze 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 zutreffend, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig sein. 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.

### **§ 6**

#### **Zusammenarbeit**

Bei der Anwendung des 4. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden allgemeinen Grundsätze 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 unlautere 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.

### **3. Abschnitt: Werbung**

#### **§ 7 Irreführungsverbot**

- (1) Irreführende Werbung ist unzulässig.
- (2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,
  1. wenn verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,
  2. wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass
    - a) ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
    - b) bei bestimmungsgemäßigem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
    - c) die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird,
  3. wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben
    - a) über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Gegenständen oder anderen Mitteln oder über die Art und Weise der Verfahren oder Behandlungen oder
    - b) über die Person, Vorbildung, Befähigung oder Erfolge des Herstellers, Erfinders oder der für sie tätigen oder tätig gewesenen Personen 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 im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes muss folgende 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 Buchstabe d des Arzneimittelgesetzes
  4. die Anwendungsgebiete,
  5. die Gegenanzeigen,
  6. die Nebenwirkungen,
  7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,
  - 7a. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, den Hinweis „Verschreibungspflichtig“,
- (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 oder § 12 des AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind. Können die in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a und c und Nr. 5 des AMG vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen.
- (4) Die nach Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein.
- (5) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für eine 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 dem Hinweis: „Wirkstoff:“ geworben wird.

## **§ 11**

### **Bezugnahme auf Veröffentlichungen**

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. Gutachten oder Zeugnisse veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind und nicht die Angabe des Namens, Berufes und Wohnortes der Person, die das Gutachten erstellt oder das Zeugnis ausgestellt hat, sowie den Zeitpunkt der Ausstellung des Gutachtens oder Zeugnisses enthalten,
2. 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 geworben wird, und ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
3. aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.

## **§ 12**

### **Vergleichende Werbung**

- (1) Vergleichende Werbung ist jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar einen Mitbewerber oder die von einem Mitbewerber angebotenen Waren oder Dienstleistungen erkennbar macht.
- (2) Vergleichende Werbung für Arzneimittel ist unzulässig, wenn der Vergleich
  - a) sich nicht auf Arzneimittel für den gleichen Bedarf oder dieselbe Zweckbestimmung bezieht;
  - b) nicht objektiv auf eine oder mehrere wesentliche, relevante, nachprüfbare und typische Eigenschaften oder den Preis dieser Arzneimittel bezogen ist;
  - c) im geschäftlichen Verkehr zu Verwechslungen zwischen dem Werbenden und einem Mitbewerber oder zwischen den von diesen angebotenen Arzneimitteln oder den von ihnen verwendeten Kennzeichen führt;
  - d) Wertschätzung des von einem Mitbewerber verwendeten Kennzeichens in unlauterer Weise ausnutzt oder beeinträchtigt;



- e) Arzneimittel, Dienstleistungen, Tätigkeiten oder persönlichen oder geschäftlichen Verhältnisse eines Mitbewerbers herabsetzt oder verunglimpft oder
- f) Arzneimittel als Imitation oder Nachahmung eines unter einem geschützten Kennzeichen vertriebenen Arzneimittels darstellt.

### **§ 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.

### **§ 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, per Email 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) Maßgebend ist die Musterregelung in § 47 Abs. 3 und 4 des AMG.
- (2) Die Behältnisse und äußeren Umhüllungen der Muster sind mit der deutlich lesbaren und dauerhaft angebrachten Schrift "Unverkäufliches Muster" zu versehen. Dies gilt nicht für Behältnisse von nicht mehr als zehn Milliliter Inhalt und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten.
- (3) Da sichergestellt sein muss, dass die Anforderung von Mustern nur zur Information des Arztes geschieht, ist es unzulässig, das Angebot oder die Abgabe von Mustern mit dem Angebot oder der Abgabe von Werbegaben zu koppeln.
- (4) Mit den Mustern ist die Fachinformation nach § 11a des Arzneimittelgesetzes zu übersenden. Das gilt auch für die Fachinformationen, die freiwillig erstellt werden.
- (5) Auf Ausstellungen, die in Verbindung mit ärztlichen Kongressen oder Fortbildungsveranstaltungen stattfinden, dürfen keine Muster abgegeben werden, sondern nur die Wünsche der Besucher entgegengenommen werden.

## **4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise**

### **§ 16 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.

### **§ 17 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 Ausbildungs- und Fortbildungszwecke zählen (Verbot von „Scheinverträgen“). Jedwede Zusammenarbeit darf nicht versteckt zum Zwecke der Beeinflussung von Therapie- oder Verordnungs- und 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.

## **§ 18**

### **Nichtinterventionelle Prüfungen von Arzneimitteln**

- (1) Nichtinterventionelle Prüfungen, zu denen insbesondere Anwendungsbeobachtungen gehören, sind Untersuchungen, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden, wobei die Behandlungen einschließlich der Diagnosen und Überwachungen nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis folgen (§ 4 Abs.23 S.3 AMG).  
Sie sind keine klinischen Prüfungen im Sinne von § 4 Abs.23 S.1 AMG und daher nicht genehmigungspflichtig, müssen aber der zuständigen Bundesoberbehörde und, soweit es sich um Anwendungsbeobachtungen handelt, auch den kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich angezeigt werden (§§ 63 f Abs. 1, 67 Abs.6 AMG).
- (2) Jede nichtinterventionelle Prüfung, die ganz oder teilweise von einem pharmazeutischen Unternehmen finanziert wird, muss eine wissenschaftliche Zielsetzung verfolgen. Sie bedarf stets einer schriftlichen vertraglichen Vereinbarung zwischen dem Unternehmen und dem mit der Realisierung der Prüfung verantwortlich

beauftragten Partner (klinische Einrichtung, niedergelassener Arzt).

Aus dieser Vereinbarung müssen sich die zu erbringenden Untersuchungsleistungen, die dafür zu zahlenden Vergütungen sowie der medizinisch-pharmazeutische Nutzen der Prüfungsergebnisse für das finanzierende Unternehmen nachvollziehbar ergeben.

- (3) Für Art und Höhe der Vergütung einer nichtinterventionellen Prüfung gilt § 17 Abs.3. Darüber hinaus ist die Vergütung so zu bemessen, dass sie keinen Anreiz zur Verordnung eines bestimmten Arzneimittels bietet und auch sonst nicht geeignet ist, Therapie-, Verordnungs- und/oder Beschaffungsentscheidungen zu beeinflussen.
- (4) Planung, Gestaltung und Durchführung von nichtinterventionellen Prüfungen haben sich an die dafür geltenden gesetzlichen Regelungen zu halten und, soweit sie Anwendungsbeobachtungen sind, ergänzend die als verbindliche Vorgaben aufzufassenden Empfehlungen und Leitlinien des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.
- (5) Für die gesamte nichtinterventionelle Prüfung gilt der Grundsatz der Nichtintervention. Das bedeutet, dass die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung entsprechend der üblichen ärztlichen Behandlungspraxis durchgeführt wird.
- (6) Die nichtinterventionelle Prüfung folgt nicht einem interventionellen Prüfplan, sondern einem Beobachtungsplan, der vor Beginn der Prüfung zu erstellen ist. Er muss sich am routinemäßigen Vorgehen ausrichten und eine strukturierte, systematische Beobachtung ermöglichen.
- (7) Ein Arzneimittel darf nicht zu dem Zweck verordnet werden, einen Patienten in eine nichtinterventionelle Prüfung einzuschließen. Verordnung eines Arzneimittels und Einschluss des Patienten in eine nichtinterventionelle Prüfung sind zu trennen. Ein Patient darf deshalb erst für eine nichtinterventionelle Prüfung identifiziert werden, nachdem die Entscheidung über seine Therapie getroffen worden ist.

## **§ 19**

### **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 Übernachtungskosten (unter Einschluss eines Hotelfrühstücks) übernommen werden, sofern der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung 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 dabei nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Kein sachlicher Grund ist beispielsweise der Freizeitwert eines Tagungsortes.
- (4) Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf angemessene Reise- und Übernachtungskosten (unter Einschluss eines Hotelfrühstücks) sowie die durch den Dritten erhobenen Teilnahmegebühren erstrecken, wenn bei diesen Veranstaltungen der wissenschaftliche Charakter 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 Veranstalter ein Angehöriger der Fachkreise ist, müssen Art, Inhalt und Präsentation der Fortbildungsveranstaltung allein von diesem 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) 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 durch Unternehmen findet dieser Kodex Anwendung.
- (9) Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen außerhalb des EWR (EU und Norwegen, Liechtenstein, Island) und der Schweiz 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.
- (10) Sofern von Angehörigen der Fachkreise bei internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge gehalten oder andere Leistungen erbracht werden, ist § 17 anwendbar.

## **§ 20**

### **Online-Informationen**

Die berufsbezogene Information der Angehörigen der Fachkreise ist grundsätzlich auch durch Nutzung des Internets als individuelle Online-Ansprache (eDetailing) zulässig. Voraussetzung dafür ist, dass die angebotenen Module die Merkmale einer fachlichen wissenschaftlichen Informationsvermittlung erfüllen und einen Bezug zu den Produkten des Unternehmens und deren Anwendungen oder zu den Forschungsgebieten des Unternehmens haben. Darüber hinaus ist im Einzelfall die vorher festgestellte Teilnahmebereitschaft des jeweils Angesprochenen erforderlich.

## **§ 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. Werbeaussagen auf Werbegaben, die über die Nennung des Firmennamens, des Firmenlogos oder der Marke des Unternehmens bzw. des Namens

des Arzneimittels oder die Bezeichnung seines Wirkstoffs hinausgehen, sind lediglich dann zulässig, wenn die in § 10 geregelten Pflichtangaben enthalten sind.“

- (2) Darüber hinaus dürfen im Rahmen einer nicht produktbezogenen Werbung Geschenke zu besonderen Anlässen (z. B. Praxis-Eröffnung, Jubiläen) gewährt werden, wenn sie sich in einem angemessenen Rahmen halten. Eines besonderen Anlasses bedarf es nicht, wenn das Geschenk geringwertig ist.

## **§ 22 Spenden**

- (1) Spenden (Geld- oder Sachspenden) an Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen von Angehörigen der Fachkreise (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken, medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften), die medizinische Leistungen erbringen, forschen, lehren und/oder Fortbildung betreiben, dürfen nur gewährt werden, wenn sie
- im Rahmen einer anerkannten Gemeinnützigkeit erfolgen und
  - bei objektiver Bewertung der Umstände, unter denen sie stattfinden, nicht als Beeinflussung von Therapie,- Verordnungs- oder Beschaffungsentscheidungen verstanden werden können und
  - ordnungsgemäß für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren nach der Gewährung dokumentiert werden.
- (2) Die Unternehmen sollen Spenden an die in Abs. 1 genannten Empfänger jährlich (bis zum 31. März des Folgejahres) in einer Liste veröffentlichen, soweit die Leistungen pro Empfänger und Jahr 10.000,00 € überschreiten.
- (3) Spenden an Einzelpersonen der Fachkreise sind unzulässig.

## **§ 23 Bewirtung**

Eine Bewirtung ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitsessen und in einem angemessenen Umfang zulässig. Der Anlass eines Arbeitsessens ist zu dokumentieren. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig.

## **§ 24**

### **Gewinnspiele und Preisausschreiben für Angehörige der Fachkreise**

- (1) Die produktbezogene 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.

## **§ 25**

### **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. Bei Dienstleistungsbeziehungen mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern sollten insbesondere folgende allgemeinen Grundsätze beachtet werden:

1. Dienstleistungsbeziehungen mit medizinischen Einrichtungen oder deren Mitarbeitern dürfen nicht dazu missbraucht werden, Beschaffungsentscheidungen zu beeinflussen.
2. Je nach dem Gegenstand der Dienstleistungsbeziehungen und den dienstrechtlichen Vorschriften ist der Vertrag mit der medizinischen Einrichtung selbst oder mit deren Mitarbeitern zu schließen. Soweit der Vertrag mit der medizinischen Einrichtung selbst abgeschlossen wird, regelt sie die Grundsätze der Kooperation durch Dienstanweisungen. Wird der Vertrag mit dem Arzt/Mitarbeiter geschlossen, hat das jeweilige Unternehmen eine schriftliche Bestätigung des ärztlichen Vertragspartners zu verlangen, dass dieser seinen Dienstherrn/Arbeitgeber umfassend informiert hat und die im Regelfall erforderliche Genehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers vorliegt. Die Information ist nur umfassend, wenn sie unter Offenlegung derjenigen Tatsachen erfolgt, die für die Beziehung zwischen dem Mitarbeiter und dem Unternehmen von Bedeutung ist. Aus Dokumentationsgründen kann darüber hinaus die Vorlage der entsprechenden schriftlichen Genehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers von dem Vertragspartner verlangt werden. Die Überlassung der schriftlichen Genehmigung sollte im letztgenannten Fall der Industrieseite auf entsprechendes Verlangen nicht verweigert werden.
3. Die vertraglichen Regelungen müssen legitime Interessen der Vertragspartner zum Gegenstand haben. In keinem Fall dürfen Preisnachlässe, Rabatte etc. über den



Umweg von außerhalb der Umsatzgeschäfte geschlossenen Kooperationsverträgen gewährt werden. Bei der Auswahl des Vertragspartners dürfen allein dessen fachliche Qualifikationen ausschlaggebend sein.

4. Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Dies sollte vor Abschluss der Verträge geprüft und umfassend dokumentiert werden. Dasselbe gilt für die Vertragsabwicklung und die entsprechenden Arbeitsergebnisse.
5. Verträge sind schriftlich abzuschließen. Es sind die Konten (einschließlich Kontoinhaber) anzugeben, über die die Finanzierung erfolgen soll.
6. Die Zahlung der vertraglich vereinbarten Vergütung darf nur dann erfolgen, wenn die geschuldeten Leistungen ordnungsgemäß erbracht worden sind. Dabei ist es möglich, vorab Zahlungen, etwa zum Zwecke einer Vorauszahlung zu Beginn eines Forschungsprojektes, zu leisten, wenn diese Vorauszahlung nach Abschluss des Projektes mit der geschuldeten Gesamtvergütung ordnungsgemäß verrechnet wird. Die Zahlung der vertraglich vereinbarten Vergütung sollte unbar an das in dem jeweiligen Vertrag angegebene Bankkonto erfolgen.
7. Soweit die medizinischen Einrichtungen oder ihre Träger Vertragspartner sind und diese interne Richtlinien für die Zusammenarbeit mit Unternehmen erlassen haben, sind diese zu beachten. Soweit die Unternehmen eigene Richtlinien erlassen haben, sind auch diese zu beachten.

## **5. Abschnitt: Aufgaben und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten**

### **§ 26**

#### **Qualifikation und Aufgaben der Mitarbeiter**

- (1) Die Unternehmen sollen dafür Sorge 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 sollen 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, sollen mit den Anforderungen der anwendbaren Regelungen und einschlägigen Gesetze und Vorschriften vertraut sein.
- (4) 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.
- (5) Pharmaberater haben darauf zu achten, dass Häufigkeit, Dauer sowie Art und Weise ihrer Besuche bei den Angehörigen der Fachkreise den Praxisbetrieb nicht unzumutbar beeinträchtigen.

## **§ 27**

### **Aufgaben 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. Dazu kann auch die Etablierung und Ausgestaltung der Funktion eines „Compliance Officers“ durch einen oder mehrere Mitarbeiter zählen.
- (3) Die in Absatz 1 genannten Personen sind ferner über die wesentlichen Grundsätze der Berufsordnungen und der Berufspflichten der Angehörigen der Fachkreise zu informieren. Sie sind ferner über den Inhalt dieses Kodex zu schulen.

## **6. Abschnitt : Transparenzregelung**

### **§ 28**

#### **Transparenz**

Transparenz ist ein Indiz für lauterer Geschäftsverhalten.

Im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen gemäß § 19 stehende vermögenswerte Zuwendungen, sonstige einseitige Zuwendungen sowie aufgrund von gegenseitigen Verträgen geleistete Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens sollen ab dem Jahr 2016 jährlich, beginnend mit den Daten des Kalenderjahres 2015 unter Beachtung der jeweils geltenden Datenschutzbestimmungen in einer öffentlich zugänglichen Liste veröffentlicht werden.

Die Veröffentlichung soll aufgeschlüsselt nach den Kategorien (a) Forschung und Entwicklung, (b) Spenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen, (c) vermögenswerte Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen sowie (d) Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfolgen. Die Veröffentlichung in der Kategorie Forschung und Entwicklung soll aggregiert erfolgen. In den übrigen Kategorien soll vorrangig individuell zuordnungsfähig veröffentlicht werden. Stehen rechtliche oder unternehmensspezifische Gründe einer individuellen Veröffentlichung entgegen, soll aggregiert veröffentlicht werden.

Die Veröffentlichung kann auf der Internetseite des Unternehmens geschehen, wobei diese auch durch einen Verweis auf andere Veröffentlichungen erfolgen kann.

Die Mitgliedsunternehmen können Ausnahmen für geringfügige Zuwendungen vornehmen. Das Nähere erläutert der vom Vorstand vorgelegte Leitfaden „Transparenz“.

§ 22 Ziff. 2 bleibt unberührt.

## **7. Abschnitt: Inkrafttreten**

### **§ 29 Inkrafttreten**

Der Kodex der Mitglieder des Vereins „AKG e.V.“ tritt mit der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB in Kraft.