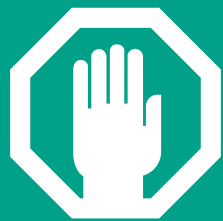


FSA— EMPFEHLUNGEN

FSA-Empfehlungen zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Partnern im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Inhalt

Vorwort		4-5
Einleitung		7
1. Abschnitt	Anwendungsbereich und Grundsätze	
	1. Anwendungsbereich	8
	2. Definitionen	8
	3. Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	8
	4. Auslegungsgrundsätze	8-9
	5. Grundsätze für die Zusammenarbeit	9
2. Abschnitt	Bewirtungen	
	6. Bewirtungen	9
3. Abschnitt	Veranstaltungen	
	7. Einladung zu Veranstaltungen	10
4. Abschnitt	Vertragliche Leistungen	
	8. Erbringung entgeltlicher Leistungen	11
	9. Sponsoring	12
5. Abschnitt	Spenden und Geschenke	
	10. Geld- und Sachspenden	13
	11. Geschenke	13-14

Vorwort

Die Gesundheitspolitik ist ein dynamisches System. Neue Entwicklungen und Erkenntnisse zahlen nicht nur auf die optimale Versorgung des Einzelnen ein, sie verändern auch die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, den Absatz und die Erstattung von Arzneimitteln. Für die pharmazeutische Industrie wird die Einbeziehung verschiedenster Einrichtungen im Gesundheitswesen daher unverzichtbar. Hierzu stehen die Mitgliedsunternehmen des FSA in einem ständigen Dialog mit verschiedenen Ansprechpartnern im Gesundheitswesen, wie den im Gesundheitswesen oder der Gesundheitspolitik tätigen Ministerien und Behörden oder den Einrichtungen der Selbstverwaltung wie Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen. Der FSA fördert diesen laufenden Dialog, da er sowohl dem Informationsaustausch als auch dem besseren Verständnis der jeweiligen Positionen und Bedürfnisse dient.

Ein vertrauensvoller und lauterer Umgang ist dabei die Basis einer ethisch korrekten Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und den Partnern im Gesundheitswesen sowie deren Mitarbeitern. Um Unsicherheiten aus dem Weg zu räumen und den Dialog mit klaren Standards abzusichern, hat der FSA als erster Akteur im Gesundheitswesen konkrete Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit mit weiteren Partnern formuliert. Ethik und Transparenz stellen dabei die wichtigsten Grundpfeiler dar. Für die Mitgliedsunternehmen des FSA ist es selbstverständlich, dass die Mitarbeiter von Partnern im Gesundheitswesen nicht in unlauterer Weise beeinflusst und die Kooperationsbeziehungen transparent gestaltet werden.

Mit dieser Broschüre liegt die zweite Auflage seit der Verabschiedung durch den FSA im Jahr 2010 vor. Aufgrund des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen Korruption (UNCAC) hat der Deutsche Bundestag im September 2014 eine umfassende Ergänzung von § 108 e Strafgesetzbuch (StGB) beschlossen. Demnach wird zukünftig über den reinen Stimmenkauf hinaus auch die Bestechung und Bestechlichkeit von Mandatsträgern erfasst. Um dieser Änderung Rechnung zu tragen, werden die FSA-Empfehlungen Partner im Gesundheitswesen um Abgeordnete/Mandatsträger (Mitglieder des Europäischen Parlaments, des Deutschen Bundestages oder der Länderparlamente) und Einrichtungen wie europäische Behörden (z.B. EU-Kommission und EMA) erweitert.

Mit dieser Broschüre möchten wir Ihnen die Verhaltensempfehlungen „griffbereit“ zur Verfügung stellen. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website des FSA www.fsa-pharma.de.

Berlin, im Mai 2015

Kurt J. Arnold, Vorsitzender FS Arzneimittelindustrie e.V.

FSA–Empfehlungen

zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen
Industrie mit den Partnern im Gesundheitswesen
und deren Mitarbeitern

Einleitung

Das gesundheitspolitische Umfeld und die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, den Absatz und die Erstattung von Arzneimitteln sind im Umbruch. Sie verlangen in zunehmendem Maße die Involvierung verschiedenster Einrichtungen des Gesundheitswesens. Hieraus resultieren gleichzeitig neue bzw. engere Kooperationsbeziehungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und diesen Einrichtungen einschließlich ihrer Mitarbeiter.

Die Mitgliedsunternehmen des FSA stehen hierbei in einem ständigen Dialog mit zahlreichen Ansprechpartnern im Gesundheitswesen. Dazu zählen neben Ministerien, Behörden und Abgeordneten verschiedene weitere staatliche Institutionen sowie Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und deren Mitarbeiter als Repräsentanten dieser Einrichtungen. Die Zusammenarbeit und der laufende Diskurs zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Partnern im Gesundheitswesen sowie deren Mitarbeitern ist zu begrüßen und zu fördern. Denn dies dient sowohl dem erforderlichen Informationsaustausch als auch dem besseren Verständnis der jeweiligen Positionen und damit dem gemeinsamen Ziel aller Partner im Gesundheitswesen an einer optimalen Patientenversorgung.

Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ will dazu beitragen, diese Zusammenarbeit zu fördern. Zur Erreichung dieses Ziels ist neben der selbstverständlichen Beachtung der gesetzlichen Vorschriften ein vertrauensvoller und transparenter Dialog unverzichtbar.

Mit dem Ziel, eine lautere und sachliche Zusammenarbeit zu gewährleisten, hat der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ die nachstehenden

**„FSA-Empfehlungen
zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie
mit den Partnern im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern“**

verabschiedet.



1. Abschnitt: Anwendungsbereich und Grundsätze

1. Anwendungsbereich

Die nachfolgenden Empfehlungen gelten für die Aktivitäten der Mitgliedsunternehmen bei der Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen, deren Mitarbeitern und mit Abgeordneten (zusammenfassend nachfolgend als „Kooperationspartner“ bezeichnet). Die Bestimmungen dieser Empfehlungen sollen nicht im Zusammenhang des nach dem SGB V vorgesehenen Vertragswettbewerbs (etwa Abschluss von Rabatt- und Mehrwertverträgen) gelten.

2. Definitionen

2.1 „Partner im Gesundheitswesen“ sind die im Gesundheitswesen oder in der Gesundheitspolitik tätigen Ministerien, Behörden und anderen öffentlich-rechtlichen Institutionen sowie die Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Hierzu zählen auch die europäischen Behörden (z.B. die EU-Kommission und die EMA).

2.2 „Mitarbeiter“ der Partner im Gesundheitswesen sind Beamte, Angestellte, freie Mitarbeiter, Berater und alle anderen Personen, die für die Partner im Gesundheitswesen tätig werden.

2.3 „Abgeordnete“ sind Mitglieder des Europäischen Parlaments, des Deutschen Bundestages oder der Länderparlamente.

3. Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

3.1 Die Empfehlungen sollen auch dann für die Unternehmen gelten, wenn sie andere (z. B. Veranstaltungs- oder Kommunikationsagenturen etc.) damit beauftragen, die von diesen Empfehlungen erfassten Aktivitäten für sie zu gestalten und durchzuführen.

3.2 Wenn Agenturen oder andere Auftragnehmer im Auftrag von Unternehmen mit Kooperationspartnern in Kontakt treten, soll deren Beauftragung deutlich gemacht werden, soweit dies die in diesen Empfehlungen erfassten Aktivitäten betrifft.

4. Auslegungsgrundsätze

4.1 Bei der Anwendung dieser Empfehlungen sollen nicht nur der jeweilige Wortlaut sondern auch der Sinn und Zweck der Empfehlungen sowie der einschlägigen Gesetze beachtet werden.

4.2 Die Unternehmen sollen 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.

5. Grundsätze für die Zusammenarbeit

5.1 Kooperationspartner sollen in ihren dienstlichen Entscheidungen *nicht in unlauterer Weise* beeinflusst werden. Es sollen diesen oder Dritten zum Zwecke einer unlauteren Beeinflussung der Kooperationspartner daher keine Vorteile angeboten, versprochen oder gewährt werden.

5.2 Die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Kooperationspartnern soll *transparent* und *offen erfolgen*. Hierzu zählt bei Mitarbeitern der Partner mit Gesundheitswesen insbesondere die Absicherung von Transparenz im Wege von Anzeigen und Einholungen von Dienstherrengenehmigungen.

5.3 Im Interesse größtmöglicher Transparenz sollte die Zusammenarbeit in angemessener Weise schriftlich *dokumentiert* werden.

2. Abschnitt: Bewirtungen

6. Bewirtungen

6.1 Bewirtungen sind im Rahmen von Veranstaltungen und anderen beruflichen Anlässen (z. B. Arbeitsessen) zulässig.

6.2 Die Bewirtungskosten sollen einen sozialadäquaten Umfang nicht überschreiten. Sozialadäquat sind nur solche Bewirtungen, die allgemein als üblich und angemessen angesehen werden und die den allgemeinen Grundsätzen der Höflichkeit entsprechen.

6.3 Einladungen an Kooperationspartner sollten in der Regel schriftlich erfolgen, es sei denn, es handelt sich um Spontaneinladungen.

3. Abschnitt: Veranstaltungen

7. Einladung zu Veranstaltungen

- 7.1 Die Mitgliedsunternehmen dürfen Kooperationspartner zu Veranstaltungen einladen, welche die Vermittlung oder den Austausch von Informationen zum Gegenstand haben.
- 7.2 Die Auswahl des Veranstaltungsortes und der Veranstaltungsstätte soll dem jeweiligen Anlass entsprechen und ausschließlich unter sachlichen Gesichtspunkten (etwa gute Erreichbarkeit für Teilnehmer und Referenten, geeignete Tagungsräume etc.) erfolgen. Die Auswahl des Veranstaltungsortes und der Veranstaltungsstätte darf nicht auf ihrem Unterhaltungs- oder Freizeitwert beruhen.
- 7.3 Abweichend von den Regelungen in Ziff. 7.1 und 7.2 dürfen Kooperationspartner zu besonderen gesellschaftlichen Anlässen (z. B. Empfänge aufgrund von Firmenjubiläen, Grundsteinlegungen, Einweihungen, Betriebsbesichtigungen) eingeladen werden, um an diesen Veranstaltungen im Rahmen des Amtes, im dienstlichen Auftrag oder mit Rücksicht auf die diesen durch die jeweiligen dienstlichen oder politischen Funktionen auferlegten gesellschaftlichen Verpflichtungen teilzunehmen.
- 7.4 Bei Veranstaltungen und Einladungen zu gesellschaftlichen Anlässen dürfen von den Mitgliedsunternehmen sozialadäquate Beträge für Speisen und Getränke bei der Bewirtung der Teilnehmer übernommen werden.
- 7.5 Einladungen sollen schriftlich erfolgen.
- 7.6 Sofern es sich bei den Veranstaltungen um Fortbildungsveranstaltungen handeln sollte, bei denen üblicherweise eine Teilnahme nur gegen ein Entgelt erfolgt, sollte die Teilnahme bei den Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen die vorherige schriftliche Genehmigung des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers voraussetzen.
- 7.7 Sofern Kooperationspartner bei Veranstaltungen im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge halten oder andere Leistungen erbringen, sollen die Empfehlungen des 4. Abschnitts beachtet werden.

4. Abschnitt: Vertragliche Leistungen

8. Erbringung entgeltlicher Leistungen

- 8.1 Die Mitgliedsunternehmen sollen Kooperationspartner (nachfolgend auch als „Vertragspartner“ bezeichnet) mit der Erbringung entgeltlicher Leistungen (z. B. für Vortragstätigkeit, Beratung, Moderatorentätigkeit, die Mitwirkung in Sitzungen von Beratergremien, die Durchführung von Schulungsveranstaltungen oder für die Mitwirkung an Marktforschungsaktivitäten) nur unter folgenden Voraussetzungen beauftragen:
 - a) Der jeweilige Vertragspartner und das Mitgliedsunternehmen sollen sich vor Aufnahme der Leistungen auf einen schriftlichen Vertrag einigen, aus dem sich die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben.
 - b) Die Vergütung soll nur in Geld bestehen und in einem angemessenen Verhältnis zu der zu erbringenden Tätigkeit stehen. Zur Bestimmung der Angemessenheit der Vergütung sollen der Umfang der vereinbarten Leistungen, die Qualifikation des Vertragspartners sowie der Zeitaufwand für die zu erbringenden Leistungen berücksichtigt werden.
 - c) Der Vertrag soll bei Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen von deren Arbeitgebern bzw. Dienstherrn vor Erbringung der Tätigkeit und vor Auszahlung der Vergütung genehmigt werden.
 - d) In dem Vertrag kann auch vereinbart werden, dass das Mitgliedsunternehmen angemessene Reisekosten und notwendige Übernachtungskosten übernimmt und dass auch eine sozialadäquate Bewirtung (siehe oben unter Ziff. 6.2) beabsichtigt ist.
 - e) Sofern der Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen in Gremien mit öffentlichem Auftrag tätig ist, die für das Mitgliedsunternehmen von Bedeutung sein können, und dies dem Unternehmen bekannt ist, soll in den Vertrag zusätzlich die Verpflichtung des Referenten aufgenommen werden, die Tätigkeit für das Mitgliedsunternehmen gegenüber diesen Gremien transparent zu machen.
- 8.2 Soweit Kooperationspartner auf Veranstaltungen unentgeltlich referieren oder im Zusammenhang solcher Veranstaltungen anderweitig tätig werden, genügt eine Einladung zu der Veranstaltung. Insofern sind die Regelungen unter Ziff. 6 und 7 zu beachten.

5. Abschnitt: Spenden und Geschenke

9. Sponsoring

- 9.1 Sponsoring bedeutet, dass ein Mitgliedsunternehmen die Durchführung einer Veranstaltung durch einen finanziellen Beitrag unterstützt und als Gegenleistung imagefördernde Werbeaktivitäten im Zusammenhang mit der Veranstaltung entfalten darf.
- 9.2 Es soll stets ein schriftlicher Sponsoring-Vertrag abgeschlossen werden. Hierin sind insbesondere die dem Veranstalter zu zahlende Vergütung sowie die dem Mitgliedsunternehmen einzuräumenden Gegenleistungen darzulegen.
- 9.3 Bei der Ausgestaltung des Sponsoring-Vertrages sind – sofern vorhanden – die Sponsoring-Richtlinien des jeweiligen Vertragspartners zu beachten. Sofern es sich bei dem jeweiligen Sponsoring-Empfänger um einen Partner im Gesundheitswesen handeln sollte, der über keine solchen Richtlinien verfügt, sollte sich die Vertragsgestaltung an der „Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Sponsoring“ des Bundesministeriums des Innern orientieren.¹
- 9.4 Bei Sponsoring der Dienststellen der Bundesverwaltung soll zudem beachtet werden, dass die Einwilligung der obersten Dienstbehörde notwendig ist. Im Sinne der Transparenz müssen danach Zuwendungen an die Dienststellen der Bundesverwaltung zudem in einem zweijährlichen Bericht des Bundesministeriums des Innern veröffentlicht werden, ab einem Betrag von EUR 5.000,- pro Einzelleistung mit individueller Namensnennung des Sponsors und des Sponsoring-Zwecks.
- 9.5 Bei der Bemessung der Vergütung soll darauf geachtet werden, dass zwischen der Vergütung und den hierfür gewährten Gegenleistungen kein unangemessenes Verhältnis besteht. Die Vergütung des Veranstalters sollte ausschließlich in Geld erfolgen. Die Vergütung soll ausschließlich für Zwecke zur Förderung der Veranstaltung verwendet werden.

10. Geld- und Sachspenden

- 10.1 Geld- und Sachspenden sollen nur gemeinnützigen Einrichtungen oder Organisationen gewährt werden dürfen, sofern diese berechtigt sind, eine Zuwendungsbestätigung (Spendenquittung) im Sinne des Steuerrechts auszustellen. Die Vergabe von Spenden soll hierbei immer zugunsten der Allgemeinheit und zweckgebunden erfolgen, d.h. zum Zwecke von Forschung und Lehre, zur Verbesserung der Gesundheits- oder Patientenversorgung, zu Aus- und Weiterbildungszwecken oder für mildtätige Zwecke.
- 10.2 Spenden an Individualpersonen sind unzulässig.
- 10.3 Sofern Mitarbeiter der Partner im Gesundheitswesen bei der Einwerbung von Spenden mitwirken, ist bei der Gewährung einer solchen Spende aus Transparenzgründen die Information des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers der Anstellungskörperschaft zu empfehlen, sofern die Einwerbung der Spende für einen Dritten erfolgt.

11. Geschenke

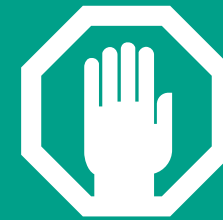
- 11.1 Von persönlichen Geschenken soll grundsätzlich Abstand genommen werden, und zwar unabhängig davon, ob es sich bei dem Empfänger um einen Amtsträger handelt oder nicht. Es wird empfohlen, persönliche Geschenke nur ausnahmsweise und nur zu besonderen Anlässen (etwa zu Dienstjubiläen oder Verabschiedungen) zu machen.
- 11.2 Geschenke sollen sich in einem sozialadäquaten Rahmen halten. Bei Geschenken sollen die einschlägigen Behördenvorgaben für die Annahme von Belohnungen oder Geschenken beachtet werden.² Bei Geschenken an Beschäftigte der Bundesverwaltung soll das „Rundschreiben zum Verbot der Annahme von Belohnungen oder Geschenken in der Bundesverwaltung“ des Bundesministeriums des Innern beachtet werden.³ In Zweifelsfällen sollte bei Mitarbeitern der Partner im Gesundheitswesen die vorherige Genehmigung des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers eingeholt werden.
- 11.3 Die Abgabe der üblichen Broschüren und Publikationen der Mitgliedsunternehmen und anderer Informationsmaterialien soll in sozialadäquatem Rahmen erfolgen.

¹ Abrufbar unter www.bmi.bund.de/DE/themen/moderne-verwaltung/integritaet-der-verwaltung/sponsoring/sponsoring-node.html

² Siehe etwa die Verwaltungsvorschrift „Korruptionsbekämpfung in der öffentlichen Verwaltung des Freistaats Thüringen“ vom 22.10.2002 (abrufbar unter www.mi.brandenburg.de/sixcms/detail.php?gsid=lbm1.c.359443.de);

Verwaltungsvorschrift zu § 78 Niedersächsisches Beamtengesetz - „Annahme von Belohnungen und Geschenken“ vom 15.3.2000 (abrufbar unter http://cdl.niedersachsen.de/blob/images/C1339819_L2o.pdf).

³ Abrufbar unter www.bmi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Themen/OED_Verwaltung/Korruption_Sponsoring/RS_Verbot_Annahme_Belohnungen.html.



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