

Pro Generika-Verhaltenskodex der generischen Industrie für die Zusammenarbeit mit dem Gesundheitswesen in Deutschland

Inhalt

| | |
|--|----|
| 1. Einleitung | 2 |
| 2. Zweck des Verhaltenskodex..... | 2 |
| 3. Definitionen..... | 3 |
| 4. Geltungsbereich des Pro Generika-Verhaltenskodex | 4 |
| 5. Verhaltensregeln für die generische Industrie..... | 4 |
| 5.1 Verhaltensregeln gegenüber Patienten und Patientenorganisationen | 4 |
| 5.1.1 Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel | 4 |
| 5.1.2 Schriftliche Vereinbarungen bei Unterstützung von Patientenorganisationen | 5 |
| 5.1.3 Verwendung von Logos und geschütztem Material einer Patientenorganisation | 5 |
| 5.1.4 Redaktioneller Einfluss auf Material von Patientenorganisationen..... | 5 |
| 5.1.5 Vertragsleistungen von Patientenorganisationen gegenüber Unternehmen..... | 5 |
| 5.1.6 Kein Anspruch auf exklusive Finanzierung der Patientenorganisation durch das Unternehmen..... | 6 |
| 5.2 Vertragliche Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und den Institutionen im Gesundheitswesen | 6 |
| 5.3 Meetings mit und Bewirtung von Angehörigen der Fachkreise | 7 |
| 5.4 Unterstützung bei der Weiterbildung von Angehörigen der Fachkreise..... | 8 |
| 5.5 Firmenbesichtigungen bei Unternehmen..... | 9 |
| 5.6 Sponsoring von Veranstaltungen Dritter für Angehörige der Fachkreise..... | 9 |
| 5.7 Zuwendungen für soziale Zwecke..... | 10 |
| 5.8 Informations- und Schulungsmaterialien, Gegenstände für den medizinischen Gebrauch und geringwertige Geschenke..... | 11 |
| 5.9 Muster verschreibungspflichtiger Arzneimittel..... | 11 |
| 5.10 Werbung und Information durch Unternehmen..... | 11 |
| 6. Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, Institutionen im Gesundheitswesen und Patientenorganisationen..... | 12 |
| 6.1 Allgemeine Bestimmungen..... | 13 |
| 6.2 Erfassung und Offenlegung von Leistungen..... | 13 |
| 6.3 Angaben zur Methodologie..... | 16 |
| 6.4 Zeitpunkt und Art der Offenlegung..... | 16 |
| 6.5 Datenschutz | 16 |
| 7. Beschwerderecht; Maßnahmen und Sanktionen..... | 15 |
| 7.1 Beschwerderecht..... | 15 |
| 7.2 Maßnahmen und Sanktionen | 15 |
| 8. Verfahrensvorschriften | 16 |
| 8.1 Weiter bestehende Möglichkeit der gerichtlichen Auseinandersetzung | 16 |
| 8.2 Gütlicher Einigungsversuch durch Dialog zwischen Unternehmen | 17 |
| 8.3 Förmliche Beschwerde | 17 |
| 8.4 Entscheidung durch die Pro Generika-Beschwerdestelle..... | 17 |
| 8.5 Die Pro Generika-Beschwerdestelle | 18 |

1. Einleitung

Generika und Biosimilars sind heute in Deutschland unerlässlich, um die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln nachhaltig zu gewährleisten und für die Versicherungssysteme dauerhaft leistbar zu machen. Rund 3/4 des Arzneimittelvolumens in der Gesetzlichen Krankenversicherung wird durch Generika-Unternehmen bereitgestellt. Durch den Einsatz von Generika und Biosimilars werden im deutschen Gesundheitssystem wichtige finanzielle Ressourcen eingespart – bei gleichbleibend hoher Qualität der Arzneimittelversorgung. Generika und Biosimilars sorgen damit für nachhaltigen Zugang der Patienten zu modernen Arzneimitteln.

Pro Generika e.V. (im Folgenden: Pro Generika) ist der Verband der Generika- und Biosimilarsindustrie in Deutschland. Die Mitgliedsunternehmen von Pro Generika sind als Arzneimittelhersteller der Gesundheit der Menschen verpflichtet.

Nach dem Ende des Patentschutzes und sämtlicher zusätzlicher Schutzfristen muss es faire und gleiche Spielregeln für alle Wettbewerber geben. Das schafft den Freiraum, in dem eine Vielzahl von Generika- und Biosimilarsanbieter für Wettbewerb auf dem patentfreien Arzneimittelmarkt sorgen. Und Wettbewerb führt zu sinkenden Arzneimittelpreisen, von denen vor allem das Gesundheitssystem profitiert.

Im Rahmen dieses Wettbewerbs müssen sich alle Formen der Werbung und der Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise nicht nur in den Grenzen der geltenden Gesetze und Vorschriften, sondern auch in einem berufsethischen Rahmen halten. Pro Generika unterstützt als Mitglied des europäischen Verbandes der Generika- und Biosimilarhersteller, EGA, die „List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector“, die alle Beteiligten im Gesundheitswesen im Rahmen der Aktivitäten der Europäischen Kommission zur Corporate Social Responsibility erarbeitet haben. Die EGA hat im Jahr 2015 ferner den „EGA Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community“ verabschiedet, zu dem sich Pro Generika bekennt. Ziel des hier vorliegenden Pro Generika-Verhaltenskodex für die generische Industrie ist es, in Umsetzung und Weiterentwicklung des „EGA Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community“ Standards und Grundsätze für Deutschland zu schaffen, die das Vertrauen der Allgemeinheit fördern, dass die Auswahl von Arzneimitteln sich ausschließlich an den medizinischen Bedürfnissen orientiert, und die das verantwortungsbewusste Verhalten und den Respekt zwischen den Pharmaunternehmen und dem Gesundheitswesen (einschließlich der Angehörigen der Fachkreise und Institutionen im Gesundheitswesen sowie der Patienten und der Patientenorganisationen) unterstützen.

2. Zweck des Verhaltenskodex

- (1) Zweck dieses Verhaltenskodex ist es, Verhaltensregeln für Unternehmen aufzustellen, soweit sie auf dem deutschen Markt verschreibungspflichtige Arzneimittel in Form von Generika anbieten, damit die Nachfrage nach verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland sich nach sachgerechten Kriterien richtet. Die Unternehmen müssen die Unabhängigkeit der Angehörigen der Fachkreise respektieren und dürfen die

Beziehungen und das Vertrauen zwischen Patienten und den Angehörigen der Fachkreise nicht stören.

(2) Dieser Verhaltenskodex setzt die inhaltlichen Vorgaben des EGA-Verhaltenskodex für Deutschland um.

3. Definitionen

Pro Generika: Der eingetragene Verein Pro Generika e.V. mit Sitz in Berlin.

Unternehmen: Jedes Unternehmen, das auf dem deutschen Markt verschreibungspflichtige Arzneimittel in Form von Generika und Biosimilars anbietet und an diesen Verhaltenskodex gebunden ist.

Verhaltenskodex: Der hier vorliegende Pro Generika-Verhaltenskodex der generischen Industrie für die Zusammenarbeit mit dem Gesundheitswesen in Deutschland.

EGA-Verhaltenskodex: Der EGA Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, 2014.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel: Arzneimittel sind Arzneimittel gem. § 2 AMG, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und der Verschreibungspflicht gemäß § 48 AMG unterfallen.

Angehöriger der Fachkreise: Eine natürliche Person, die ein Arzt, Angehöriger eines Berufes in der Medizin, Zahnmedizin, Pharmazie oder Pflege ist, oder eine andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Arzneimittel verschreiben, kaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen darf. Zur Vermeidung von Missverständnissen sei darauf hingewiesen, dass die Definition für einen Angehörigen der Fachkreise einschließt einen Beamten oder Angestellten einer staatlichen Behörde oder anderen Organisation (ob im öffentlichen oder privaten Sektor), der Arzneimittel verschreiben, ausgeben, kaufen oder verabreichen darf. Nicht in der Definition eingeschlossen sind hingegen Groß- oder Zwischenhändler von Arzneimitteln.

Institution im Gesundheitswesen: Eine Institution, (i) bei der es sich um eine medizinische oder wissenschaftliche Einrichtung handelt (ungeachtet der Rechtsform) wie ein Krankenhaus, eine Stiftung, eine Universität oder eine andere Bildungseinrichtung oder Fachorganisation oder (ii) über die einen oder mehr Angehörige der Fachkreise im Gesundheitswesen medizinische Leistungen erbringen. Zur Vermeidung von Missverständnissen sei darauf hingewiesen, dass Groß- und Zwischenhändler u. ä. nicht als Institutionen im Gesundheitswesen gelten.

Patienten: Eine natürliche Person, die medizinische Leistungen der Angehörigen der Fachkreise in Anspruch nimmt.

Patientenorganisation: Eine auf Patienten fokussierte gemeinnützige Institution, in der Patienten oder deren Betreuer die Mehrheit der Mitglieder in den Leitungsgremien stellen.

Gesundheitswesen: Angehörige der Fachkreise im Gesundheitswesen, Institutionen im Gesundheitswesen, Patienten und Patientenorganisationen

Geltende Gesetze und Vorschriften: alle Gesetze, Verordnungen, amtlichen Erlasse, Vorschriften, Verhaltensregeln und Standards, die für ein Unternehmen beim Absatz und Vertrieb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelten.

4. Geltungsbereich des Pro Generika-Verhaltenskodex

- (1) Dieser Verhaltenskodex gilt ausschließlich für verschreibungspflichtige Arzneimittel.
- (2) Dieser Verhaltenskodex dient nicht dazu, Preise oder Geschäftsbedingungen für den Verkauf und Vertrieb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu regeln oder darauf Einfluss zu nehmen. Er ist nicht anwendbar im Zusammenhang mit dem Groß- oder Einzelhandel mit Arzneimitteln einschließlich Verkaufsfördermaßnahmen, die mit Groß- und Einzelhandel vereinbart werden. Die Preise und Geschäftsbedingungen müssen stets den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsprechen.
- (3) Die Unternehmen, die Mitglied bei Pro Generika sind, bekennen sich zu diesem Verhaltenskodex. Dieser Kodex ist für diese Unternehmen verbindlich. Er gilt auch für Tochtergesellschaften.
- (4) Unternehmen, die auf dem deutschen Markt verschreibungspflichtige Arzneimittel in Form von Generika und Biosimilars anbieten und die kein Mitglied von Pro Generika sind, können sich dem Verhaltenskodex unterwerfen. Hierzu genügt ein einfaches Schreiben an Pro Generika.
- (5) Werden Verstöße gegen den Verhaltenskodex in einem Unternehmen von einem Mitarbeiter oder Beauftragten begangen, so werden diese Verstöße dem Unternehmen zugerechnet.
- (6) Dieser Verhaltenskodex ist als selbstregulierendes Instrument gedacht. Bestehende und künftige Gesetze und Vorschriften gehen ihm vor. Es handelt sich um ein Verhaltenskodex im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 5 UWG.

5. Verhaltensregeln für die generische Industrie

5.1 Verhaltensregeln gegenüber Patienten und Patientenorganisationen

5.1.1 Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die Unternehmen halten sich an das gesetzliche Verbot in den geltenden Gesetzen und Vorschriften, insbesondere im Heilmittelwerbegesetz, für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise zu werben.

5.1.2. Schriftliche Vereinbarungen bei Unterstützung von Patientenorganisationen

Wenn Unternehmen Patientenorganisationen finanzielle und/oder nicht finanzielle Unterstützung gewähren, muss es eine entsprechende schriftliche Vereinbarung geben. Darin müssen die Höhe und der Zweck (frei verwendbare Zuwendung oder Verwendung für eine bestimmte Veranstaltung oder Publikation usw.) der Finanzierung angegeben sein. Gegebenenfalls muss die Vereinbarung auch eine Beschreibung der nicht finanziellen Unterstützung (z. B. gespendete Zeit einer PR-Agentur und Art ihres Engagements) enthalten. Für diese Vereinbarungen sollte in jedem Unternehmen ein standardisiertes Erlaubnisverfahren existieren.

5.1.3 Verwendung von Logos und geschütztem Material einer Patientenorganisation

Die öffentliche kennzeichenmäßige Verwendung des Logos und/oder von geschütztem Material einer Patientenorganisation außerhalb des gesetzlich ohne ihre Zustimmung zulässigen Rahmens durch ein Unternehmen setzt die schriftliche Erlaubnis der betreffenden Patientenorganisation voraus. Beim Einholen dieser Erlaubnis müssen der konkrete Zweck und die Art und Weise, wie das Logo und/oder geschützte Material verwendet wird, klar formuliert werden.

5.1.4. Redaktioneller Einfluss auf Material von Patientenorganisationen

Ein Unternehmen darf auf das Material der von ihm unterstützten Patientenorganisation nicht in einer Weise Einfluss nehmen, der für seine eigenen Geschäftsinteressen vorteilhaft ist. Das hindert Unternehmen jedoch nicht daran, sachliche Ungenauigkeiten zu korrigieren. Darüber hinaus können Unternehmen auf Wunsch von Patientenorganisationen fair und wissenschaftlich ausgewogen am Entwurf eines Textes mitwirken.

5.1.5. Vertragsleistungen von Patientenorganisationen gegenüber Unternehmen

(1) Verträge zwischen Unternehmen und Patientenorganisationen, aufgrund derer Patientenorganisationen Leistungen für die Unternehmen erbringen, sind nur zulässig, wenn die Leistungen zur Unterstützung des Gesundheitswesens oder der Forschung erbracht werden. Es ist zulässig, Patientenorganisationen für Leistungen wie Teilnahme an Beiratssitzungen und Rednerleistungen als Sachverständige und Berater heranzuziehen.

(2) Die Vereinbarungen über Beratung oder über andere Leistungen müssen in dem für die betreffende Vereinbarung relevanten Maße die nachfolgend genannten Kriterien erfüllen:

- a) Im Voraus wird ein schriftlicher Vertrag geschlossen, der die Art der Leistungen sowie - vorbehaltlich Punkt (g) - die Zahlungsgrundlage bestimmt.
- b) Vor der Anforderung der Leistungen und dem Abschluss der Vereinbarungen wird ein berechtigter Bedarf an den Leistungen deutlich gemacht und dokumentiert.
- c) Die Kriterien für die Wahl der Leistungen sind direkt mit dem angegebenen Bedarf verbunden, und die für die Auswahl der Leistungen zuständigen Personen verfügen über das notwendige Wissen, um zu beurteilen, ob diese Kriterien erfüllt sind.
- d) Der Umfang der Leistungen ist nicht größer als zur Erfüllung des genannten Bedarfs notwendig.
- e) Das Unternehmen führt über die Leistungen Buch und nutzt sie bestimmungsgemäß.
- f) Die Beauftragung von Patientenorganisationen wird nicht zum Anlass genommen, ein bestimmtes Arzneimittel zu empfehlen.
- g) Die Vergütung für die Leistungen ist angemessen und überschreitet nicht ihren üblichen Marktwert. Mit Patientenorganisationen dürfen keine Beratungspauschalen ohne bestimmte Gegenleistung vereinbart werden.
- h) Den Unternehmen wird dringend geraten, Patientenorganisationen vertraglich zu verpflichten, bei jeder öffentlichen Äußerung (mündlich wie schriftlich) zu einer Angelegenheit, die Gegenstand der Vereinbarung ist, oder zu einer anderen das Unternehmen betreffenden Frage zu erklären, dass sie bezahlte Leistungen für das Unternehmen erbracht hat.

5.1.6. Kein Anspruch auf exklusive Finanzierung der Patientenorganisation durch das Unternehmen

Kein Unternehmen darf verlangen, als einziges Unternehmen exklusiv eine Patientenorganisation oder eines ihrer wichtigen Programme zu finanzieren.

5.2 Vertragliche Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und den Institutionen im Gesundheitswesen

- (1) Die fachkundige Beratung und Unterstützung durch Angehörige der Fachkreise und Institutionen im Gesundheitswesen ist eine wichtige Hilfe für Unternehmen, Entscheidungen zu treffen und Maßnahmen zu ergreifen, die den Patienten und Gesundheitssystemen nutzen.
- (2) Die Unternehmen können Angehörige der Fachkreise und Institutionen im Gesundheitswesen für notwendige Leistungen engagieren, z. B. für Tätigkeiten als Sachverständige in Beiräten, für Vorträge, für Forschungsprojekte, für die Teilnahme an Fokusgruppen oder Marktforschung oder für Produktschulungen.
- (3) Das Unternehmen muss einen berechtigten Bedarf an der Leistung haben, darf nicht mehr als den angemessenen Marktpreis zahlen und darf nur so viele Angehörige der Fachkreise oder Institutionen im Gesundheitswesen beauftragen, wie zur effektiven

Erbringung der Leistung erforderlich sind. Ein Marktpreis ist angemessen, der infolge einer redlichen Verhandlung zwischen durchschnittlich informierten, unabhängigen Parteien in Geschäftsbeziehungen für die zu erbringenden Leistungen gezahlt würde; der Wert muss das Wesen oder die Qualität der Leistung, die Qualifikation und Erfahrung des Leistungserbringers, die räumliche Lage, wo die Leistungen erbracht werden, das Wesen des Marktes für die Leistung und die für ähnliche Leistungen üblichen Sätze berücksichtigen.

- (4) Angehörige der Fachkreise dürfen nur aufgrund ihrer Qualifikation, Kenntnisse und Fähigkeiten als Vertragspartner gewählt und beauftragt werden.
- (5) Ein Auftrag darf nicht mit der Absicht angeboten oder erteilt werden, die Institution im Gesundheitswesen oder den Angehörigen der Fachkreise dazu zu veranlassen, ein bestimmtes Produkt anzubieten, auszugeben, zu bewerben, zu verschreiben, zuzulassen, zu erstatten, zu kaufen oder zu empfehlen, Ergebnisse klinischer Studien zu beeinflussen oder anderweitig geschäftliche Aktivitäten auf unlautere Weise zu fördern.
- (6) Alle Aufträge müssen ungeachtet ihres Umfangs schriftlich oder vertraglich bestätigt werden, wobei Leistungen und Vergütung eindeutig zu beschreiben sind. Darüber hinaus muss der Auftragnehmer den Auftrag seinem Arbeitgeber melden und die notwendigen Genehmigungen beschaffen, sofern er abhängig beschäftigt ist.
- (7) Zahlungen werden nur für ausgeführte Arbeiten geleistet.

5.3 Meetings mit und Bewirtung von Angehörigen der Fachkreise

- (1) Treffen von Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise und Institutionen im Gesundheitswesen (soweit die Teilnehmer der Institutionen Angehörige der Fachkreise sind) fördern die notwendige und nutzbringende Zusammenarbeit zwischen ihnen. Sie können zum Zwecke der Weiterbildung, Wissenschaft oder Forschung sowie Werbung durchgeführt werden. Bei diesen Treffen kann für angemessene Bewirtung gesorgt werden.
- (2) Je nach Art der Treffen kann die Bewirtung Hotelunterkunft, Speisen und Getränke beinhalten. Eigenständige Bewirtung oder Unterhaltung, die nicht mit einer Arbeitssitzung verbunden ist, sind untersagt.
- (3) Ort: Ein Treffen sollte an einem Ort stattfinden, der angesichts des Standortes der Teilnehmer oder der für das Treffen benötigten Mittel logistisch am sinnvollsten ist. Das können große Verkehrsknotenpunkte und Städte mit entsprechender Infrastruktur sein. Orte, die hauptsächlich für Tourismus oder Erholung bekannt sind, sind unzulässig.
- (4) Tagungsort: Der Tagungsort muss für den Zweck angemessen und förderlich sein. Geeignete Tagungsorte können Krankenhäuser, Labore, Bildungseinrichtungen,

Einrichtungen im Gesundheitswesen oder Business Hotels oder Konferenzzentren sein. Luxushotels, Ferienanlagen, für ihren Unterhaltungs- oder Erholungswert bekannte oder extravagante Orte sind nie angemessen.

- (5) **Bewirtung:** Unternehmen können in Zusammenhang mit einer Sitzung Hotelunterkunft, Speisen und Getränke übernehmen, sofern diese Bewirtung notwendig, angemessen und dem Hauptzweck der Sitzung untergeordnet ist. Die Bewirtung darf nicht nobel oder luxuriös sein. Sie muss angemessen und verhältnismäßig sein und darf nur Personen geboten werden, die selbst Teilnehmer sind.
- (6) **Reisen:** Reisen sollten stets auf direktem und - unter Berücksichtigung der Kosten für das Unternehmen – sinnvollsten Weg erfolgen. Von einem Unternehmen finanzierte oder begünstigte Zwischenstationen, Abstecher und Reiseverlängerungen sind untersagt. Soweit es logistisch möglich ist, sollen Ankunfts- und Abfahrtszeit auf den Beginn und das Ende der Sitzung abgestimmt sein. Flüge sollen in der Economy Class gebucht werden. Flüge in der Business Class können nur in begründeten Ausnahmefällen erstattet werden.

5.4 Unterstützung bei der Weiterbildung von Angehörigen der Fachkreise

- (1) Unternehmen können die wissenschaftliche, medizinische, pharmazeutische und fachliche Weiterbildung in den von ihnen betreuten Communities unterstützen. Durch die finanzielle Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise bei Sitzungen und Konferenzen tragen die Unternehmen zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Kenntnisse und damit zur besseren Patientenversorgung bei.
- (2) Ein Unternehmen kann einen Angehörigen der Fachkreise durch Übernahme der Teilnahmegebühren, der Reise- und Unterkunftskosten und der Kosten für angemessene Bewirtung dabei unterstützen, an Fortbildungsveranstaltungen in seinem Fachgebiet teilzunehmen. Dies gilt sowohl für vom Unternehmen organisierte Veranstaltungen als auch für von Dritten organisierte Kongresse und Konferenzen.
- (3) **Veranstaltungsarten:** Unternehmen können Angehörige der Fachkreise bei der Teilnahme an vom Unternehmen organisierten Veranstaltungen und bei der Teilnahme an anerkannten Kongressen und Konferenzen unterstützen, vorausgesetzt, dass die Veranstaltungen
 - wissenschaftlichen, bildungsbezogenen und fachlichen Inhalt haben und Therapiegebiete betreffen, in denen der Angehörige der Fachkreise tätig ist, sowie
 - eine Beziehung mit den Therapiegebieten des Unternehmens aufweisen.
- (4) **Eingeladene Teilnehmer:** Entsprechend qualifizierte Angehörige der Fachkreise können zu Veranstaltungen und Konferenzen eingeladen werden und angemessene Unterstützung für Bewirtung und Reise erhalten. Gäste, Ehepartner,

Familienangehörige oder Freunde von Angehörigen der Fachkreise dürfen nicht zu Sitzungen und Konferenzen eingeladen werden und dürfen keine Unterstützung für Bewirtung und Reise oder sonstiges von Wert erhalten. Ein Unternehmen darf die Begleitung solcher Gäste auf vom Unternehmen finanzierten Reisen nicht fördern und muss aktiv davon abraten.

- (5) Die Entscheidung über die Unterstützung zur Weiterbildung muss auf objektiven Kriterien basieren, die auf das Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers und auf den Bildungswert der Veranstaltung bezogen sind.

5.5 Firmenbesichtigungen bei Unternehmen

- (1) Besuche und Führungen durch die Produktionsstätten und Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen eines Unternehmens unterstützen das Verständnis der Fachkreise im Hinblick auf die Wirksamkeit und Qualität der Produkte und die Abläufe des Unternehmens. Das erhöht das Verständnis von und das Vertrauen in Generika und Biosimilars.
- (2) Firmenbesichtigungen müssen informativen Wert haben und dürfen einen Angehörigen der Fachkreise nicht unlauter beeinflussen. Die Firmenbesuche dürfen nur an den logistisch sinnvollsten Standorten durchgeführt werden, an dem die für die Informationsziele wesentlichen Produktionsressourcen und Technologien gezeigt werden können.
- (3) Firmenbesichtigungen müssen ein konkretes und umfassendes Programm haben. Die Besuche sind zeitlich auf ihren Zweck zu begrenzen. Abstecher, Reiseverlängerungen, Zwischenstationen oder Freizeitaktivitäten sind nicht zulässig. Ankunft und Abreise der Teilnehmer sind auf den Beginn und das Ende der Veranstaltung abzustimmen.

5.6 Sponsoring von Veranstaltungen Dritter für Angehörige der Fachkreise

- (1) Vorbehaltlich der geltenden Gesetze und Vorschriften dürfen Unternehmen Dritte bei Veranstaltungen oder Projekten, die sich an Angehörige der Fachkreise richten, finanziell unterstützen, vorausgesetzt, die Veranstaltungen sind für die Therapiegebiete oder Geschäftsinteressen des Unternehmens relevant. Im Gegenzug dürfen sie Werbemöglichkeiten, z.B. einen Stand und/oder eine Ausstellungsfläche, Verteilung von Werbematerial, eine Nennung der Marke des Unternehmens auf Bannern und/oder in Materialien und/oder ähnliche Formen der Anerkennung erhalten.
- (2) Bevor sich ein Unternehmen zur finanziellen Unterstützung einer Veranstaltung verpflichtet, muss es sich mit dem Wesen der Veranstaltung, dem Programminhalt und der damit verbundenen Bewirtung vertraut machen. Die Unternehmen müssen

sicherstellen, dass die zur Verfügung gestellten Gelder ausschließlich zu dem vereinbarten Zweck verwendet werden.

- (3) Unternehmen dürfen mit einem Sponsoring keine Aktivität finanzieren oder unterstützen, die sie selbst nicht durchführen dürfen. Mit dem Sponsoring dürfen keine Erholungs- oder Unterhaltungsaktivitäten von Angehörigen der Fachkreise finanziert oder bezuschusst werden.

5.7 Zuwendungen für soziale Zwecke

- (1) Im Rahmen ihrer sozialen Unternehmensverantwortung dürfen Unternehmen den von ihnen betreuten Communities einen Beitrag leisten.
- (2) Spenden dürfen als gemeinnützig, mildtätig oder kirchlich gemäß Abgabenordnung anerkannte Einrichtungen, nicht jedoch natürliche Personen oder gewinnorientierte Organisationen, erhalten. Spenden sind in Form von Geld- und Sachspenden zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung, medizinischen Weiterbildung, Patientenaufklärung, des Zugangs der Patienten zur gesundheitlichen Versorgung und der allgemeinen Entwicklung im Gesundheitswesen möglich. Ein Unternehmen kann auch gemeinschaftsorientierte und karitative Initiativen unterstützen.
- (3) Zuwendungen an Institutionen im Gesundheitswesen müssen den Zwecken des Gesundheitswesens einschließlich den Zwecken der Forschung, der Lehre oder der Aus- und Weiterbildung dienen und dokumentiert werden. Sie dürfen nicht als Mittel genutzt werden, einen Angehörigen der Fachkreise oder eine Institution im Gesundheitswesen unlauter zu beeinflussen. Auch dürfen sie keinen Einfluss auf Entscheidungen über Forschungsprogramme oder über Spendenempfänger haben und insoweit nicht zweckgebunden sein. Spenden und/oder Zuwendungen für einzelne Angehörige der Fachkreise sind nicht zulässig.
- (4) Zuwendungen und Spenden dürfen nur nach einer unaufgeforderten und unabhängigen Anfrage der betreffenden Organisation geleistet werden. Diese Anfrage muss eine ausführliche Beschreibung ihrer Bedürfnisse, des Programmes oder Projektes und des Etats enthalten. Zuwendungen und die Angaben zum Programm oder Projekt müssen schriftlich festgehalten werden. Diese Vorgabe ist erfüllt, wenn ein Unternehmen auf einen Appell einer national oder international anerkannten Wohltätigkeitsorganisation reagiert. Das Unternehmen muss sich über die Mittelverwendung ausreichend informieren.
- (5) Nicht zweckgebundene Zuwendungen für Institutionen im Gesundheitswesen ohne Bindung an ein konkretes Projekt oder eine konkrete Aktivität sind unzulässig.
- (6) Sponsoring durch die Unternehmen außerhalb der Fachkreise (z.B. Sportsponsoring oder Kultursponsoring) wird durch diesen Kodex nicht erfasst.

5.8 Informations- und Schulungsmaterialien, Gegenstände für den medizinischen Gebrauch und geringwertige Geschenke

- (1) Unternehmen dürfen einem Angehörigen der Fachkreise in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften gelegentlich Informations- und Schulungsmaterialien, Gegenstände für den medizinischen Gebrauch und geringwertige Geschenke zukommen lassen.
- (2) Diese Gegenstände müssen für die berufliche Tätigkeit eines Angehörigen der Fachkreise relevant sein und der Patientenversorgung dienen. Sie dürfen einem Angehörigen der Fachkreise keinen persönlichen Nutzen bieten und dürfen nicht als Mittel genutzt werden, um einen Angehörigen der Fachkreise unlauter zu beeinflussen.

Geschenke und Gegenstände für den medizinischen Gebrauch sollen nicht die Kosten des Betriebs einer Arztpraxis ausgleichen. Aus diesem Grund ist die ständige Versorgung mit medizinischem Bedarfsmaterial, das in der täglichen Praxis notwendig ist (z. B. Holzspatel, Latexhandschuhe usw.), unzulässig. Gegenstände, die zur Erwirtschaftung von Einkommen genutzt werden können, sind ebenfalls unzulässig. Geschenke dürfen nicht als Bargeldgeschenke oder bargeldäquivalente Geschenke gemacht werden.

5.9 Muster verschreibungspflichtiger Arzneimittel

- (1) Muster verschreibungspflichtiger Arzneimittel dürfen nur an Angehörige der Fachkreise mit dem Zweck zur Verfügung gestellt werden, den verschreibungsbefugten Angehörigen der Fachkreise zu unterstützen, sich mit diesen Produkten vertraut zu machen und Erfahrungen zu gewinnen. Die gesetzlichen Vorgaben zur Vergabe von Mustern sind zu beachten.
- (2) Muster dürfen einen Angehörigen der Fachkreise nicht bereichern und von ihm nicht weiterverkauft werden. Die Angehörigen der Fachkreise müssen hierauf hingewiesen werden, und die Verpackung muss einen entsprechenden Vermerk enthalten.
- (3) Unternehmen müssen für die Verteilung von Mustern geeignete Kontrollen einführen und unterhalten.

5.10 Werbung und Information durch Unternehmen

- (1) Unternehmen können für verschreibungspflichtige Arzneimittel werben, indem sie den Angehörigen der Fachkreise Informationen zukommen lassen, die sie in die Lage versetzen, sich ein eigenes Bild vom therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels zu machen.

- (2) Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Angehörigen der Fachkreise geworben werden. Außerhalb der Fachkreise können Unternehmen im Rahmen der geltenden Gesetze und Vorschriften über die üblichen Werbekanäle für ihre Marke, ihr Unternehmen und die generische Industrie werben.
- (3) Werbematerialien und Informationen (unabhängig davon, ob gedruckt, elektronisch oder mündlich) müssen eindeutig, lesbar, wissenschaftlich hinreichend genau, aktuell und ausgewogen, redlich und so umfassend sein, dass sich der Empfänger eine eigene Meinung bilden kann. Sie dürfen nicht irreführend sein und müssen durch objektive Darstellung ohne Übertreibungen die vernünftige Anwendung von Arzneimitteln unterstützen.
- (4) Wissenschaftliche Aussagen und Vergleiche müssen hinreichend wissenschaftlich aktuell, referenziert und klinisch relevant sein und mit den zugelassenen Indikationen übereinstimmen. Werbung, die sich auf Indikationsgebiete bezieht, die nicht von der Zulassung umfasst ist, ist nicht zulässig.
- (5) Die Unternehmen müssen dafür Sorge tragen, dass sämtliche Werbematerialien und Informationen vor ihrem Gebrauch kompetent kontrolliert werden. Die Werbematerialien und Informationen müssen regelmäßig geprüft werden, damit sie relevant bleiben und dem aktuellen Wissensstand entsprechen. In den Unternehmen muss es Verfahren geben, nach denen überholte Werbematerialien und Informationen eingezogen werden und deren weiterer Gebrauch verhindert wird.
- (6) Werbematerialien und Informationen müssen den geltenden Gesetzen und Vorschriften jedes Landes entsprechen, in dem sie genutzt, insbesondere verbreitet oder bestimmungsgemäß öffentlich zugänglich gemacht werden.

6. Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, Institutionen im Gesundheitswesen und Patientenorganisationen

6.1 Allgemeine Bestimmungen

Transparenz in der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen einerseits und Angehörigen der Fachkreise, Institutionen im Gesundheitswesen oder Patientenorganisationen andererseits trägt zu einer fundierten Entscheidungsbildung bei und beugt unethischem und widerrechtlichem Verhalten vor.

Die Unternehmen müssen geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise, Institutionen im Gesundheitswesen oder Patientenorganisationen, die zu einem Interessenkonflikt führen können, offenlegen, unabhängig davon, ob es sich um eine Geld- oder Sachleistung handelt. Die Verpflichtung zur Offenlegung betrifft auch Leistungen, die von einem Dritten namens und im Auftrag eines Unternehmens zugunsten eines Empfängers vorgenommen wurden und bei denen dem betreffenden Unternehmen der von der Leistung begünstigte Empfänger bekannt ist oder ihm zur Kenntnis gelangt.

6.2 Erfassung und Offenlegung von Leistungen

Bei Leistungen an die folgenden Empfänger muss die Veröffentlichung für jeden Berichtszeitraum zu jedem individuellen Empfänger Angaben enthalten, soweit die Leistungen unter die nachfolgend genannten Kategorien fallen.

6.2. (1) Leistungen an Patientenorganisationen

(a) Honorare für vertraglich vereinbarte Leistungen

Jedes Unternehmen muss eine Liste derjenigen Patientenorganisationen öffentlich zugänglich machen, die für das Unternehmen vertraglich vereinbarte Leistungen erbringen. Die Liste muss eine Beschreibung der Art der erbrachten Leistungen enthalten.

Diese Beschreibung soll umfassend genug sein, dass sich ein durchschnittlicher Leser ein Bild von der Art der Leistung machen kann, ohne dass vertrauliche Informationen preisgegeben werden müssen. Hierbei ist jeweils für jede vertragliche Leistung das vereinbarte Entgelt anzugeben. Zudem ist der im Berichtszeitraum pro Patientenorganisation gezahlte Gesamtbetrag zu veröffentlichen.

(b) Zuwendungen

Jedes Unternehmen muss eine Liste derjenigen Patientenorganisationen öffentlich zugänglich machen, denen es finanzielle und/oder nicht-finanzielle Unterstützung hat zukommen lassen.

Die Liste muss eine Beschreibung der Art der Zuwendung enthalten. Diese Beschreibung soll umfassend genug sein, dass sich ein durchschnittlicher Leser ein Bild von der Bedeutung der Zuwendung machen kann, und muss den Geldwert der Zuwendung enthalten, ohne dass hierbei vertrauliche Informationen preisgegeben werden müssen. Bei nicht-finanzieller Unterstützung, der kein bestimmbarer Geldwert zugewiesen werden kann, muss die Beschreibung den nicht geldwerten Nutzen für die Patientenorganisation darstellen.

Die Unternehmen müssen dafür sorgen, dass ihr Sponsoring bei Patientenorganisationen stets deutlich gemacht wird und von Anfang an offenkundig ist.

6.2. (2) Leistungen an Angehörige der Fachkreise

Bei Leistungen an Angehörige der Fachkreise muss die Veröffentlichung für jeden Berichtszeitraum zu jedem individuellen Empfänger Angaben enthalten, soweit die Leistungen unter die nachfolgenden Kategorien fallen. Der jeweilige Empfänger ist eindeutig durch seinen vollständigen Namen, die Praxis- oder Geschäftsadresse und (falls vorhanden) die lebenslange Arztnummer zu bezeichnen.

(a) Honorare für vertraglich vereinbarte Leistungen

Es sind die Honorare (exklusive Aufwendungen für An- und Abreise und Unterbringung) für die erbrachten Leistungen (etwa Teilnahme als Experte an einem Beratungsgremium oder als Sprecher) anzugeben. Entgelte, die im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung oder Marktforschung gezahlt werden, sind nicht offenzulegen.

(b) Fortbildungsveranstaltungen und Firmenbesichtigungen

Unternehmen haben wahlweise zwei Möglichkeiten der Offenlegung:

1. Möglichkeit:

Gesamtanzahl der Veranstaltungen (ohne Bezifferung der geldwerten Leistungen), in deren Zusammenhang der Angehörige der Fachkreise eine geldwerte Leistung erhalten hat. Die Angaben sollen wie folgt kategorisiert werden:

- Förderung einer von Dritten organisierten Fortbildungsveranstaltung durch Übernahme von Teilnahmegebühren, Reise- oder Übernachtungskosten mit der Angabe, ob es sich um eine nationale oder eine Veranstaltung innerhalb oder außerhalb der EU gehandelt hat;
- Firmenbesichtigungen;
- Von Unternehmen organisierte Fortbildungsveranstaltungen, bei welchen das Unternehmen die Kosten einer Hotelunterkunft des Angehörigen der Fachkreise und/oder Reisekosten übernimmt.

2. Möglichkeit:

Angabe des Gesamtbetrages, der sämtlichen Angehörigen der Fachkreise bei einer einzelnen Veranstaltung (Fortbildungsveranstaltung Dritter, Firmenbesichtigung oder von Unternehmen organisierte Fortbildungsveranstaltung) zugewendet wurde unter Angabe der Anzahl der unterstützten Angehörigen der Fachkreise und der Bezeichnung der Veranstaltung.

6.2. (3) Leistungen an Institutionen im Gesundheitswesen

(a) Honorare für vertraglich vereinbarte Leistungen

Für von Institutionen im Gesundheitswesen erbrachte Leistungen (etwa Teilnahme als Experte an einem Beratungsgremium oder als Sprecher) sind die jeweils von den Unternehmen gezahlten Entgelte (exklusive Aufwendungen für An- und Abreise und Unterbringung) für die erbrachten Leistungen anzugeben. Entgelte, die im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung oder Marktforschung gezahlt werden, sind nicht offenzulegen.

(b) Zuwendungen und Spenden:

Anzugeben ist der Gesamtbetrag und der Zweck der Zuwendungen und Spenden.

6.3 Angaben zur Methodologie

Mit der Offenlegung sind methodische Hinweise zu veröffentlichen. Sie sollen die Methodik zur Ermittlung und Erfassung von Leistungen der Unternehmen darlegen und hierbei auch Angaben zur Bewertung von Verträgen mit mehrjähriger Laufzeit und Hinweise zur Erfassung von grenzüberschreitenden Leistungen enthalten sowie auf die Berücksichtigung der Umsatzsteuer und auf sonstige Steuer- und Währungsaspekte eingehen.

6.4 Zeitpunkt und Art der Offenlegung

Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr, der erste Berichtszeitraum ist das Jahr 2017.

Die Offenlegung erfolgt einmal jährlich, jeweils spätestens 6 Monate nach Ende des Berichtszeitraums.

Die Offenlegung erfolgt auf einer Webseite des Unternehmens. Die Information muss über einen angemessenen Zeitraum hinweg online zugänglich sein.

Abweichend von diesen Vorgaben kann ein Unternehmen alternativ eine Offenlegung nach einem mindestens gleichwertigen Kodex vornehmen.

6.5 Datenschutz

Bei der Erhebung, Speicherung, Verarbeitung, Übermittlung und sonstigen Nutzung von personenbezogenen Daten, die von Angehörigen der Fachkreise, Institutionen im Gesundheitswesen, Patienten und/oder Patientenorganisationen erfolgen, sind die geltenden Gesetze und Vorschriften des Datenschutzes einzuhalten. Die Unternehmen bemühen sich, die gegebenenfalls erforderliche Zustimmung des jeweiligen Empfängers der Leistung einzuholen. Ist eine Veröffentlichung unter namentlicher Nennung aus rechtlichen Gründen nicht möglich, sind die Anzahl der Empfänger und die Angaben unter den einzelnen Kategorien in aggregierter Form zu veröffentlichen.

7. Beschwerderecht; Maßnahmen und Sanktionen

7.1. Beschwerderecht

Jedes Unternehmen, das Mitglied bei Pro Generika ist, hat das Recht, sich wegen Verstöße gegen den Verhaltenskodex durch Unternehmen, die an diesen Verhaltenskodex gebunden sind, zu beschweren. Das Beschwerderecht steht auch jedem anderen Unternehmen zu, das an den Pro Generika-Verhaltenskodex gebunden ist.

7.2. Maßnahmen und Sanktionen

Auf eine berechtigte Beschwerde können folgende Sanktionen verhängt werden:

- a) Empfehlung, wie sich das Unternehmen, das gegen den Verhaltenskodex verstoßen hat, zukünftig verhalten sollte.
- b) Verpflichtung zur zukünftigen Unterlassung, wenn Wiederholungsgefahr besteht und soweit es sich um einen Verstoß gegen den Verhaltenskodex handelt, der die

Interessen des Gesundheitswesens, dass sich die Nachfrage nach verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland nach sachgerechten Kriterien richtet, spürbar beeinträchtigt.

- c) Verpflichtung zur Beseitigung, soweit es sich um einen Verstoß gegen den Verhaltenskodex handelt, der die Interessen des Gesundheitswesens, dass sich die Nachfrage nach verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland nach sachgerechten Kriterien richtet, spürbar beeinträchtigt.
- d) Ausschluss von Unternehmen, die Mitglied bei Pro Generika sind. Ein Ausschluss eines Unternehmens, das Mitglied bei Pro Generika ist, kommt im Wiederholungsfall trotz vorheriger Sanktionierung oder in außergewöhnlich schweren Fällen in Betracht, sofern außerdem durch den Verstoß die Pharmaindustrie insgesamt und/oder der Generika- und Biosimilars-Sektor in Deutschland schwerwiegend in Misskredit gebracht wurde; ein Ausschluss kann nur in Übereinstimmung mit der Pro Generika-Satzung und den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.
- e) Veröffentlichung von Fällen und Entscheidungen. Zweck einer Veröffentlichung von Fällen und Entscheidungen ist es, Unternehmen und der Öffentlichkeit Informationen und Orientierungshilfe bezüglich des Verhaltenskodex und seiner Geltung zu geben. Eine Veröffentlichung des Falles und der Entscheidung darf unter namentlicher Nennung des Unternehmens, das gegen den Pro Generika-Verhaltenskodex verstoßen hat, erfolgen, wenn das Unternehmen zustimmt. Ohne Zustimmung darf eine Veröffentlichung unter namentlicher Nennung des verstoßenden Unternehmens erfolgen, wenn es zu wiederholten und/oder schweren Verstöße gegen den Kodex gekommen ist und es sich um einen Verstoß gegen den Verhaltenskodex handelt, der die Interessen des Gesundheitswesens, dass sich die Nachfrage nach verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland nach sachgerechten Kriterien richtet, spürbar beeinträchtigt. Genannt werden der Name des Unternehmens und dessen Standort. Die Namen einzelner beteiligter Personen werden nicht veröffentlicht. Eine Nennung des Unternehmens, das sich beschwert hat, erfolgt nicht. Vertrauliche Informationen werden nicht preisgegeben. Die Veröffentlichung erfolgt auf der Homepage von Pro Generika. Wird innerhalb von 1 Monat nach Erhalt der Entscheidung ein Zivilverfahren mit demselben Gegenstand anhängig gemacht oder ein staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren mit demselben Gegenstand eingeleitet, wird die Veröffentlichung des Falls und der Entscheidung bis zum rechtskräftigen Abschluss des Verfahrens aufgeschoben. Danach erfolgt die Veröffentlichung mit angemessenen Hinweisen auf das Verfahren; sie unterbleibt, wenn der Abschluss des Verfahrens dies nahelegt.
- f) Schadensersatz, Strafen oder andere Verpflichtungen zu Zahlungen – mit Ausnahme der in diesem Verhaltenskodex geregelten Kostenerstattung - dürfen nicht ausgesprochen werden.

8. Verfahrensvorschriften

8.1. Weiter bestehende Möglichkeit der gerichtlichen Auseinandersetzung

Dieser Verhaltenskodex und insbesondere die nachfolgenden Verfahrensvorschriften beschränken nicht das Recht eines Unternehmens, das Pro Generika-Mitglied ist, und/oder

anderer auf diesen Verhaltenskodex verpflichteter Unternehmen, jederzeit ein Verfahren vor staatliche Gerichte oder zuständige Verwaltungsbehörden zu bringen.

8.2. Gütlicher Einigungsversuch durch Dialog zwischen Unternehmen

Wenn ein nach diesem Verhaltenskodex zu einer Beschwerde berechtigtes Unternehmen der Meinung ist, dass ein auf diesen Verhaltenskodex verpflichtetes Unternehmen gegen den Pro Generika-Verhaltenskodex verstoßen hat, sollte das beschwerdeführende Unternehmen diesen mutmaßlichen Verstoß dem anderen Unternehmen schriftlich oder mündlich anzeigen. Die beiden Unternehmen wirken bei der Klärung der Angelegenheit im Geiste des Verhaltenskodex zusammen. Sie beschränken den Dialog auf das zur Besprechung des behaupteten Verstoßes notwendige Maß.

8.3 Förmliche Beschwerde

Wenn die beiden Unternehmen die Angelegenheit nicht zur beiderseitigen Zufriedenheit klären können, kann sich jedes Unternehmen jederzeit an die Pro Generika-Beschwerdestelle richten. Das Unternehmen muss bei der Pro Generika-Beschwerdestelle eine ausführliche schriftliche Beschwerde einreichen. Die Pro Generika-Beschwerdestelle sendet die Beschwerde mit Eingangsnachweis an das Unternehmen, dem ein Verstoß vorgeworfen wird. Innerhalb von 1 Monat nach Eingang des Schreibens muss das des Verstoßes bezichtigte Unternehmen schriftlich auf die Beschwerde reagieren und die Antwort an die Pro Generika-Beschwerdestelle senden. Die Pro Generika-Beschwerdestelle teilt dessen Antwort dem Unternehmen, das die Beschwerde eingereicht hat, mit. Die Pro Generika-Beschwerdestelle kann eine mündliche Erörterung mit beiden Unternehmen – auch fernmündlich – anberaumen. Ferner kann die Pro Generika-Beschwerdestelle von den Unternehmen weitere Aufklärung verlangen, Vertreter der Unternehmen persönlich laden oder externe Sachverständige zur Sachverhaltsaufklärung beauftragen. Die Sprache des Verfahrens vor der Pro Generika-Beschwerdestelle ist Deutsch. Die Entscheidung über die Beschwerde ist insoweit auszusetzen, als ein Zivilverfahren mit demselben Gegenstand anhängig oder ein staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren mit dem selben Gegenstand eingeleitet ist; die Aussetzung endet mit dem rechtskräftigen Abschluss des Verfahrens.

8.4 Entscheidung durch die Pro Generika-Beschwerdestelle

Die Pro Generika-Beschwerdestelle trifft ihre Entscheidung schriftlich. Sie kann eine Empfehlung abgeben oder Sanktionen gem. Ziffer 6 Verhaltenskodex verhängen. Gegen die Entscheidung der Beschwerdestelle kann kein Rechtsmittel eingelegt werden. Die an dem Verfahren beteiligten Unternehmen sind für die Dauer ihrer Mitgliedschaft bei Pro Generika oder – im Fall von Nicht-Mitgliedern – für die Dauer ihrer Verpflichtung auf den Verhaltenskodex an die Entscheidung gebunden. Die Bindung an die Entscheidung entfällt insoweit, als in einem ein Zivilverfahren mit demselben Gegenstand oder einem Strafverfahren mit demselben Gegenstand rechtskräftig gegen einen Verstoß gegen den Verhaltenskodex entschieden wird. Die unterliegende Partei trägt die Kosten in Zusammenhang mit dem Verfahren vor der Beschwerdestelle, gegebenenfalls einschließlich der Kosten der von der Beschwerdestelle beauftragten Sachverständigen. Jede Partei trägt ihre eigenen Kosten selbst.

8.5 Die Pro Generika-Beschwerdestelle

Die Pro Generika-Beschwerdestelle wird bei der Pro Generika-Geschäftsstelle in Berlin gebildet. Sie besteht aus einer die Pro Generika-Beschwerdestelle leitenden Person; auf Antrag eines der beteiligten Unternehmens wird die Pro Generika-Beschwerdestelle für eine bestimmte Beschwerde um zwei ebenfalls entscheidungsbefugte Personen erweitert. Die Mitglieder der Pro Generika-Beschwerdestelle müssen die Befähigung zum Richteramt haben und dürfen nicht bei Pro Generika beschäftigt sein. Die Pro Generika-Beschwerdestelle kann sich nach Bedarf weitere Verfahrensregeln geben. Sofern die beteiligten Unternehmen nichts anderes vereinbaren, ist der Ort für eine mögliche mündliche Verhandlung der Beschwerde Berlin.

Der Pro Generika-Verhaltenskodex in der von der Mitgliederversammlung am 13.04.2016 verabschiedeten Fassung tritt sieben Tage nach Versand der Mitteilung durch die Geschäftsstelle, dass die Abstimmung mit dem Bundeskartellamt abgeschlossen ist, in Kraft. Der Versand der Mitteilung erfolgte am 30.8.16.

Das Bundeskartellamt hat den Kodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 24.08.2016, zugegangen am 30.08.2016, als Wettbewerbsregeln anerkannt.