

**FSA-Kodex
zur Zusammenarbeit mit
Patientenorganisationen
("FSA-Kodex Patientenorganisationen")**

vom 13. Juni 2008

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 23. Juli 2008, BAnz. Nr. 109, S. 2684)

Inhaltsübersicht	Seite
Einleitung	4
1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	4
§ 1 Anwendungsbereich	4
§ 2 Definitionen	5
§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	6
§ 4 Auslegungsgrundsätze	6
§ 5 Leitlinien des FSA-Vorstands	7
2. Abschnitt: Grundsätze für die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe	7
§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit	7
§ 7 Trennung	8
§ 8 Transparenz	9
§ 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen	9
3. Abschnitt: Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe	10
§ 10 Beachtung von Werbebeschränkungen	10
§ 11 Schriftliche Vereinbarungen	11
§ 12 Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien	11
§ 13 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen	12
§ 14 Unterrichtung der Öffentlichkeit	12
§ 15 Keine Exklusivität	13
§ 16 Veranstaltungen	13

4. Abschnitt: Überwachung und Schulung	14
§ 17 Überwachung	14
§ 18 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	15
§ 19 Fortschreibung des Kodex	15
5. Abschnitt: Inkrafttreten	15
§ 20 Inkrafttreten	15

Einleitung

Die Mitglieder des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." verfolgen das Ziel, die Gesundheit als das höchste Gut des Menschen durch die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln zu erhalten und zu fördern. Der Patient steht dabei im Mittelpunkt der Bemühungen, durch wirksame Arzneimittel Krankheiten vorzubeugen, diese zu heilen oder deren Folgen zu lindern.

Die Aufgabe des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." besteht hierbei darin, ein lauterer Verhalten im Gesundheitswesen zu fördern. Um dieses Ziel zu erreichen, sind neben der selbstverständlichen Beachtung der bestehenden gesetzlichen Vorschriften (etwa des Heilmittelwerbegesetzes) vor allem auch ein respektvoller und von Vertrauen geprägter Dialog sowie transparente Kooperationen mit den in Organisationen der Patientenselbsthilfe zusammenschlossenen Patienten und deren Angehörigen unverzichtbar. Die Mitglieder des Vereins betrachten eine solche Zusammenarbeit mit diesen Organisationen als wichtigen Bestandteil ihrer Arbeit, um die Bedürfnisse der Betroffenen besser verstehen zu können.

Mit dem Ziel, die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe so zu gestalten, dass deren Neutralität und Unabhängigkeit gewahrt werden und auf diese Weise eine lautere und sachliche Zusammenarbeit im Interesse der Patienten zu gewährleisten, hat die Mitgliederversammlung des Vereins, "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." den nachstehenden

FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

beschlossen.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Anwendungsbereich

- (1) Der Kodex gilt für die Mitgliedsunternehmen sowie deren inländische Tochterunternehmen und die anderen verbundenen Unternehmen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des "FSA-Kodex Patientenorganisationen" durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben ("Mitgliedsunternehmen" oder "Unternehmen"). Die Zu-

rechnung von Verstößen verbundener abhängiger Unternehmen, die weder Mitglied des Vereins sind noch die Verbindlichkeit des Kodex anerkannt haben, richtet sich nach § 1 Abs. 3 der "FS Arzneimittelindustrie"-Verfahrensordnung.

- (2) Der Kodex findet Anwendung auf die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe. Sofern eine Zusammenarbeit mit in Deutschland ansässigen Organisationen der Patientenselbsthilfe oder bestimmte damit verbundene Aktivitäten außerhalb Deutschlands in einem anderen europäischen Land stattfinden, findet neben dem vorliegenden FSA-Kodex Patientenselbsthilfe Organisationen zusätzlich der in diesem Land geltende Kodex Anwendung. Sofern eine Zusammenarbeit mit im europäischen Ausland ansässigen Organisationen der Patientenselbsthilfe oder bestimmte damit verbundene Aktivitäten stattfinden, findet neben dem vorliegenden FSA-Kodex Patientenselbsthilfe Organisationen zusätzlich der Kodex des Landes Anwendung, in dem die Organisation der Patientenselbsthilfe ihren europäischen Hauptsitz hat. Unter "Kodex" im Sinne von Satz 2 und 3 ist jeweils der Kodex des Landes zu verstehen, durch den der EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations in diesem Land umgesetzt wird. Im Konfliktfall findet die strengere Regelung Anwendung.

§ 2

Definitionen

- (1) "Organisationen der Patientenselbsthilfe" sind freiwillige, keinen wirtschaftlichen Gewinn anstrebende Zusammenschlüsse von Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten sich auf die gemeinsame Bewältigung von Krankheiten, die Vermittlung von Informationen über Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten, die Interessenvertretung im gesundheits- und sozialpolitischen Bereich, die Herausgabe von Medien zur Information und Unterstützung von Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsleistungen erstrecken.
- (2) "Mitglieder" von Organisationen der Patientenselbsthilfe sind neben deren Mitgliedern auch Personen oder Institutionen, die als deren Vertreter oder Repräsentanten für diese handeln oder auftreten.
- (3) "Zusammenarbeit" ist die Kooperation zwischen Mitgliedsunternehmen und Organisationen der Patientenselbsthilfe oder deren Förderung durch Mitgliedsunternehmen.

- (4) "Veranstaltungen" sind Treffen oder Begegnungen zwischen Organisationen der Patientenselbsthilfe, deren Mitgliedern und/oder anderen eingeladenen Teilnehmern (etwa Patienten und/oder deren Angehörige) mit dem Ziel der Informationsvermittlung oder des Informationsaustauschs. Die Themenfelder können von der Diagnose, Therapie und Prävention von Krankheiten über versorgungsrelevante bis zu gesundheitspolitischen oder ökonomischen Themen reichen. Veranstaltungen werden entweder von den Organisationen der Patientenselbsthilfe selbst organisiert oder durchgeführt und durch Mitgliedsunternehmen unterstützt oder auch durch diese Mitgliedsunternehmen oder auch dritte Veranstalter selbst organisiert, ausgerichtet, finanziert und/oder durchgeführt.
- (5) "Sponsoring" ist die Gewährung von Geld, geldwerten Vorteilen, Sachzuwendungen oder erheblichen nicht-finanziellen Zuwendungen durch Unternehmen zur Förderung von Organisationen der Patientenselbsthilfe, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden.

§ 3

Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

- (1) Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen Unternehmen auch dann, wenn sie Andere (z.B. Presse- oder Veranstaltungsagenturen) damit beauftragen, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten für sie zu gestalten und durchzuführen.
- (2) Wenn Agenturen oder andere Auftragnehmer im Auftrag von Unternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe in Kontakt treten, ist deren Beauftragung deutlich zu machen.

§ 4

Auslegungsgrundsätze

- (1) Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch deren Sinn und Zweck sowie die geltenden Gesetze, insbesondere die Werbeschränkungen zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb 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.

§ 5

Leitlinien des FSA-Vorstands

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

2. Abschnitt: Grundsätze für die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe

§ 6

Neutralität und Unabhängigkeit

- (1) Der Verein "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." und seine Mitgliedsunternehmen erkennen an, dass die Organisationen der Patientenselbsthilfe ihre fachliche und politische Arbeit ausschließlich an den Bedürfnissen und Interessen von behinderten, kranken und pflegebedürftigen Menschen sowie ihrer Angehörigen ausrichten, um damit die Selbstbestimmung behinderter, kranker und pflegebedürftiger Menschen zu fördern.
- (2) Die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe muss mit den jeweiligen satzungsmäßigen Zielen und Aufgaben dieser Organisationen im Einklang stehen und diesen dienen.
- (3) Bei der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe müssen diese Organisationen die volle Kontrolle über die Inhalte ihrer Arbeit behalten und unabhängig bleiben. Dies gilt sowohl für die ideelle als auch finanzielle Förderung sowie alle anderen Arten der Zusammenarbeit.

- (4) Die Mitgliedsunternehmen dürfen im Rahmen ihrer Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe keine Maßnahmen treffen, die dem Ansehen der Patientenselbsthilfe schaden.
- (5) Die Mitgliedsunternehmen haben die Neutralität und Unabhängigkeit der Organisationen der Patientenselbsthilfe insbesondere bei den von diesen organisierten und durchgeführten Veranstaltungen zu beachten. Sofern die Mitgliedsunternehmen bei der Festlegung von Inhalten oder bei der Auswahl der Referenten mitwirken, hat dies ausgewogen und sachlich zu erfolgen. Dies schließt z. B. bei der Durchführung von Veranstaltungen eine einseitige Darstellung zu Gunsten eines Unternehmens, einer bestimmten Therapie oder eines bestimmten Produktes aus und beinhaltet auch eine Bereitschaft, weitere Referate zu demselben Thema zuzulassen, um eine möglichst umfassende Information der Veranstaltungsteilnehmer sicherzustellen.
- (6) Die Mitgliedsunternehmen haben die Neutralität und Unabhängigkeit der Organisationen der Patientenselbsthilfe auch im Rahmen von ihnen selbst ausgerichteter Veranstaltungen zu beachten. Auch hier sind Äußerungen der Mitgliedsunternehmen als solche zu kennzeichnen (etwa durch die bloße Wiedergabe des Unternehmenslogos oder durch eine entsprechende Autorenangabe) und die Werbung für konkrete Produkte, Produktgruppen oder Dienstleistungen auszuschließen. Bei Präsentationen und Vorträgen muss der wissenschaftliche und sachlich-informierende Charakter im Vordergrund stehen.

§ 7

Trennung

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen keine Organisationen der Patientenselbsthilfe gründen. Vertreter oder Mitarbeiter von Mitgliedsunternehmen dürfen keine Funktionen in Organisationen der Patientenselbsthilfe (insbesondere deren Organe) ausüben, es sei denn, es handelt sich um wissenschaftliche Beiräte dieser Organisationen. Die Mitgliedschaft von Mitarbeitern der Mitgliedsunternehmen in Organisationen der Patientenselbsthilfe bleibt hiervon unberührt. Fördermitgliedschaften von Mitgliedsunternehmen in Organisationen der Patientenselbsthilfe ohne Stimmrechte in deren Mitgliedsversammlungen sind zulässig.
- (2) Die Mitgliedsunternehmen haben bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe auf eine eindeutige Trennung zwischen Informationen oder Empfehlungen dieser Organisation einerseits und Informationen des Unternehmens andererseits zu achten.

- (3) Sofern Mitarbeiter von Mitgliedsunternehmen in Organisationen der Patientenselbsthilfe tätig werden oder diese beraten, haben diese Mitarbeiter in besonderem Maße auf mögliche Interessenkonflikte zwischen den Mitgliedsunternehmen und den Organisationen zu achten und diese zu vermeiden.

§ 8

Transparenz

- (1) Die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe sowie deren Förderung durch die Mitgliedsunternehmen haben transparent und offen zu erfolgen. Die Mitgliedsunternehmen sollen mit den Organisationen der Patientenselbsthilfe jeweils Einvernehmen über Art und Umfang der Außendarstellung der Zusammenarbeit und Förderung herstellen und dies schriftlich festhalten.
- (2) Die Mitgliedsunternehmen müssen darauf hinwirken, dass Organisationen der Patientenselbsthilfe auf die Autorenschaft der Mitgliedsunternehmen hinweisen, sofern diese Organisationen in ihren Publikationen Veröffentlichungen oder sonstige Darstellungen der Mitgliedsunternehmen verwenden. Wenn Mitgliedsunternehmen Organisationen der Patientenselbsthilfe im Rahmen eines gemeinsamen Projekts unterstützen, ist auch dies nach außen deutlich zu machen.

§ 9

Empfehlungs- und Werbebeschränkungen

- (1) Die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe darf keine Empfehlungen für einzelne verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen zum Gegenstand haben.
- (2) Das Auftreten von Vertretern der Mitgliedsunternehmen bei Organisationen der Patientenselbsthilfe darf nicht darauf abzielen, einen werblichen Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln herzustellen.
- (3) Die Mitgliedsunternehmen dürfen nur auf der Grundlage entsprechender schriftlicher Vereinbarungen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe damit werben, dass sie diese durch Zuwendungen fördern. Hiervon unberührt bleibt die Verpflichtung der Mitgliedsunterneh-

men, mit Organisationen der Patientenselbsthilfe schriftlich zu vereinbaren, dass die von den Mitgliedsunternehmen getätigten Zuwendungen an die jeweilige Organisation der Patientenselbsthilfe einmal jährlich als Gesamtsumme seitens der Mitgliedsunternehmen offengelegt werden (§ 14 Abs. 1).

- (4) Mitgliedsunternehmen dürfen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe vereinbaren, dass diese Organisationen in ihrer Eigenwerbung (einschließlich der jeweiligen Homepage/Website solcher Organisationen) auf die Unterstützung durch das Mitgliedsunternehmen hinweisen. Hierbei sind Umfang sowie Art und Weise der jeweiligen Hinweise in einer schriftlichen Vereinbarung festzuhalten.
- (5) In Publikationen von Organisationen der Patientenselbsthilfe, die mit Unterstützung durch ein Mitgliedsunternehmen entstanden sind, muss auf diese Unterstützung hingewiesen werden. Dabei dürfen auch das Logo oder der Schriftzug des Unternehmens verwendet werden.
- (6) Die Mitgliedsunternehmen dürfen in ihren Internetauftritten eine Verlinkung zu der jeweiligen Homepage/Website von Organisationen der Patientenselbsthilfe nur mit Zustimmung dieser Organisationen vornehmen. Eine Verlinkung zum Download-Bereich dieser Organisationen ist nur auf Grund einer schriftlichen Vereinbarung zulässig, sofern hierdurch für diese Organisationen Kosten entstehen. Bei Sponsoring-Vereinbarungen ist die Schaltung aktiver Links von Internetauftritten dieser Organisationen auf Internetseiten der Mitgliedsunternehmen unzulässig. Gemeinsam betriebene Internetseiten sind ebenfalls unzulässig.
- (7) Die Einräumung von Werberechten im Sinne von Abs. 3 bis 6 durch Organisationen der Patientenselbsthilfe darf von den Mitgliedsunternehmen weder unmittelbar noch mittelbar zur Bewerbung von Produkten oder Produktgruppen verwendet werden.

3. Abschnitt: Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe

§ 10

Beachtung von Werbebeschränkungen

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

§ 11

Schriftliche Vereinbarungen

- (1) Die Zusammenarbeit zwischen einem Mitgliedsunternehmen und Organisationen der Patientenselbsthilfe darf, sofern im Rahmen dieser Zusammenarbeit finanzielle Leistungen durch Mitgliedsunternehmen an diese Organisationen gewährt werden, nur auf Grund eines schriftlichen Vertrages stattfinden, der die Eckpunkte der Zusammenarbeit beschreibt. Zu diesen Eckpunkten gehören insbesondere Art und Umfang der jeweiligen Leistungen und gemeinsamen Aktivitäten. Die Verträge müssen auch die zu gewährenden indirekten Zuwendungen (etwa die unentgeltliche Zurverfügungstellung von Serviceleistungen durch das Mitgliedsunternehmen) oder anderweitige nicht-finanzielle Zuwendungen (etwa Schulungen, Agenturleistungen, Einrichtung von Internetseiten) aufführen, sofern diese Zuwendungen oder Unterstützungsleistungen erheblich sind. Die Verpflichtung zum Abschluss eines schriftlichen Vertrages besteht auch dann, wenn im Rahmen der Zusammenarbeit nur erhebliche indirekte Zuwendungen oder erhebliche anderweitige nicht-finanzielle Zuwendungen gewährt werden.
- (2) Zur Auslegung des Begriffs "Eckpunkte" im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins eine verbindliche Leitlinie nach § 5.

§ 12

Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen das Logo oder urheberrechtlich geschützte Materialien von Organisationen der Patientenselbsthilfe (etwa das Recht zur Verwendung des Logos einer Organisation in Publikationen, Produktinformationen, im Internet, in der Werbung oder auf Veranstaltungen) nur auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages mit diesen Organisationen verwenden. Hierbei sind insbesondere auch die Regelungen in § 9 Abs. 7 und § 10 zu beachten.
- (2) Verträge nach Abs. 1 müssen den beabsichtigten Zweck sowie die Art der Verwendung des Logos oder der urheberrechtlich geschützten Materialien von Organisationen der Patientenselbsthilfe klar erkennen lassen.

- (3) Absatz 2 gilt entsprechend für Verträge, mit denen Mitgliedsunternehmen Organisationen der Patientenselbsthilfe das Recht einräumen, das Logo des Mitgliedsunternehmens in Publikationen, im Internet oder auf Veranstaltungen zu verwenden. Organisationen der Patientenselbsthilfe dürfen durch das Unternehmen nicht verpflichtet werden, Produkte, Produktgruppen oder Dienstleistungen zur Diagnostik und Therapie von Erkrankungen oder Behinderungen mittelbar oder unmittelbar zu bewerben.

§ 13

Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen

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

§ 14

Unterrichtung der Öffentlichkeit

- (1) Die Mitgliedsunternehmen müssen jeweils der Öffentlichkeit eine Liste derjenigen Organisationen der Patientenselbsthilfe zur Verfügung stellen, die sie national oder auch europaweit finanziell unterstützen oder denen sie erhebliche indirekte oder nicht-finanzielle Zuwendungen (etwa Serviceleistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen etc.) gewähren. Die Mitgliedsunternehmen verpflichten sich, über die Summe der Geld- und Sachzuwendungen pro Kalenderjahr und Patientenorganisation zu berichten. Die Mitgliedsunternehmen müssen für die seit dem 1. Juli 2008 bis zum 31. Dezember 2008 erfolgte Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe erstmalig spätestens bis zum 31. März 2009 Auskunft geben. Die Liste ist mindestens einmal jährlich (spätestens jeweils bis zum 31. März für das vorangegangene Kalenderjahr) zu aktualisieren.

- (2) Die Mitgliedsunternehmen müssen darauf hinwirken, dass ihre Unterstützung von Organisationen der Patientenselbsthilfe durch diese Organisationen von Beginn an gegenüber der Öffentlichkeit kenntlich gemacht wird.
- (3) Die Verträge der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe haben jeweils eine Bestimmung vorzusehen, mit der die jeweilige Organisation der Patientenselbsthilfe gegenüber dem Mitgliedsunternehmen ihr Einverständnis mit der Veröffentlichung der jährlichen, kumulierten Geld- und Sachzuwendungen durch das Mitgliedsunternehmen erklärt.
- (4) Zur Auslegung des Begriffs "erheblich" im Sinne von Abs. 1 erlässt der Vorstand des Vereins eine verbindliche Leitlinie nach § 5.

§ 15

Keine Exklusivität

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

§ 16

Veranstaltungen

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen Veranstaltungen nur organisieren oder unterstützen, sofern die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt. Tagungsstätten, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten, sind zu vermeiden.
- (2) Im Rahmen von Veranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Mitglieder von Organisationen der Patientenselbsthilfe möglich und zwar unabhängig davon, ob die Veranstaltung von einer Organisation der Patientenselbsthilfe oder einem Mitgliedsunternehmen organisiert wird.
- (3) Die Mitgliedsunternehmen dürfen Mitgliedern von Organisationen der Patientenselbsthilfe oder anderen Teilnehmern, die solche Veranstaltungen besuchen, angemessene Reisekosten,

notwendige Übernachtungskosten sowie die gegebenenfalls erhobenen Teilnahmegebühren erstatten. Sofern es sich bei den in Satz 1 genannten Mitgliedern oder anderen Teilnehmern um Angehörige der Fachkreise handelt, ist neben diesem Kodex auch der "FS Arzneimittel-industrie"-Kodex zu beachten.

- (4) Die Organisation oder Unterstützung oder die Übernahme von Kosten für Teilnehmer von Veranstaltungen, die außerhalb des Landes stattfinden, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, ist durch dieses Unternehmen 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

und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes im Ausland sprechen.

- (5) Sofern Referenten im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge halten, gelten Abs. 2 und 3 entsprechend, wobei zusätzlich ein angemessenes Honorar übernommen werden darf.
- (6) Zur Auslegung der Begriffe "angemessen", "für ihren Unterhaltungswert bekannt" und "extravagant" im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 5.

4. Abschnitt: Überwachung und Schulung

§ 17

Überwachung

Die Mitgliedsunternehmen haben geeignete organisatorische Vorkehrungen zu treffen, um die Einhaltung des Kodex sicherzustellen. Hierzu gehört auch die Einrichtung eines geeigneten Genehmigungsprozesses für den Abschluss von Verträgen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe.

§ 18

Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

- (1) Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe tätig sind, auf die Einhaltung dieses Kodex zu verpflichten.
- (2) Die Mitarbeiter sind ferner über den Inhalt dieses Kodex zu schulen.
- (3) Der Verein wird die Mitgliedsunternehmen durch Schulungs- und Beratungsmaßnahmen dabei unterstützen, Kenntnisse über diesen Kodex und seine Auslegung zu erweitern sowie Verstöße gegen den Kodex zu vermeiden.

§ 19

Fortschreibung des Kodex

Der Verein "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." wird sich regelmäßig mit der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankungen und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) als dem maßgeblichen Dachverband der Organisationen der Patientenselbsthilfe in Deutschland mit dem Ziel austauschen, die Regelungen dieses Kodex und deren Durchsetzung im Sinne einer vertrauensvollen Kooperation der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe weiter zu entwickeln.

5. Abschnitt: Inkrafttreten

§ 20

Inkrafttreten

Der Kodex in der von den Mitgliedsunternehmen am 13. Juni 2008 verabschiedeten Fassung tritt am 1. Juli 2008, jedoch nicht vor der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB in Kraft.

[Das Bundeskartellamt hat den FSA-Kodex Patientenorganisationen in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 13. Oktober 2008, zugegangen am 15. Oktober 2008, als Wettbewerbsregeln anerkannt.]