

**FSA.** Konsequenz.  
Transparent.



Patientenorganisationen

# Kodex

für die Zusammenarbeit  
der pharmazeutischen Industrie  
mit Patientenorganisationen



Kodexverstöße melden:  
**[www.fsa-pharma.de](http://www.fsa-pharma.de)**

# Inhalt

Vorwort	04
FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen	05
Einleitung	06
<b>1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen</b>	
§ 1 Anwendungsbereich	07
§ 2 Definitionen	07
§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	08
§ 4 Auslegungsgrundsätze	08
§ 5 Leitlinien des FSA-Vorstands	09
<b>2. Abschnitt Grundsätze für die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe</b>	
§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit	10
§ 7 Trennung	11
§ 8 Transparenz	11
§ 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen	11
<b>3. Abschnitt Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe</b>	
§ 10 Beachtung von Werbebeschränkungen	13
§ 11 Schriftliche Dokumentation	13
§ 12 Gegenseitige Leistungsbeziehungen	13
§ 13 Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien	14
§ 14 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen	14
§ 15 Unterrichtung der Öffentlichkeit	14
§ 16 Keine Exklusivität	15
§ 17 Veranstaltungen	15
<b>4. Abschnitt Überwachung und Schulung</b>	
§ 18 Überwachung	17
§ 19 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	17
§ 20 Fortschreibung des Kodex	17
<b>5. Abschnitt Inkrafttreten</b>	
§ 21 Inkrafttreten	18
Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 5 FSA-Kodex Patientenorganisationen (Stand: 18.07.2012)	19
Leitsätze der Selbsthilfe für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen in der Fassung vom 30.04.2016	26

## Vorwort

Patientenorganisationen sind eine wichtige Instanz in unserem Gesundheitssystem. Sie sind Sprachrohr für ihre Mitglieder und treten für die Interessen und Bedürfnisse der Patienten und ihrer Angehörigen ein. Eine vertrauensvolle Zusammenarbeit von Patientenorganisationen und Unternehmen der pharmazeutischen Industrie ist zentral für einen Austausch, von dem beide Seiten profitieren. Patientenorganisationen erhalten wichtige Unterstützung und Hilfestellung, Pharmaunternehmen wiederum bekommen einen vertieften Einblick in Krankheitsbilder und Praxiserfahrungen bei der Anwendung von Arzneimitteln.

Um diese Zusammenarbeit auf eine transparente und ethisch einwandfreie Basis zu stellen, haben sich die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) dem vorliegenden Kodex verpflichtet. In diesem finden sich in weiten Teilen die Leitlinien der Patientenselbsthilfe wieder. Er setzt klare Regeln, die die Neutralität der Patientenorganisationen anerkennen und einen partnerschaftlichen Dialog gewährleisten, gleichzeitig stärkt er die Unabhängigkeit und Kompetenz dieser Organisationen. Ein zentraler Aspekt ist der Transparenzgedanke, nach dem jedwede Unterstützung, ob finanzieller oder sonstiger Art, schriftlich festgehalten und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden muss.

Der Kodex wird stetig angepasst. Mit dieser Broschüre liegt die zweite Auflage seit 2008 vor. Damals wurde die umfangreiche Basis geschaffen, die heute noch Grundlage unserer täglichen Arbeit ist. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass die präzisen Anforderungen an den Kodex erst durch seine tägliche Anwendung konkretisiert werden können. So wurde im Kodex Patientenorganisationen eine neue Regelung zu gegenseitigen Leistungsbeziehungen (§ 12) eingefügt. Als klares Bekenntnis zur Transparenz muss die Summe der im Rahmen dieser Norm an die Patientenorganisationen gezahlten Leistungen von den Unternehmen veröffentlicht werden.

Mit dieser Broschüre möchten wir Ihnen die Regeln des FSA-Kodex Patientenorganisationen „griffbereit“ zur Verfügung stellen. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website des FSA [www.fsa-pharma.de](http://www.fsa-pharma.de).

Berlin, im August 2012

Michael Klein, Vorsitzender FS Arzneimittelindustrie e.V.

**FSA-Kodex  
zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen  
(„FSA-Kodex Patientenorganisationen“)**

vom 13.06.2008

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 23.07.2008, BAnz. Nr. 109, S. 2684),

geändert am 01.12.2011

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 23.08.2012, BAnz AT 23.08.2012 B5)

## 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 Betrachtung 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 zusammengeschlossenen 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 Zurechnung von Verstößen verbundener abhängiger Unternehmen, die weder Mitglied des Vereins sind noch die Verbindlichkeit des Kodex anerkannt haben, richtet sich nach § 1 Abs. 3 der „FS Arzneimittelindustrie“-Verfahrensordnung.
- (2) Der Kodex 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 Patientenorganisationen 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 Patientenorganisationen 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 Werbebeschränkungen 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 weder die pharmazeutische Industrie, noch die Patientenselbsthilfe als solche oder einzelne Organisationen der Patientenselbsthilfe 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.fsa-pharma.de](http://www.fsa-pharma.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 Planung 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 Mitgliedsunternehmen, 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 (§ 15 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 Dokumentation**

- (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 Gegenseitige Leistungsbeziehungen**

- (1) Verträge, unter denen Organisationen der Patientenselbsthilfe entgeltliche Leistungen gegenüber Mitgliedsunternehmen erbringen, sind nur zulässig, sofern die vertraglichen Leistungen Zwecken des Gesundheitswesens dienen. Die Verträge müssen zum Zweck der Dokumentation schriftlich abgeschlossen werden sowie Leistung und Gegenleistung enthalten. Die Vergütung muss angemessen sein und in Geld bestehen. Verträge mit dem Ziel der unlauteren Beeinflussung von Organisationen der Patientenselbsthilfe sind unzulässig (Verbot von „Scheinverträgen“). Mit dem Vertragsschluss darf keine Verpflichtung dieser Organisationen verbunden sein, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen.
- (2) Die Unternehmen müssen ihre Vertragspartner verpflichten, im Rahmen mündlicher oder schriftlicher öffentlicher Äußerungen auf ihre Tätigkeit für das Unternehmen hinzuweisen, sofern sich die öffentliche Äußerung auf den Vertragsgegenstand oder allgemein auf das Unternehmen bezieht.

### **§ 13 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.

### **§ 14 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.

### **§ 15 Unterrichtung der Öffentlichkeit**

- (1) Die Mitgliedsunternehmen müssen jeweils der Öffentlichkeit eine Liste derjenigen Organisationen der Patientenselbsthilfe zur Verfügung stellen, denen sie national oder auch europaweit finanzielle Zuwendungen oder erhebliche indirekte oder nicht-finanzielle Zuwendungen (etwa Serviceleistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen etc.) gewähren. Diese Verpflichtung gilt auch für Verträge nach § 12 über die Erbringung erheblicher entgeltlicher Leistungen.
- (2) Die Mitgliedsunternehmen verpflichten sich, über die Summe der Geld- und Sachzuwendungen und der gezahlten erheblichen Leitungsentgelte pro Kalenderjahr und Patientenorganisation zu berichten. Der Gegenstand der Zuwendungen oder der vertraglichen

Leistungen ist hinreichend deutlich zu beschreiben. Die Beschreibung erheblicher indirekter oder nicht-finanzieller Zuwendungen, denen ein finanzieller Wert nicht zugeordnet werden kann, muss deren Nutzen für die Organisation der Patientenselbsthilfe erkennen lassen. Die Liste der Zuwendungen ist mindestens einmal jährlich (spätestens jeweils bis zum 31. März für das vorangegangene Kalenderjahr) zu aktualisieren. Die Mitgliedsunternehmen müssen über entgeltliche Leistungen aus Verträgen nach § 12, die im Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2012 geschlossen wurden, erstmalig bis spätestens zum 31. März 2013 Auskunft geben, soweit Leistungsentgelte bis zum 31. Dezember 2012 gezahlt wurden.

- (3) Die Mitgliedsunternehmen müssen darauf hinwirken, dass ihre Unterstützung von Organisationen der Patientenselbsthilfe durch diese Organisationen von Beginn an gegenüber der Öffentlichkeit kenntlich gemacht wird.
- (4) 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 bzw. des jährlich gezahlten Leistungsentgeltes durch das Mitgliedsunternehmen erklärt.
- (5) Zur Auslegung des Begriffs „erheblich“ im Sinne der Abs. 1 und 2 erlässt der Vorstand des Vereins eine verbindliche Leitlinie nach § 5.

## **§ 16 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.

## **§ 17 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. Unterhaltungs- und Freizeitprogramme (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. 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 Arzneimittelindustrie“-Kodex zu beachten. Die Einladung oder die Übernahme von Kosten darf sich bei Veranstaltungen nicht auf Begleitpersonen der Mitglieder von Organisationen der Patientenselbsthilfe oder der anderen Teilnehmer beziehen, es sei denn das betreffende Mitglied oder der andere Teilnehmer ist aufgrund einer Erkrankung oder Behinderung auf die Unterstützung von Begleitpersonen angewiesen.
- (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**

### **§ 18 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.

### **§ 19 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.

### **§ 20 Fortschreibung des Kodex**

Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ wird sich regelmäßig mit der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischen 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**

### **§ 21 Inkrafttreten**

Der Kodex in der von der Mitgliederversammlung am 01.12.2011 verabschiedeten Fassung tritt am selben Tag, jedoch nicht vor der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB in Kraft.

Das Bundeskartellamt hat den FSA-Kodex Patientenorganisationen in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 13.07.2012, zugegangen am 17.07.2012, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

# **Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 5 FSA-Kodex Patientenorganisationen**

**Stand: 18.07.2012**

## **1. Leitlinie gemäß § 5 zur Auslegung von § 2 Abs. 4**

- 1.1 Die Bestimmung von § 2 Abs. 4 betrifft die Definition von „Veranstaltungen“. „Veranstaltungen“ sind Treffen oder Begegnungen zwischen Organisationen der Patientenselbsthilfe, deren Mitgliedern und/oder anderen Teilnehmern mit dem Ziel der Informationsvermittlung oder des Informationsaustausches.
- 1.2 Der Begriff der „Informationsvermittlung“ in § 2 Abs. 4 ist weit auszulegen. Darunter ist das gesamte Spektrum der Wissens- und Meinungsvermittlung von der Vermittlung von Fachinformationen bis hin zu politischen Meinungsäußerungen zu verstehen.

## **2. Leitlinie gemäß § 5 zur Auslegung von § 2 Abs. 5**

- 2.1 In § 2 Abs. 5 wird der Begriff des „Sponsoring“ definiert. Danach ist „Sponsoring“ 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.
- 2.2 In Abgrenzung zum „Sponsoring“, bei dem der Gesponserte eine imagefördernde oder werbewirksame Gegenleistung erbringt, erfolgt die Gewährung einer Spende stets ohne Erwartung einer Gegenleistung des Spendenempfängers und aus einer fremdnützigen Motivation heraus. Unter einer Spende ist demnach eine einseitige Gewährung von Geld, geldwerten Vorteilen, Sachzuwendungen oder erheblichen nicht-finanziellen Zuwendungen durch Mitgliedsunternehmen zu verstehen, wobei diese Zuwendungen kein Entgelt für eine bestimmte Leistung darstellen. Spenden als Unterfall einer einseitigen Zuwendung können ferner nur für gemeinnützige Zwecke und nur an gemeinnützige Organisationen erbracht werden, die berechtigt sind, Spendenbestätigungen im Sinne des Steuerrechts auszustellen.
- 2.3 Die Gewährung von Spenden durch Mitgliedsunternehmen an Organisationen der Patientenselbsthilfe ist nach dem Kodex unter den in Ziff. 2.2 genannten Voraussetzungen möglich. Die Tatsache, dass der Kodex „Spenden“ nicht ausdrücklich erwähnt, bedeutet nicht die Unzulässigkeit der Gewährung von Spenden.

### **3. Leitlinie gemäß § 5 zur Auslegung des Begriffs „hohe ethische Standards“ (§ 4 Abs. 2)**

- 3.1 Nach § 4 Abs. 2 Satz 1 müssen sich die Mitgliedsunternehmen jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen.
- 3.2 Zu den „hohen ethischen Standards“ im Sinne der Regelung gehört auch, dass die Mitgliedsunternehmen durch ihr Verhalten das Ansehen der Patientenselbsthilfe nicht in Misskredit bringen dürfen.

### **4. Leitlinie gemäß § 5 zur Auslegung von § 6 Abs. 2**

- 4.1 Nach § 6 Abs. 2 muss die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe mit den jeweiligen satzungsmäßigen Zielen und Aufgaben dieser Organisationen im Einklang stehen und diesen dienen.
- 4.2 Hierzu gehört auch, dass die Mitgliedsunternehmen darauf vorbereitet sein sollen, die speziellen rechtlichen sowie auch steuerlichen Anforderungen und Positionen der Organisationen der Patientenselbsthilfe im Rahmen der Zusammenarbeit zu berücksichtigen.

### **5. Leitlinie gemäß § 5 zur Auslegung der Begriffe „ideelle“ und „finanzielle“ Förderung (§ 6 Abs. 3 Satz 2)**

- 5.1 Nach § 6 Abs. 3 Satz 1 müssen die Organisationen der Patientenselbsthilfe bei der Zusammenarbeit mit Mitgliedsunternehmen die volle Kontrolle über die Inhalte ihrer Arbeit behalten und unabhängig bleiben. Dies gilt nach § 6 Abs. 3 Satz 2 sowohl für die „ideelle“ als auch für die „finanzielle“ Förderung sowie für alle anderen Arten der Zusammenarbeit.
- 5.2 Unter „finanzieller“ Förderung im Sinne von § 6 Abs. 3 Satz 2 sind sämtliche Geld- und Sachleistungen zu verstehen, die einer Organisation der Patientenselbsthilfe von Seiten eines Mitgliedsunternehmens zugewendet werden, sei dies direkt oder indirekt über Dritte (etwa die Übernahme von Kosten für Agenturen etc.). Unter „ideeller“ Förderung sind Fälle zu verstehen, in denen Mitgliedsunternehmen Organisationen der Patientenselbsthilfe keine Geld- oder Sachleistungen zukommen lassen, sondern bestimmte Zwecke oder Ziele von Organisationen der Patientenselbsthilfe ohne die gleichzeitige Gewährung von Geld- oder Sachleistungen „ideell“ unterstützen (etwa indem die Mitgliedsunternehmen sich gegenüber politischen Gremien für bestimmte Ziele und Zwecke von Organisationen der Patientenselbsthilfe einsetzen).

## **6. Leitlinie gemäß § 5 zur Auslegung von § 7 Abs. 3**

Mitgliedsunternehmen sollen alles vermeiden, was im Zusammenhang mit der Tätigkeit ihrer Mitarbeiter in oder für Organisationen der Patientenselbsthilfe zu Interessenkonflikten zwischen den Mitgliedsunternehmen und den Organisationen führen kann. Insbesondere dürfen Mitgliedsunternehmen ihren Mitarbeitern keine Aufträge oder Weisungen erteilen, die zu solchen Interessenkonflikten führen können.

## **7. Leitlinie gemäß § 5 i. V. m. § 11 Abs. 2 zur Auslegung des Begriffs „Eckpunkte“ (§ 11 Abs. 1)**

7.1 Nach § 11 Abs. 1 dürfen finanzielle Leistungen durch Mitgliedsunternehmen gegenüber Organisationen der Patientenselbsthilfe nur aufgrund eines schriftlichen Vertrages gewährt werden, der die Eckpunkte der Zusammenarbeit beschreibt. Diese Eckpunkte müssen Art und Umfang der jeweiligen Leistungen und die gemeinsamen Aktivitäten festlegen. Dies gilt auch dann, wenn nur indirekt erhebliche Zuwendungen oder erhebliche anderweitige nicht-finanzielle Zuwendungen gewährt werden.

7.2 Die Leistungen, die von den Mitgliedsunternehmen erbracht werden sollen, sind möglichst bestimmt und detailliert wiederzugeben. Gleiches gilt für etwaige Gegenleistungen, die durch die Organisationen der Patientenselbsthilfe (etwa: die zweckgebundene Verwendung bestimmter finanzieller Leistungen) erbracht werden sollen. Leistungen und Gegenleistungen sind somit nach

- Art,
- Gegenstand,
- Ort und
- Zeit

möglichst konkret und detailliert zu bestimmen. Die Kriterien für die Leistungsbestimmung müssen soweit wie möglich schriftlich konkretisiert werden. Eine Leistungsbestimmung nach lediglich billigem oder freiem Ermessen einer Vertragspartei oder eines Dritten ist grundsätzlich unzureichend. Zusätzliche Leistungen sowie insbesondere die Erstattung von Reisekosten sind ebenfalls nach Art und Umfang vorher schriftlich festzulegen. Zudem ist vertraglich zu bestimmen, dass Zahlungen in der Regel nur nach vorheriger Leistungserbringung und Rechnungsstellung auf das vorher angegebene Konto der Patientenselbsthilfeorganisation erfolgen dürfen.

## **8. Leitlinie gemäß § 5 i. V. m. § 15 Abs. 2 zur Auslegung der Transparenzpflicht bei Zuwendungen und vertraglichen Leistungsentgelten**

- 8.1 Entsprechend § 15 Abs. 2 sind die Mitgliedsunternehmen verpflichtet, über die Summe der Geld- und Sachzuwendungen und der gezahlten erheblichen Leistungsentgelte pro Kalenderjahr und Patientenorganisation zu berichten. Dabei muss der Gegenstand der Zuwendungen oder der vertraglichen Leistungen hinreichend deutlich beschrieben werden.
- 8.2 Bei der Darstellung und Beschreibung wird dabei empfohlen, Zuwendungen oder vertragliche Leistungsentgelte deutlich (etwa durch die Verwendung von unterschiedlichen Kategorien) von solchen Fällen abzugrenzen, bei denen ein Unternehmen im Sinne einer Aufwandsentschädigung lediglich (i.S.v. § 17 Abs. 3) angemessene Reise- und Übernachtungskosten eines Vertreters einer Patientenorganisation übernimmt. Beispiele sind etwa die Ermöglichung der Teilnahme von Patientenvertretern an einer vom Unternehmen organisierten Diskussionsveranstaltung zu gesundheitspolitischen Themen oder die unentgeltliche Mitarbeit eines Patientenvertreters in einem Beratergremium eines Unternehmens.

## **9. Leitlinie gemäß § 5 i. V. m. § 15 Abs. 5 zur Auslegung des Begriffs „erheblich“ (§ 15 Abs. 1)**

- 9.1 Die Mitgliedsunternehmen müssen der Öffentlichkeit eine Liste derjenigen Organisationen der Patientenhilfe zur Verfügung stellen, die sie finanziell unterstützen oder denen sie erhebliche indirekte oder nicht-finanzielle Zuwendungen gewähren.
- 9.2 Indirekte Zuwendungen sind dadurch gekennzeichnet, dass geldwerte Leistungen durch Dritte (etwa beauftragte Agenturen) erbracht werden (Beispiel: Unterstützung einer Organisation der Patientenselbsthilfe durch eine Agentur bei der Vorbereitung einer Veranstaltung, wobei die Kosten der Agentur von dem Unternehmen direkt übernommen werden). Nicht-finanzielle Zuwendungen sind solche, bei denen die Mitgliedsunternehmen selbst geldwerte Leistungen erbringen (Beispiel: Unterstützung einer Organisation der Patientenselbsthilfe bei der Vorbereitung einer Veranstaltung durch eine (interne) Abteilung des Unternehmens).
- 9.3 Bei finanziellen Förderungen muss – unabhängig von ihrem Wert – eine Aufnahme in die Liste erfolgen. Zu finanziellen Förderungen zählen auch Fördermitgliedschaften von Mitgliedsunternehmen. Für sämtliche indirekten oder nicht finanziellen Zuwendungen ist eine Listung nur dann erforderlich, soweit diese als „erheblich“ anzusehen sind.

9.4 Der Begriff der „Erheblichkeit“ bringt zum Ausdruck, dass es sich um eine „geldwerte“ Leistung handeln muss, die einen bestimmten Schwellenwert überschreitet. Hierunter fallen solche Leistungen, deren Erbringung im Geschäftsverkehr üblicherweise nur gegen Entgelt erwartet wird und deren Wert bei objektiver Betrachtung einen Einfluss auf das Verhalten von Organisationen der Patientenselbsthilfe auslösen könnte. Hiervon zu unterscheiden sind reine Gefälligkeiten oder Zuordnungen untergeordneter Natur, wie sie auch im Wirtschaftsleben allgemein üblich sind und deren Erbringung als sozialadäquat anzusehen ist, auch wenn keine finanzielle Gegenleistung erfolgt. Der Wert für das Erreichen der Erheblichkeitsschwelle liegt bei 60,00 Euro für eine einzelne Leistung.

#### **10. Leitlinie gemäß § 5 zur Auslegung des Begriffs „für ihren Unterhaltungswert bekannt“ (§ 17 Abs. 1 i. V. m. § 17 Abs. 6)**

10.1 Nach § 17 Abs. 1 muss die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte bei von Mitgliedsunternehmen organisierten oder unterstützten Veranstaltungen nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgen. Tagungsstätten, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind, sind zu vermeiden.

10.2 Tagungsstätten sind „für ihren Unterhaltungswert bekannt“, wenn dort gewöhnlich Veranstaltungen stattfinden wie etwa Shows, Varietés, Musik- und Kinodarbietungen, Fahrattraktionen oder Glücksspielveranstaltungen. Aus diesem Grund kommen auch Tagungsstätten nicht in Betracht, die zwar über eine geeignete Konferenzausstattung verfügen, sich jedoch etwa auf dem Gelände eines Freizeitparks befinden. Die Auslegung des Begriffs deckt sich insoweit mit der Auslegung des gleichlautenden Begriffs im FSA-Kodex Fachkreise (§ 20 Abs. 3 Satz 4).

#### **11. Leitlinie gemäß § 5 i. V. m. § 17 Abs. 6 zur Auslegung des Begriffs „extravagant“ (§ 17 Abs. 1)**

11.1 Nach § 17 Abs. 1 Satz 1 muss die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgen. Gemäß § 17 Abs. 1 Satz 2 sind Tagungsstätten zu vermeiden, die als extravagant gelten.

11.2 Unter „extravagant“ sind Tagungsstätten zu verstehen, die sich nicht in erster Linie als typisches Geschäfts- oder Konferenzhotel auszeichnen, sondern bei denen eine besonders luxuriöse oder ausgefallene Ausstattung eindeutig im Vordergrund steht. „Extravagant“ sind auch solche Tagungsstätten, die zwar für Tagungsstätten geeignet sind, bei denen aber gleichzeitig der Erlebnischarakter auf Grund der Gestaltung und der vorhandenen Einrichtungen den Eindruck erwecken muss, die Tagungsstätte sei nicht auf Grund der Konferenzmöglichkeiten, sondern vor allem auf Grund ihres Erlebnischarakters

ausgewählt worden. „Extravagante“ Tagungsstätten zeichnen sich in der Regel auch dadurch aus, dass sie sich preislich in den oberen Rängen bewegen. Die Auslegung des Begriffs deckt sich insoweit mit der Auslegung des gleichlautenden Begriffs im FSA-Kodex Fachkreise (§ 20 Abs. 3 Satz 4).

## **12. Leitlinie gemäß § 5 i. V. m. § 17 Abs. 6 zur Auslegung des Begriffs „angemessene Bewirtung“ (§ 17 Abs. 2)**

- 12.1 Bei Veranstaltungen ist eine angemessene Bewirtung der Mitglieder von Organisationen der Patientenselbsthilfe zulässig.
- 12.2 Die „Bewirtung“ ist „angemessen“ und überschreitet einen „angemessenen Rahmen“ nicht, sofern diese sozialadäquat ist. Als Orientierungsgröße für eine noch angemessene Bewirtung ist bei Bewirtungen im Inland ein Betrag von etwa 60,00 Euro anzusehen (Stand: Juli 2008).
- 12.3 Bei einer Bewirtung im Ausland sollte sich die Angemessenheit der Bewirtung am Maßstab der geltenden steuerlichen Pauschbeträge für Verpflegungsmehraufwendungen im Ausland orientieren, da hierdurch ein gegebenenfalls bestehendes höheres Preisniveau abgebildet wird. Die Angemessenheit einer Bewirtung im Ausland kann insofern durch einen Vergleich der insofern geltenden Pauschbeträge mit dem für das Inland geltenden Pauschbetrag ermittelt werden (FS I 2006.8-135). Die oben unter Ziff. 12.2 genannte Orientierungsgröße kann sich daher je nach dem im Ausland bestehenden Preisniveau um einen bestimmten Prozentsatz erhöhen.

## **13. Leitlinie gemäß § 5 i. V. m. § 17 Abs. 6 zur Auslegung des Begriffs „angemessene Reisekosten“ (§ 17 Abs. 4)**

- 13.1 Die Mitgliedsunternehmen dürfen Mitgliedern von Organisationen der Patientenselbsthilfe oder anderen Teilnehmern im Rahmen von Veranstaltungen angemessene Reisekosten erstatten.
- 13.2 Unter „angemessenen Reisekosten“ sind Bahntickets (1. Klasse) sowie PKW-Fahrtkosten in Höhe des steuerlich zugelassenen pauschalen Kilometersatzes je Fahrtkilometer für Dienstreisen und die Erstattung sonstiger Reisekosten (öffentliche Verkehrsmittel, Taxen) zu verstehen.

Bei Flugreisen ist die Übernahme von Kosten der Economy-Class für innereuropäische Flüge sowie der Business-Class für interkontinentale Flüge angemessen. Die Erstattung von First-Class-Flügen ist hingegen unangemessen.

Bei der Beurteilung der Angemessenheit können auch die „Leitsätze der Selbsthilfe für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen“ einen Anhaltspunkt bieten.

#### **14. Leitlinie gemäß § 5 i. V. m. § 17 Abs. 6 zur Auslegung des Begriffs „angemessenes Honorar“ (§ 17 Abs. 5)**

14.1 Mitgliedsunternehmen dürfen für Referenten, die in ihrem Auftrag Vorträge auf Veranstaltungen halten, zusätzlich ein angemessenes Honorar übernehmen.

14.2 Nach dem Äquivalenzprinzip müssen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Die Angemessenheit ist danach zu beurteilen, was konkret in Bezug auf die jeweilige Referententätigkeit für die in Frage stehende Veranstaltung als „marktüblich“ anzusehen ist. Insoweit gelten keine anderen Maßstäbe als bei der generellen Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, so dass es auf den jeweiligen Einzelfall ankommt.

Zu berücksichtigen sind hierfür insbesondere:

- Art und Umfang der Referententätigkeit (einschließlich des Aufwands für Vorbereitung, Durchführung und Folgeaktivitäten, wie z. B. Veröffentlichungen etc.),
- Bedeutung und Komplexität des behandelten Themas,
- die fachliche Qualifikation und das Ansehen des Referenten in der Fachöffentlichkeit,
- etwaige Einräumung von Nutzungsrechten an den erstellten Unterlagen und Arbeitsergebnissen.

Für die Bemessung des Honorars darf es demgegenüber keine Rolle spielen, ob der Referent Produkte des Unternehmens bezieht oder Einfluss auf den Bezug von Produkten hat.

Bei der Beurteilung der Angemessenheit können auch die „Leitsätze der Selbsthilfe für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen“ einen Anhaltspunkt bieten.

# **Leitsätze der Selbsthilfe für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen**

**in der Fassung vom 30.04.2016**

## **Präambel**

Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG SELBSTHILFE) und der Paritätische Wohlfahrtsverband mit seinem FORUM chronisch kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN (FORUM) vertreten als Dachorganisationen die Interessen der ihnen angeschlossenen Mitgliedsverbände. Darüber hinaus sind sie als die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Selbsthilfe aufgerufen, die Interessenvertretung der Selbsthilfe behinderter und chronisch kranker Menschen insgesamt wahrzunehmen.

Um ihren Auftrag als maßgebliche Spitzenorganisationen der Selbsthilfe behinderter und chronisch kranker Menschen sachgerecht wahrnehmen zu können, ist es für die Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen unabdingbar, ihre Neutralität und Unabhängigkeit strikt zu wahren. Auf der Basis ihrer Neutralität und Unabhängigkeit legen die der BAG SELBSTHILFE und die dem FORUM angeschlossenen Selbsthilfeorganisationen Wert auf eine faire und transparente Zusammenarbeit mit anderen Akteuren im Gesundheitswesen. Sie begrüßen das Interesse von Wirtschaftsunternehmen an einer solchen Zusammenarbeit und sehen hier die Chance zu einem gleichberechtigten Dialog.

Um ihre Neutralität und Unabhängigkeit zu bewahren und auch künftig zu gewährleisten, sind im Folgenden gemeinsame Leitsätze der beiden Spitzenorganisationen für die Kooperation mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen sowie von ihnen Beauftragte formuliert.

Die nachstehenden Leitsätze gelten für die BAG SELBSTHILFE und das FORUM als übergreifende Zusammenschlüsse sowie für die Selbsthilfeorganisationen, die sich durch schriftliche Selbstverpflichtung zur Anwendung dieser Leitsätze gegenüber der BAG SELBSTHILFE und/oder dem PARITÄTISCHEN Wohlfahrtsverband, Gesamtverband e. V., verpflichtet haben.

Soweit Selbsthilfeorganisationen entsprechende Leitsätze oder Richtlinien verabschiedet haben, bleibt deren Geltung unberührt.

Die BAG SELBSTHILFE und das FORUM beraten die ihnen angeschlossenen Selbsthilfeorganisationen und begleiten sie fortlaufend bei der Umsetzung dieser Leitsätze in der Praxis.

## 1. Allgemeine Grundsätze

- a. Die Selbsthilfeorganisationen richten ihre fachliche und politische Arbeit ausschließlich an den Bedürfnissen und Interessen von behinderten und chronisch kranken Menschen und deren Angehörigen aus. Sie wollen die Selbstbestimmung behinderter und chronisch kranker Menschen fördern.
- b. Die Kooperation zwischen Selbsthilfeorganisationen und Wirtschaftsunternehmen muss mit den satzungsgemäßen Zielen und Aufgaben der Selbsthilfeorganisationen im Einklang stehen und diesen dienen. Die Selbsthilfeorganisationen akzeptieren keine Zusammenarbeit, welche die Gemeinnützigkeit des Verbandes gefährdet oder gar ausschließt.
- c. In allen Bereichen der Zusammenarbeit mit Wirtschaftsunternehmen muss die Selbsthilfeorganisation die volle Kontrolle über die Inhalte der Arbeit behalten und unabhängig bleiben. Dies gilt sowohl für ideelle als auch für finanzielle Förderung und Kooperationen.
- d. Jedwede Kooperation mit und Unterstützung durch Wirtschaftsunternehmen ist transparent zu gestalten.

## 2. Prozentuale Grenzen von Zuwendungen

Die Selbsthilfeorganisation trägt Sorge dafür, dass ihre Neutralität und Unabhängigkeit durch finanzielle Zuwendungen der pharmazeutischen Industrie, von Herstellern medizinischer Geräte oder Hilfsmitteln oder von anderen Wirtschaftsunternehmen<sup>1)</sup> nicht gefährdet ist. Es gelten folgende Grundsätze:

- a. Liegt der Anteil der finanziellen Mittel aus der pharmazeutischen Industrie, von Herstellern von medizinischen Geräten oder Hilfsmitteln oder von anderen Wirtschaftsunternehmen in einem Geschäftsjahr bei insgesamt über 40 % der gesamten Einnahmen der Selbsthilfeorganisation, so ist die Neutralität und Unabhängigkeit der Selbsthilfeorganisation nicht mehr gewährleistet.

<sup>1)</sup> Die Einnahmen von anderen Wirtschaftsunternehmen werden nur dann in die „Einnahmen von Wirtschaftsunternehmen“ eingerechnet, wenn diese mit einem Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, von Herstellern medizinischer Geräte oder Hilfsmitteln eng verbunden sind (z. B. Verlag, der einem pharmazeutischen Unternehmen gehört; Agentur, die in dieser Sache für ein pharmazeutisches Unternehmen tätig ist). Zuwendungen der Gesetzlichen Krankenkassen nach § 20h SGB V werden nicht in die Berechnung der „Einnahmen von Wirtschaftsunternehmen“ einbezogen, zählen aber zu den Gesamteinnahmen des Verbandes hinzu.

Der zuständige Monitoring-Ausschuss fordert nach Feststellung der Überschreitung des Grenzwerts die betreffende Selbsthilfeorganisation auf darzulegen, auf welche Weise der Zuwendungsanteil innerhalb eines Jahres auf unter 40 % reduziert werden kann. Der Ausschuss überprüft, ob dieser Vorschlag tragfähig ist. Ist dies der Fall, dann wird zwischen dem Ausschuss und der Selbsthilfeorganisation eine verbindliche Zielvereinbarung geschlossen.

- b. Liegt der Anteil der finanziellen Mittel aus der pharmazeutischen Industrie, von Herstellern von medizinischen Geräten oder Hilfsmitteln oder von anderen Wirtschaftsunternehmen insgesamt unter 15 % der Einnahmen der Selbsthilfeorganisation in einem Geschäftsjahr, so stellen diese Zuwendungen keine Gefährdung der Neutralität und Unabhängigkeit dar.
- c. Liegt der Anteil der finanziellen Mittel aus der pharmazeutischen Industrie, von Herstellern von medizinischen Geräten oder Hilfsmitteln oder von anderen Wirtschaftsunternehmen zwischen 15 % und 40 % der Einnahmen der Selbsthilfeorganisation in einem Geschäftsjahr, so ist im Einzelfall anhand einer Gesamtschau von den Monitoring-Ausschüssen zu prüfen, ob die Neutralität und Unabhängigkeit der Selbsthilfeorganisation gefährdet ist. In diesem Fall ist die betreffende Selbsthilfeorganisation verpflichtet, dem zuständigen Monitoring Ausschuss zeitnah eine Mitteilung über die Hintergründe der Überschreitung der Grenze von 15 % zu übermitteln.

Es erfolgt eine Beratung, die in eine Zielvereinbarung einmündet, um langfristig zu einer Reduzierung des Anteils auf unter 15 % zu kommen.

### **3. Information und inhaltliche Neutralität**

- a. In Kooperationen mit Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, Anbietern von Heil- und Hilfsmitteln sowie Dienstleistungen und anderen Unternehmen, die Produkte für behinderte und chronisch kranke Menschen herstellen oder vertreiben, wird auf eine eindeutige Trennung zwischen Informationen der Selbsthilfeorganisation, Empfehlungen der Selbsthilfeorganisation und Werbung des Unternehmens geachtet. Die Selbsthilfeorganisationen informieren über Angebote, beteiligen sich aber nicht an der Werbung.

Werbung von Wirtschaftsunternehmen ist grundsätzlich zu kennzeichnen.

- b. Die Selbsthilfeorganisation gibt grundsätzlich weder Empfehlungen für einzelne Medikamente, Medikamentengruppen oder Medizinprodukte, noch Empfehlungen für bestimmte Therapien oder diagnostische Verfahren ab.

Die Abgabe einer Empfehlung ist nur dann möglich, wenn diese auf dem Bewertungsergebnis anerkannter und neutraler Expertengremien beruhen. Die Zusammensetzung der Gremien muss öffentlich transparent sein. Ihre Ergebnisse müssen transparent und nachvollziehbar sein.

Informationen von Wirtschaftsunternehmen werden kenntlich gemacht sowie nicht unkommentiert weitergegeben.

- c. Die Selbsthilfeorganisation informiert über die Erfahrungen von Betroffenen mit Medikamenten, Medizinprodukten, Therapien und diagnostischen Verfahren.
- d. Die Selbsthilfeorganisation informiert auch über die Vielfalt des Angebotes und über neue Entwicklungen im Bereich der Prävention, Diagnostik, Behandlung und Rehabilitation unter Angabe der Quellen.
- e. Die Selbsthilfeorganisation ist in ihrer fachlichen Arbeit unabhängig und nicht an medizinische Fachrichtungen gebunden.

#### **4. Kommunikationsrechte**

- a. Die Selbsthilfeorganisation gewährt ggf. Wirtschaftsunternehmen in schriftlichen Vereinbarungen Kommunikationsrechte, wie z. B. das Recht auf die Verwendung des Vereinsnamens oder des Logos in Publikationen, Produktinformationen, Internet, Werbung oder auf Veranstaltungen. Tatsache und Gegenstand dieser Vereinbarungen werden veröffentlicht. Ausgeschlossen wird die unmittelbare oder mittelbare Bewerbung von Produkten, Produktgruppen oder Dienstleistungen zur Diagnostik und Therapie von chronischen Erkrankungen oder Behinderungen.

Die schriftlichen Vereinbarungen enthalten eindeutige Beschreibungen, welcher Partner in welchem Zusammenhang Namen bzw. Logo des anderen Partners verwenden darf und wo die Grenzen gezogen werden. Eine Formulierung wie: „Der Sponsor verpflichtet sich, keine Maßnahmen zu treffen, die den Ideen und dem Ansehen der Selbsthilfeorganisation Schaden zufügen“ bietet in der Vereinbarung einen umfassenden Schutz für die Interessen der Selbsthilfeorganisation.

- b. Das Gebot der Transparenz gebietet, dass grundsätzlich im Rahmen der gemeinsamen Aktion auf die Unterstützung durch das Wirtschaftsunternehmen hingewiesen wird, ohne jedoch im Sinne der Grundsätze des BMF für ertragssteuerrechtliche Behandlung des Sponsoring vom 18.02.1998 und des darauf beruhenden Erlasses des Finanz-

ministeriums Bayerns vom 11.02.2000 aus steuerlicher Sicht Werbung im aktiven Sinne zu betreiben.

- c. Eine Verwendung des Logos und des Namens der Selbsthilfeorganisation darf nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung der Selbsthilfeorganisation erfolgen. Das Logo muss dann originalgetreu verwendet werden. Abweichungen oder Änderungen sind nicht zulässig. Die Verwendung darf nur für den konkret vereinbarten Zweck erfolgen.

Ebenso kann die Selbsthilfeorganisation das Logo des Wirtschaftsunternehmens verwenden. Die Abgrenzung von jeglicher Produktwerbung ist dabei zu beachten.

- d. Im Folgenden sind übliche Aktionsfelder für Kommunikationsrechte zwischen Wirtschaftsunternehmen und Selbsthilfeorganisationen aufgeführt. Die Liste versteht sich als beispielhafte und nicht abschließende Nennung von Kooperationsmöglichkeiten.

#### ■ **Veranstaltungen von Selbsthilfeorganisationen**

Die Selbsthilfeorganisation trägt dafür Sorge, dass bei von ihr organisierten und durchgeführten Veranstaltungen stets die Neutralität und Unabhängigkeit gewahrt bleibt. Dieser Anspruch gilt auch für organisatorische Fragen. Die Auswahl des Tagungsortes und der Rahmen der Veranstaltung wird von der Selbsthilfeorganisation bestimmt. Reisekosten orientieren sich grundsätzlich am Bundes- bzw. Landesreisekostengesetz. Sofern Honorare gezahlt werden sind diese maßvoll zu bemessen. Dabei kann die Honorarordnung des Deutschen Vereins für öffentliche und private Fürsorge herangezogen werden. Daten von Teilnehmenden an Veranstaltungen werden nicht an Wirtschaftsunternehmen weitergegeben.

Bei der Festlegung der Inhalte und bei der Auswahl der Referenten achtet die Selbsthilfeorganisation insbesondere darauf, dass die Sachverhalte objektiv dargestellt und behandelt werden. Dies schließt eine einseitige Darstellung zu Gunsten eines bestimmten Unternehmens, einer bestimmten Therapie oder eines bestimmten Produktes grundsätzlich aus. Die Selbsthilfeorganisation trägt Sorge dafür, dass die behandelten Themenbereiche nicht allein von Referenten, die bei dem jeweiligen Sponsor angestellt sind oder vom dem jeweiligen Sponsor finanziell abhängig sind, behandelt werden.

#### ■ **Veranstaltungen von Wirtschaftsunternehmen**

Die Selbsthilfeorganisation trägt dafür Sorge, dass auch im Rahmen von Veranstaltungen von Wirtschaftsunternehmen stets die Neutralität und Unabhängigkeit der Selbsthilfeorganisation gewahrt bleibt. Die schriftliche Vereinbarung regelt, in wie weit der

Name oder das Logo der Selbsthilfeorganisation auf Veranstaltungen des Wirtschaftsunternehmens benutzt werden darf. Werbung für ein konkretes Produkt, Produktgruppen oder Dienstleistungen wird dabei ausdrücklich ausgeschlossen. Reisekosten orientieren sich grundsätzlich am Bundes- bzw. Landesreisekostengesetz. Sofern Honorare gezahlt werden, sind diese maßvoll zu bemessen. Dabei kann die Honorarordnung des Deutschen Vereins für öffentliche und private Fürsorge herangezogen werden.

#### ■ **Publikationen von Selbsthilfeorganisationen**

Sollte eine Publikation mit der Unterstützung durch ein Wirtschaftsunternehmen entstanden sein, wird auf den Druckerzeugnissen – z. B. mit der Formulierung: „mit freundlicher Unterstützung von...“ – auf die Unterstützung hingewiesen. Dabei können das Logo oder der Schriftzug des Wirtschaftsunternehmens verwandt werden, soweit dies ohne besondere Hervorhebung erfolgt.

#### ■ **Publikationen von Wirtschaftsunternehmen**

Das Wirtschaftsunternehmen kann den Abdruck des Logos der Selbsthilfeorganisation in seinen Publikationen oder auf Plakaten veranlassen, soweit dies in der schriftlichen Vereinbarung festgehalten wurde. Die Vereinbarung schließt aus, dass auf diesem Wege mittel- oder unmittelbar Werbung für Produkte, Produktgruppen oder Dienstleistungen betrieben wird.

#### ■ **Internetauftritte von Selbsthilfeorganisationen**

Die Selbsthilfeorganisation kann auf ihrer Homepage auf die Unterstützung durch Wirtschaftsunternehmen hinweisen. Eine aktivierte Verlinkung von einer Homepage der Selbsthilfeorganisation auf die Homepage eines Wirtschaftsunternehmens wird von den Steuerbehörden als aktive Werbung gewertet und stellt aus steuerlicher Sicht einen wirtschaftlichen Geschäftsbetrieb dar. Im Einzelnen wird auf den Erlass des Finanzministeriums Bayern vom 11.02.2000 verwiesen.

#### ■ **Internetauftritte von Wirtschaftsunternehmen**

Wirtschaftsunternehmen können in ihrem Internetauftritt auf die Selbsthilfeorganisationen verweisen und auch direkt verlinken. Sie sollten die Selbsthilfeorganisationen über diesen Schritt informieren und auch akzeptieren, wenn eine solche Verlinkung nicht gewünscht wird. Eine Verlinkung zum download-Bereich der Selbsthilfeorganisation verursacht Kosten bei der Selbsthilfeorganisation und ist in einer schriftlichen Vereinbarung zu regeln.

## ■ **Eigenwerbung von Selbsthilfeorganisationen**

Selbsthilfeorganisationen können in ihrer Eigenwerbung auf die Unterstützung von Wirtschaftsunternehmen hinweisen. Umfang und Art und Weise werden in der schriftlichen Vereinbarung festgehalten. Der Hinweis geschieht in der Form, dass es sich im steuerrechtlichen Sinne nicht um aktive Werbung handelt. Ein Zusammenhang mit Produkt-, Produktgruppen und Dienstleistungswerbung wird ausgeschlossen.

## ■ **Eigenwerbung von Wirtschaftsunternehmen**

Die Selbsthilfeorganisation kann den unterstützenden Wirtschaftsunternehmen anbieten, die im Rahmen der geschlossenen Vereinbarungen erfolgten Zuwendungen öffentlich zu dokumentieren und damit zu werben.

## **5. Zuwendungen**

- a. Die Selbsthilfeorganisation kann finanzielle Zuwendungen entgegennehmen. Dabei wird die Selbsthilfeorganisation nicht in Abhängigkeit von bestimmten Wirtschaftsunternehmen oder von einer bestimmten Person geraten. Die Selbsthilfeorganisation achtet bei der Förderung durch Wirtschaftsunternehmen und Privatpersonen insbesondere darauf, dass eine Beendigung der Unterstützung weder den Fortbestand noch den Kernbereich der satzungsgemäßen Arbeit der Selbsthilfeorganisation gefährden kann.
- b. Die Selbsthilfeorganisation trifft ggf. auch Sponsoring-Vereinbarungen mit Wirtschaftsunternehmen. Unter Sponsoring ist dabei die Gewährung von Geld, geldwerten Vorteilen, Sachzuwendungen oder ideeller Unterstützung durch Unternehmen zur Förderung der Selbsthilfeorganisation zu verstehen, wenn damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Werbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Die Selbsthilfeorganisation sichert ihre Unabhängigkeit gegenüber Sponsoren dadurch ab, dass Sponsoring-Vereinbarungen, die Zuwendungen in nicht unerheblichen Umfang zum Gegenstand haben, schriftlich fixiert und die Zuwendungen transparent gemacht werden.

Sollte mit einem Unternehmen eine Sponsoring Vereinbarung getroffen werden, sind die geltenden steuerrechtlichen Vorschriften, insbesondere im Hinblick auf die Gemeinnützigkeit von Vereinen, und die eindeutige Zuordnung zum entsprechenden Tätigkeitsbereich zu beachten.

- c. Soweit Projekte einer Selbsthilfeorganisation mit über der Hälfte der dafür notwendigen Sach- und Finanzmittel von einem oder mehreren Wirtschaftsunternehmen ausgestattet sind, werden diese in geeigneter Weise öffentlich ausgewiesen.

- d. Die Selbsthilfeorganisation informiert in geeigneter Weise über Organvertreter, die außerhalb ihrer Rolle als Mitglied der Mitgliederversammlung von Wirtschaftsunternehmen Leistungen erhalten.

## **6. Unterstützung der Forschung**

- a. Die Selbsthilfeorganisation begrüßt Forschungsanstrengungen, die einer Verbesserung der Situation chronisch kranker und behinderter Menschen dienen.
- b. Die Selbsthilfeorganisation ist grundsätzlich bereit, sich mit ihrer Fachkompetenz an solchen Forschungsprogrammen, insbesondere an klinischen Studien zu beteiligen, sowie über solche Forschungsprogramme, insbesondere klinische Studien, zu berichten, um über ihre Mitgliedsverbände so die Beteiligung von Probanden an den Forschungsprogrammen bzw. Studien zu ermöglichen. Eine solche Unterstützung setzt jedoch voraus, dass die Informationen über das Forschungs- und Studiendesign sowie über die laufenden Ergebnisse der Forschungsprogramme bzw. Studien die Informationen gegenüber der Selbsthilfeorganisation vollständig offen gelegt werden. Des Weiteren hält die Selbsthilfeorganisation die Übernahme der Kosten für die genannten Unterstützungsmaßnahmen durch die betreffenden Unternehmen für geboten. Die Selbsthilfeorganisationen unterstützen insbesondere Studien, die bei Studienregistern registriert werden und bei denen Design und Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
- c. Die Selbsthilfeorganisation versucht ihrerseits, im Interesse chronisch kranker und behinderter Menschen auf die Firmenpolitik (Studiendesigns, Produkteigenschaften, Marketing, etc.) der Unternehmen Einfluss zu nehmen.

## **7. Monitoring**

- a. Die BAG Selbsthilfe und der PARITÄTISCHE Wohlfahrtsverband mit seinem FORUM beraten aktiv neue Mitglieder im Zusammenhang mit der Unterzeichnung der Leitsätze, im Übrigen auch andere Mitglieder über Zielsetzung und Regelungsgehalt der Leitsätze.
- b. Mindestens einmal im Jahr kommen Vertreter beider Organisationen zusammen, um über die Erfahrungen in der Anwendung der Leitsätze in der Praxis und notwendige Weiterentwicklung zu beraten. Die Ergebnisse dieser Fachaustausche werden öffentlich gemacht.
- c. Im Wege der Selbstverpflichtung erklären die Mitgliedsverbände, dass sie die Leitsätze in ihrem Verband umfassend umsetzen werden. Soweit sie der Auffassung sind, dass ein Leitsatzverstoß in ihrem Verband vorliegt, vorliegen wird oder Zweifel hierüber

bestehen, verpflichten sich die Mitgliedsverbände, diesen Sachverhalt dem Monitoring Ausschuss zur Prüfung vorzulegen, sich einer entsprechenden Beratung im Hinblick auf ein leitsatzgerechtes Verhalten zu unterziehen und an diesem Beratungsverfahren umfassend nach Maßgabe der Geschäftsordnung des Monitoring Ausschusses mitzuwirken.

- d. Werden Verstöße gegen die Leitsätze von außen an die Monitoring Ausschüsse herangetragen oder erlangt er auf sonstige Weise Kenntnis von einem möglichen Leitsatzverstoß, werden die betreffenden Organisationen von ihren Dachorganisationen aktiv angesprochen und ggf. zu einem Beratungsgespräch eingeladen. Im Wege der Selbstverpflichtung erklären die Mitgliedsverbände, umfassend an der Sachverhaltsaufklärung und Beratung mitzuwirken. Die im Beratungsgespräch getroffenen Regelungen werden dokumentiert und übersandt.
- e. Jedwede Kooperation mit und Unterstützung durch Wirtschaftsunternehmen ist transparent zu gestalten. Die Selbsthilfeorganisationen verpflichten sich, jährlich die Einnahmen in Anlehnung an die steuerrechtlichen Vorschriften zu veröffentlichen, insbesondere diejenigen Einnahmen, welche sie von Wirtschaftsunternehmen im Sinne des Art. 2 im Vorjahr des Geschäftsjahres erhalten haben; dies hat spätestens vier Wochen nach Feststellung und Genehmigung des Jahresabschlusses des jeweiligen Jahres zu erfolgen. Diese Veröffentlichung hat mindestens die Angaben aus der Matrix zur Selbstauskunft in der Fassung vom 30. April 2016 zu enthalten (Anlage).

Die BAG SELBSTHILFE und das FORUM überprüfen einmal im Jahr, ob die Veröffentlichungen stattgefunden haben. Sie führen eine Transparenzliste auf ihren Websites, in denen die Veröffentlichung dokumentiert ist und in der auf die Homepage des Verbandes verlinkt wird. Die Verbände sollen die Dachverbände auf die Veröffentlichung ihrer Zuwendungen hinweisen.

Die Veröffentlichung muss im Internet auf der Website des Verbandes erfolgen. Kommt ein Verband seiner Pflicht zur Veröffentlichung nicht oder nicht vollständig nach oder aktualisiert er diese nicht nach zumindest zwei Jahren, so kann der Monitoring Ausschuss entscheiden, den Verband aus der Transparenzliste zu streichen oder dieses entsprechend zu kennzeichnen.

- f. Die Selbsthilfeorganisationen beraten und informieren regelmäßig ihre ihnen angeschlossenen Untergliederungen (Selbsthilfegruppen), z. B. in geeigneten Veranstaltungen und Publikationen, um haupt- und ehrenamtliche Mitglieder mit den erforderlichen Verfahrensregeln vertraut zu machen.

- g. Selbsthilfeorganisationen, die diesen Leitsätzen beigetreten sind, werden in einer Übersicht zusammengefasst. Diese wird in der aktuellen Fassung im Internet auf den Websites der BAG SELBSTHILFE und des FORUMs veröffentlicht.

Durch Beschluss der Mitgliederversammlung der BAG SELBSTHILFE am 30.4.2016 und Beschluss des FORUMs im PARITÄTISCHEN vom 13.4.2016 wurden die Leitsätze abgeändert; die Leitsätze sind nunmehr in der vorliegenden Form von den Mitgliedsverbänden zu ratifizieren.

Darüber hinausgehende Regelungen von Selbsthilfeorganisationen haben weiterhin Geltung.

Den Leitsätzen ist die Matrix zur Selbstauskunft als Anlage der Leitsätze beigefügt. Sie ist Teil der Leitsätze.



Kodexverstöße melden:  
**[www.fsa-pharma.de](http://www.fsa-pharma.de)**

**FSA.** Konsequenz.  
Transparent.

---

**Freiwillige Selbstkontrolle  
für die Arzneimittelindustrie e.V.**

**Dr. Holger Diener**  
Geschäftsführer

Grolmanstraße 44-45 · 10623 Berlin  
Telefon: +49 30 88728-1700

[h.diener@fsa-pharma.de](mailto:h.diener@fsa-pharma.de)  
[www.fsa-pharma.de](http://www.fsa-pharma.de)

