

## **Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 6 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise**

1. **Leitlinie gem. § 6 Abs. 2 i.V.m. § 15 zur Auslegung von Musterabgaben bei zentral zugelassenen Arzneimitteln**
  - 1.1 Auch von einem Fertigarzneimittel, das durch die Europäische Union in einem zentralen Zulassungsverfahren nach Verordnung (EG) 726/2004 zugelassen worden ist, kann derjenige, der pharmazeutischer Unternehmer nach § 4 Abs. 18 AMG ist, Muster an Ärzte abgeben. Vertreiben mehrere Firmen ein zentral zugelassenes Fertigarzneimittel gemeinsam (Mitvertrieb), so kann jede von Ihnen unter den Voraussetzungen und im Rahmen des § 15 Muster abgeben, wenn jeder der Mitvertreiber pharmazeutischer Unternehmer gem. § 4 Abs. 18 AMG ist, eine schriftliche Mitvertriebsvereinbarung mit dem Zulassungsinhaber besteht und jede Firma der Verpflichtung nach § 94 AMG nachkommt.
  - 1.2 Wer unter Nennung seines Namens Werbung für ein zentral zugelassenes Fertigarzneimittel betreibt oder das Fertigarzneimittel mit seinem Namen versieht, bringt es i.S.d. § 4 Abs. 17 und 18 AMG im eigenen Namen in den Verkehr, übernimmt die Verantwortung und ist daher pharmazeutischer Unternehmer mit allen Rechten und Pflichten.
  - 1.3 Werden ausschließlich auf den Musterpackungen, nicht jedoch auf der Verkaufsware, die Namen mehrerer Firmen genannt und treten die auf den Musterpackungen genannten Firmen auch in sonstiger Weise (z.B. in der Werbung) nicht in Erscheinung, liegt eine Umgehung der in § 15 enthaltenen Beschränkung der Mustermenge auf zwei Muster der kleinsten Packungsgröße pro Jahr vor.
2. **Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 18 Abs. 3 Satz 2 zur Auslegung des Begriffs "geringfügig" (§ 18 Abs. 3 Satz 1)**
  - 2.1 Nach § 18 Abs. 3 Satz 1 sind die in § 18 Abs. 1 und 2 geregelten Anforderungen an die vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise nicht auf die Erbringung nicht wiederkehrender, einzelner Leistungen im Zusammenhang von Marktforschungsaktivitäten (z.B. kurze Telefoninterviews) anwendbar, sofern die Vergütung hierfür "geringfügig" ist.
  - 2.2 Eine Vergütung im Sinne von § 18 Abs. 3 Satz 1 ist dann "geringfügig", sofern sie einen Betrag von EUR 50,- nicht überschreitet.

3. **Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 zur Auslegung des Begriffs "nicht mit Werbeaktivitäten für Arzneimittel verbinden" (§ 19 Abs. 2 Nr. 12 Satz 3)**

3.1 Nach § 19 Abs. 2 Nr. 12 Satz 3 darf der Einsatz von Pharmaberatern nicht mit Werbeaktivitäten für Arzneimittel verbunden werden.

3.2 Bei der Anwendung von § 19 Abs. 2 Nr. 12 Satz 3 ist darauf zu achten, dass zum einen der Kerngehalt der Vorschrift gewahrt wird (keine missbräuchliche Instrumentalisierung oder Verknüpfung studienbezogener Tätigkeiten für bzw. mit bloße(n) Werbezwecke(n)) und zum anderen aber auch eine legitime Bewerbung von Arzneimitteln durch Pharmaberater nicht in Frage gestellt wird.

3.3 Eine unzulässige Verbindung ist daher z.B. dann gegeben, wenn in einem unmittelbaren zeitlichen oder sachlichen Zusammenhang mit studienbezogenen Tätigkeiten Werbematerialien (etwa Produktbroschüren mit werblichem Charakter) zu dem von der nichtinterventionellen Studie erfassten Arzneimittel abgegeben werden. Dagegen schließt die Übernahme studienbezogener Tätigkeiten Werbeaktivitäten des Pharmaberaters für andere Arzneimittel selbst im Fall eines unmittelbaren zeitlichen Zusammenhangs mit solchen studienbezogenen Tätigkeiten nicht aus, sofern beide Tätigkeiten funktional voneinander getrennt werden. Eine funktionale Trennung in diesem Sinne liegt beispielsweise dann vor, wenn eine Werbeaktivität nur bei Gelegenheit einer studienbezogenen Tätigkeit stattfindet, ohne auf sie sachlich Bezug zu nehmen.

3.4 Zur Veranschaulichung der genannten Auslegungsgrundsätze wird folgender Beispielfall gebildet:

Das Mitgliedsunternehmen führt für sein Arzneimittel X eine NIS durch. Im Rahmen der Durchführung der NIS setzt das Unternehmen den Pharmaberater P ein, der unter Überwachung des Leiters der medizinischen Abteilung des Unternehmens Ärzte besucht, um die NIS zu erläutern, Ärzte in die NIS einzubeziehen sowie Datenerfassungsbögen zu verteilen und einzusammeln. Neben dem Arzneimittel X vertreibt das Unternehmen auch noch das Arzneimittel Y. Als Pharmaberater hat P auch die Aufgabe die Arzneimittel X und Y bei Ärzten zu besprechen und Werbematerialien hierzu abzugeben.

3.4.1 In folgenden Fallkonstellationen wird die Bestimmung des § 19 Abs. 2 Satz 3 beispielsweise nicht verletzt:

(a) P besucht einen Arzt und befasst sich im Rahmen dieses Besuchs allein mit Aufgaben im Rahmen der NIS.

- (b) P besucht einen Arzt. Er möchte den Arzt als Teilnehmer der neuen NIS (zu dem Arzneimittel X) gewinnen. Er bespricht zunächst ausführlich den Beobachtungsplan der NIS und überlässt dem Arzt auch die Fachinformation zu dem Arzneimittel X (der Gegenstand der NIS ist).
- (c) P besucht einen Arzt und bezieht diesen in die NIS (zu dem Arzneimittel X) ein. Vor oder nach der Erörterung der NIS-bezogenen Aspekte bespricht P das Arzneimittel Y (das nicht Gegenstand der NIS ist) ausführlich und überlässt dem Arzt zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren sowie einen Plastikkugelschreiber mit dem Markennamen von Y.
- (d) P besucht einen Arzt am 26. Mai und bespricht mit dem Arzt ausschließlich studienbezogene Fragen (zu dem Arzneimittel X, das Gegenstand der NIS ist). Am 2. Juni besucht P den Arzt erneut und bespricht das Arzneimittel X (das Gegenstand der NIS ist) ausführlich (ohne dass hierbei die laufende NIS thematisiert wird). Er überlässt bei diesem Besuch auch zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Produktbroschüren zu X sowie einem Plastikkugelschreiber mit dem Markennamen von X.
- (e) P besucht am 26. Mai einen Arzt und bespricht mit dem Arzt ausschließlich NIS-bezogene Fragen (zu dem Arzneimittel X, das Gegenstand der NIS ist). Am 2. Juni besucht P den Arzt erneut und bespricht das Arzneimittel Y (das nicht Gegenstand der NIS ist) ausführlich. Er überlässt bei diesem Besuch auch zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren zu Y sowie einen Plastikkugelschreiber mit dem Markennamen von Y.

3.4.2 In folgenden Fallkonstellationen wird hingegen die Bestimmung des § 19 Abs. 2 Satz 3 beispielsweise verletzt

- (a) P besucht einen Arzt und bezieht ihn in die NIS (zu dem Arzneimittel X) ein. Vor oder nach der Erörterung studienbezogener Aspekte bespricht P das Arzneimittel X (das Gegenstand der NIS ist) ausführlich und überlässt dem Arzt zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren zu dem Arzneimittel X sowie einen Plastikkugelschreiber mit dem Markennamen von X.

(b) P besucht einen Arzt. Er möchte den Arzt als Teilnehmer der neuen NIS (zu dem Arzneimittel X) gewinnen. Er bespricht zunächst den Beobachtungsplan der NIS. Um den Arzt von der Sinnhaftigkeit seiner Teilnahme weiter zu überzeugen, überlässt er ihm auch zwei neue, zur Abgabe durch den Außendienst bestimmte Werbebroschüren über das Arzneimittel X (das Gegenstand der NIS ist).

4. **Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs "angemessene Reisekosten" (§ 20 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1)**

4.1 Nach § 20 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1 dürfen die eingeladenen Teilnehmer von internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nur "angemessene Reisekosten" sowie die notwendigen Übernachtungskosten übernommen werden.

4.2 Unter "angemessenen Reisekosten" sind Bahntickets (1. Klasse) sowie PKW-Fahrtkosten in Höhe der steuerlich zugelassenen pauschalen Kilometersatz je Fahrkilometer 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.

5. **Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffe "angemessene Bewirtung" (§ 20 Abs. 2 Satz 2) und "angemessener Rahmen von Unterbringung und Bewirtung" (§ 20 Abs. 3 Satz 1)**

Nach § 20 Abs. 2 Satz 2 ist im Rahmen interner Fortbildungsveranstaltungen auch eine "angemessene Bewirtung" der Teilnehmer möglich. Gemäß § 20 Abs. 3 Satz 1 dürfen bei diesen Veranstaltungen ferner "Unterbringung und Bewirtung einen angemessenen Rahmen" nicht überschreiten.

5.1 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 unter Berücksichtigung der seit dem Inkrafttreten des Kodex im Jahr 2004 stattgefundenen Preiserhöhungen und der erfolgten Erhöhung der Umsatzsteuer ein Betrag von etwa EUR 60,00 anzusehen (Stand: Juli 2008).

5.2 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 geltenden Pauschbeträge mit dem für das Inland geltenden Pauschbetrag ermittelt

werden (FS I 2006.8-135). Die oben unter Ziff. 5.1 genannte Orientierungsgröße kann sich daher, je nach dem im Ausland bestehenden Preisniveau, um einen bestimmten Prozentsatz erhöhen.

- 5.3 Die "Unterbringung" überschreitet einen "angemessenen Rahmen" dann nicht, sofern
- das Hotel im Hinblick auf seine Infrastruktur, Technik und Räumlichkeiten die Kriterien eines Business-Konferenzhotels entspricht
  - keine außergewöhnlichen Wellness-Bereiche und -Angebote aufweist; und
  - keinen erhöhten Erlebnis- oder Erholungscharakter hat.

Bei der Beurteilung der Angemessenheit der Unterbringung ist zudem darauf abzustellen, ob auf Grund der Wahrnehmung des Hotels durch die eingeladenen Angehörigen der Fachkreise der bloße Aufenthalt in dem Hotel selbst einen besonderen Anreizfaktor bildet, der geeignet ist, diese in ihrer Therapie- und Verordnungsfreiheit unsachlich zu beeinflussen.

Hotels, die in die 5-Sterne Kategorie fallen, scheiden nicht von vornherein als unangemessen aus, sofern der Business-Charakter des Hauses im Vordergrund steht und sich das Hotel nicht durch Luxusmerkmale in besonderer Weise auszeichnet.

**6. Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs "angemessener Umfang der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen" (§ 20 Abs. 5 Satz 1)**

- 6.1 Nach § 20 Abs. 5 Satz 1 ist die "finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern in einem angemessenen Umfang" zulässig.
- 6.2 Eine finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen erfolgt gegenüber den Veranstaltern in der Praxis regelmäßig durch die Gewährung von Spenden oder den Abschluss von Sponsoring-Verträgen.
- 6.3 Eine solche finanzielle Unterstützung ist dann nicht angemessen, wenn hierdurch Unterhaltungsprogramme unterstützt werden (§ 20 Abs. 5 Satz 2). Diese Regelung verfolgt den Zweck, einer Umgehung des Verbots zur Übernahme von Kosten für Rahmen- und Begleitprogramme (z.B. Theater-, Konzert-, Sportveranstaltungen etc.) entgegen zu wirken. Der Veranstalter soll daher in der zugrundeliegenden Vereinbarung verpflichtet werden, die zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel nicht für die Finanzierung von Unterhaltungsprogrammen oder die Einladung von Begleitpersonen, sondern ausschließlich

zweckgebunden zur Förderung der Fortbildungsmaßnahme zu verwenden (siehe auch FS I 2005.2-56).

6.4 Die Angemessenheit der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern im Wege des Sponsorings ist zudem an dem dem Sponsor eingeräumten Werbeumfang (Marketing- und Werbeeffekt) zu messen (siehe auch FS I 2005.2-56).

7. **Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs "für ihren Unterhaltungswert bekannt" (§ 20 Abs. 3 Satz 4)**

7.1 Nach § 20 Abs. 3 Satz 4 sollen Unternehmen Tagungsstätten vermeiden, die "für ihren Unterhaltungswert bekannt" sind.

7.2 Tagungsstätten sind "für ihren Unterhaltungswert bekannt", wenn dort gewöhnlich Veranstaltungen stattfinden wie etwa Shows, Varietés, Musik- und Kinodarbietungen, Fahrattraktionen oder Glückspielveranstaltungen. 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 und die Nutzungsmöglichkeit eröffnen.

8. **Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 20 Abs. 11 zur Auslegung des Begriffs "extravagant" (§ 20 Abs. 3 Satz 4)**

8.1 Nach § 20 Abs. 3 Satz 4 sollen Unternehmen Tagungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als "extravagant" gelten.

8.2 Unter "extravagant" sind Tagungsstätten zu verstehen, die sich nicht in erster Linie als typisches Geschäfts- oder Konferenzhotel auszeichnen, sondern bei denen eine besondere 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 im oberen Preissegment bewegen.

9. **Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 21 Abs. 3 zur Auslegung des Begriffs "geringwertig" (§ 21 Abs. 1 Satz 2)**

9.1 Nach § 21 Abs. 1 Satz 1 müssen, sofern § 7 HWG nichts anderes bestimmt, Werbegaben im Rahmen einer produktbezogenen Werbung "geringwertig" sein.

- 9.2 "Geringwertig" sind hierbei Werbegaben, deren Verbrauchs- oder Verkehrswert einen Betrag von EUR 5,00 nicht überschreitet. Bei der Berechnung ist von dem Bruttowert (d.h. dem jeweiligen Wert einschließlich der gesetzlichen Umsatzsteuer (USt.) auszugehen.
10. **Leitlinie gemäß § 6 Abs. 2 i. V. m. § 22 Abs. 2 zur Auslegung des Begriffs "angemessen" (§ 22 Abs. 1 Satz 1)**
- 10.1 Nach § 22 Abs. 1 Satz 1 ist eine Bewirtung nur in einem "angemessenen" und sozialadäquaten Umfang zulässig.
- 10.2 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 unter Berücksichtigung der seit dem Inkrafttreten des Kodex im Jahr 2004 stattgefundenen Preiserhöhungen und der erfolgten Erhöhung der Umsatzsteuer ein Betrag von etwa EUR 60,00 anzusehen (Stand: Juli 2008).
- 10.3 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. 5.1 genannte Orientierungsgröße kann sich daher je nach dem im Ausland bestehenden Preisniveau um einen bestimmten Prozentsatz erhöhen.