

ACHSE Wissen auf die Hand

Kooperationen der Selbsthilfe mit
gesundheitsbezogenen
Wirtschaftsunternehmen

Dipl. Jur. Lara Schmidt

April 2022

Mehrdimensionale Interessen

Selbsthilfeorganisationen

- Finanzielle Unterstützung für eigene Arbeit
- Sächliche Unterstützung
- Bedarfe gezielt an Unternehmen adressieren

Pharmaindustrie

- Marketing: Absatz steigern, Bekanntheitsgrad erhöhen
- Bedürfnisse möglicher Kund*innen verstehen

Kooperationsformen und deren Risiken

- Sponsoring von Projekten, Schulungen etc.
- Ausrichten von Veranstaltungen
- Gemeinsame Publikationen
- Verdecktes Marketing / Öffentlichkeitsarbeit
- Mögliche Beeinflussung

Regulatorischer Rahmen der Pharmaindustrie

Europäisches Recht:

- Gemeinschaftskodex
- EFPIA-Kodex

Weitere Gesetzte
insb. Gesetz gegen unlauteren
Wettbewerb (UWG)

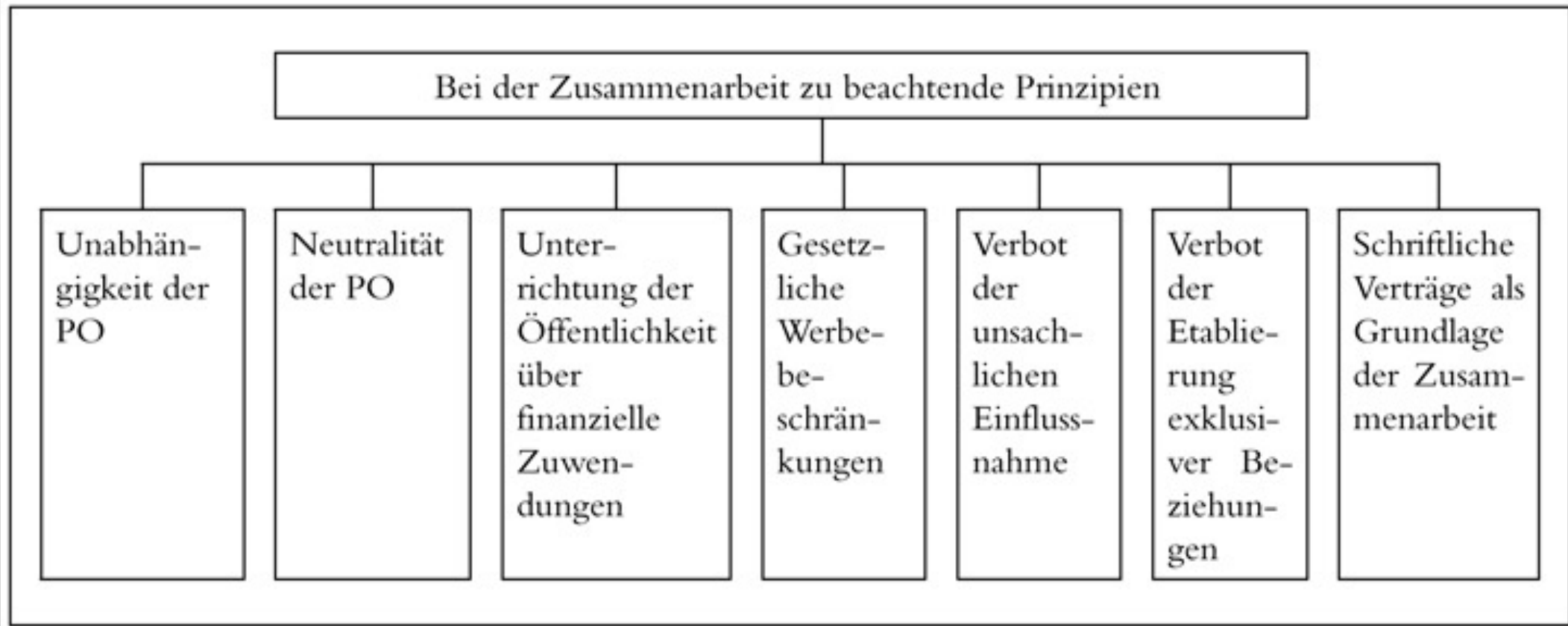
Heilmittelwerbegesetz (HWG)

**Kodices der Pharmaindustrie
insb. sog. FSA-Kodices**

Kodices der Industrieverbände

- FSA-Kodices (und AKG-Kodices)
- „Verbindliche“ Industriestandards für ethisches Pharmamarketing
- Nur Selbstkontrolle
- Eigene Spruchkörper überwachen Einhaltung → Sanktionen möglich
- Geringe Durchschlagskraft der Kodices
- Aber: Orientierungsfunktion und allgemeine Anzeigemöglichkeit auch für Selbsthilfeorganisationen

FSA-Kodex Patientenorganisationen



PO =Patientenorganisation

Quelle: *Handbuch Compliance im Gesundheitswesen, 3. Auflage*

FSA-Kodex Patientenorganisationen

Grundwertung: **Wahrung der Neutralität und Unabhängigkeit**

- Wirtschaftliche Eigeninteressen dürfen nicht auf Kosten der Selbsthilfe im Vordergrund stehen
- Keine Zusammenarbeit im Abhängigkeitsverhältnis /Keine Fremdbestimmung der Selbsthilfe
- Kommunikationshoheit bleibt bei der Selbsthilfe

Grundwertung: **Trennung und Transparenz**

- Keine engen Verflechtungen (Gründung/Funktionsausübung)
- Kenntlichmachung und Zuordnung der jeweiligen Beiträge
- Kooperationsbedingungen stets im Einvernehmen und nach außen kommuniziert

Achtung: Nur 3. Abschnitt des Kodex ist sanktionsbewährt (§§ 10 - 16 des FSA KodexPO)
Alle anderen Regeln als *Soll-Vorschriften*

Wichtige Sanktionsbewährte Pflichten

- § 11 FSA-Kodex PO: Schriftlichkeitsgebot / vertragliche Vereinbarung
 - Bei finanziellen Zuwendungen
 - Bei nicht finanziellen Zuwendungen, wenn sie erheblich sind
 - Festgehalten werden muss mindestens Art und Umfang der Zusammenarbeit
- § 15 FSA-Kodex PO: Veröffentlichungspflicht
 - Veröffentlichung aller finanziellen Zuwendungen
 - Veröffentlichung nicht finanzieller Zuwendungen über Erheblichkeitsschwelle (ca. 60 Euro pro Patientenorganisation)
- § 16 FSA-Kodex PO: Keine Exklusivität der Kooperation

Konkret: Gemeinsame Veranstaltungen

- § 17 FSA-Kodex PO
- Erlaubt sind nur gemeinsame Veranstaltungen, die die Ziele der Patientenorganisation unterstützen
- Mitwirkung des Unternehmens dabei immer nur unterstützend
- Keine Einflussnahme auf Inhalt oder Ausgestaltung (redaktionelle Einflussnahme)
- Kein Unterhaltungswert der Veranstaltungsstätte
- Bewirtung, Reisekostenerstattungen oder Referent*innen-Honorare nur im angemessenen Rahmen
- Zurechenbarkeit der Veranstaltungspunkte muss gewährleistet sein

Konkret: Unternehmens-Referent:innen

- Insb. § 10 FSA-Kodex PO
- Unzulässig ist produktspezifische Absatzwerbung
 - Wenn Produkte zu Werbezwecken in den Vordergrund gestellt werden
- Problem: Grenze zwischen sachlicher Information und Werbung
 - Einzelfallabhängig
- Informationen müssen möglichst ausgewogen, umfassend und neutral sein
- Gegenauffassungen dürfen nicht verschwiegen werden
- Kenntlichmachung des organisatorischen Zugehörigkeit!

Konkret: Gemeinsame Publikationen

- § 14 FSA-Kodex PO
- Keine redaktionelle Einflussnahme durch Unternehmen
- Keinen werblichen Bezug des Inhalts, nur informativ
- Hinweisen auf Autorenschaft + Kenntlichmachung für Außenstehende
zB durch Logo
- Bei Bezug auf Therapien/Medikamente etc. besonders streng:
 - Mitwirkung muss sich darauf beschränken, unter Hinteranstellung kommerzieller Eigeninteressen die Organisationen der Patientenselbsthilfe mit objektiv zutreffenden, vollständigen und ausgewogenen Informationen zu versorgen

Konkret: Verlinkung im Internet / Websites

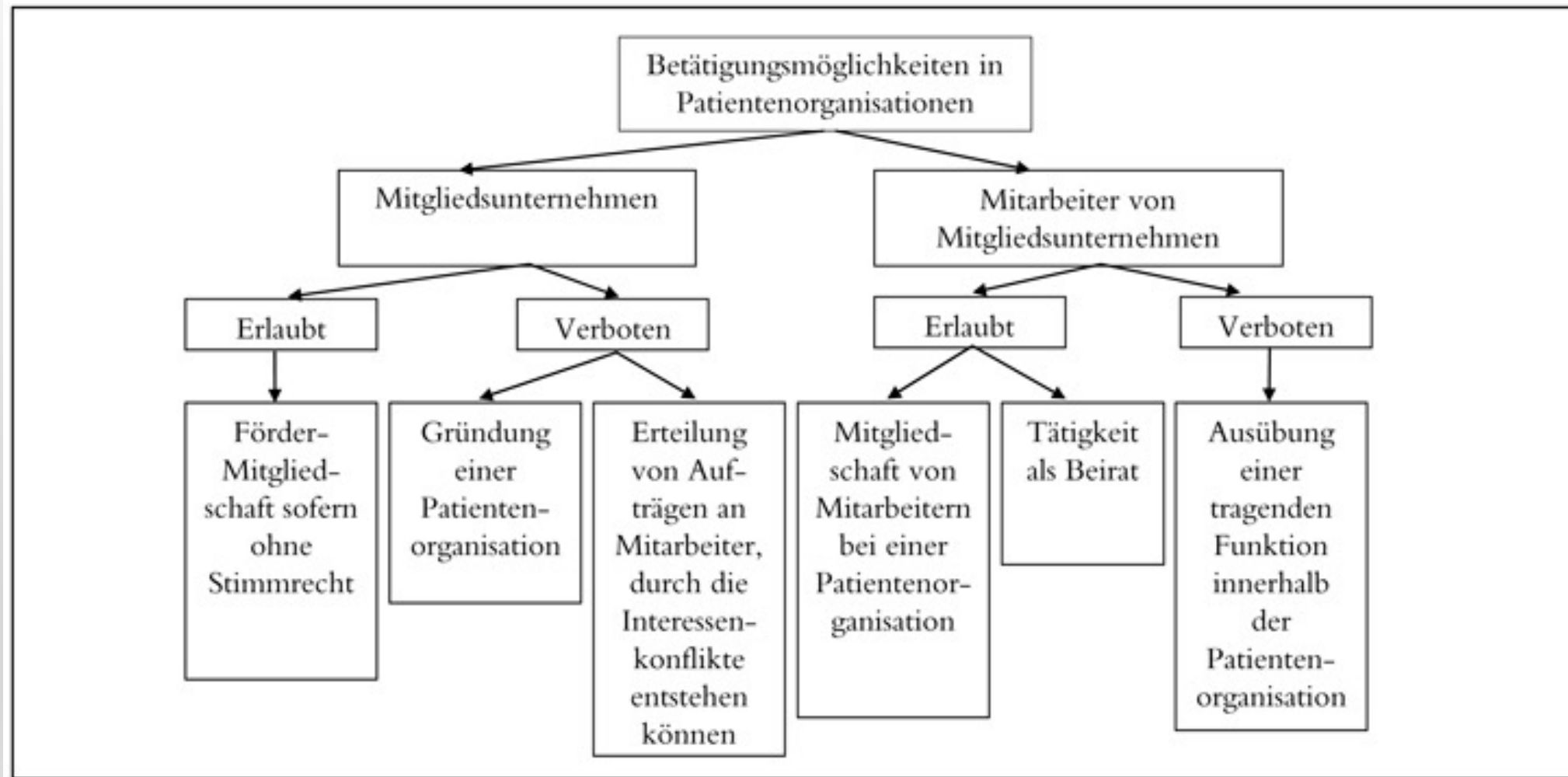
- § 13 FSA-Kodex PO
- Verlinkung auf Website der Unternehmen nur mit Zustimmung der Selbsthilfe zulässig
- Möglichst: Schriftlichkeit der Zustimmung
- Unzulässig sind gemeinsam betriebene Internetseiten
 - gemeinsam verfasster und verantworteter Inhalt
 - Nicht: Zur Verfügung stellen von Websites = Sachliches Sponsoring
- Keine redaktionelle Einflussnahme auf Websites der Selbsthilfe erlaubt, § 14 FSA-Kodex PO

Konkret: Sonstiges Sponsoring

- Fällt auch unter „Zusammenarbeit“ iSd FSA
- Finanziell, sächlich oder ideell
- Wichtig auch wegen Voraussetzungen der Selbsthilfeförderung

- Schriftlichkeit / Vertrag
- Veröffentlichung des Sponsoring auf beiden Seiten
- Kenntlichmachung der jeweiligen Beiträge, falls zurechenbar

Konkret: Personelle Mitwirkung



Tipps: Immer im Kopf haben

- Sich um unterschiedliche Interessen bewusst sein
- Selbstbestimmungsrecht der Selbsthilfe schützen
- Schriftlichkeit / Vertrag
- Veröffentlichung bei finanziellen/sächlichen Zuwendungen
- Kenntlichmachung der Beteiligung bei ideellen Zuwendungen