

# Update FSA

PharMed Forum

03. Juli 2025

Dr. Uwe Broch

FSA Geschäftsführer

# Der FSA

## Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)

- Gegründet 2004
- Ziel: Wirksame Maßstäbe für Ethik und Transparenz in der Pharmaindustrie
- Selbstregulierung und Selbstkontrolle mittels Kodizes und Schiedsstelle
- Derzeit 57 Mitgliedsunternehmen (repräsentieren etwa 75% des deutschen Pharmaumsatzes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln)
- Beitrittsmöglichkeit für alle Unternehmen der pharmazeutischen Industrie und aus dem Bereich DiGA
- [www.fsa-pharma.de](http://www.fsa-pharma.de)



# Der FSA

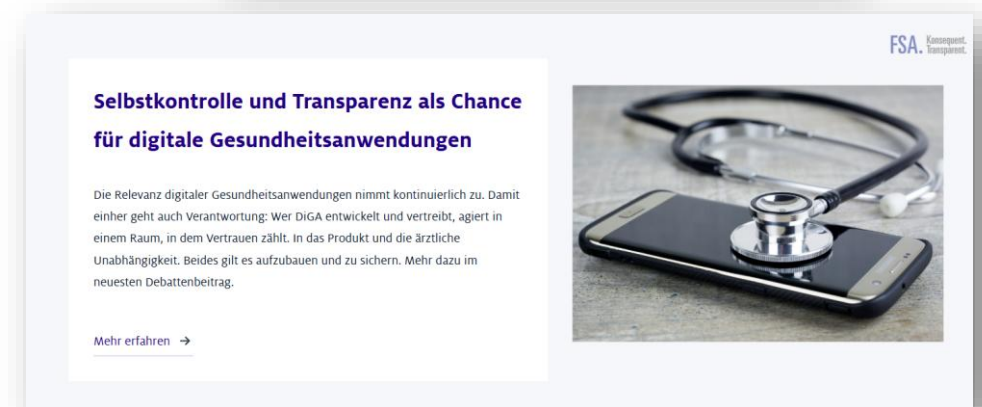
- Die Mitgliedsunternehmen des FSA



# Compliance-Standards für DiGA

## Erstreckung der FSA-Regularien auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) i.S.d. § 33a SGB V

- Änderung der FSA-Regularien (Kodizes, Verfahrensordnung, Satzung) durch FSA-Mitgliederversammlung im März 2024
- Inkrafttreten der Änderungen nach Anerkennung durch das Bundeskartellamt im Dezember 2024
- Compliance-Standards für DiGA
  - Erstreckung der bewährten FSA-Regeln über verschreibungspflichtige Arzneimittel hinaus auf DiGA i.S.d. § 33a SGB V
  - Möglichkeit zur Mitgliedschaft im FSA auch für Unternehmen aus dem Bereich DiGA
- Selbstkontrolle und Transparenz leisten mehr als Regelkonformität - sie verdeutlichen auch eine Haltung



# Transparenzinitiative der forschenden Pharmaunternehmen

## Transparenzveröffentlichung 2025

- **Branchenzahlen für das Berichtsjahr 2024**
  - HCP/HCO
    - Gesamt: rd. 768,7 Mio. Euro [2023: 694]
    - F&E: rd. 532 Mio. Euro [2023: 475,3]
    - HCP: rd. 93,3 Mio. Euro [2023: 85,7]
    - HCO: rd. 143,4 Mio. Euro [2023: 133]
    - Consent Rate: rd. 25 % [2023: rd. 23%]
  - Patientenorganisationen
    - rd. 9,9 Mio. Euro [2023: 9,6]



# Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen

## Thema “Tagungsstätte/-ort”

- **§ 20 FSA-Kodex Fachkreise i.V.m. Vorstandsleitlinie Ziffern 12 und 12a zur Auswahl von Tagungsstätte bzw. Tagungsort „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“**
  - Umsetzung des Safe Harbor-Prinzips:
    - Unternehmenseigene Veranstaltungen/Sponsoring von Veranstaltungen stehen hinsichtlich der Auswahl der „Tagungs-/Veranstaltungsstätte“ bzw. des „Tagungs-/Veranstaltungsortes“ in der Regel im Einklang mit dem Kodex, wenn ...
      - + Auswahl erfolgt allein nach sachlichen Gesichtspunkten
      - + weitergehende konkretisierende Kriterien erfüllt
      - + von „Stätte/Ort“ geht keine den Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung aus
    - Sichtweise Dritter (also der breiten Öffentlichkeit) ist maßgeblich
- **§ 20 FSA-Kodex i.V.m. Vorstandsleitlinie Ziffer 13 („für ihren Unterhaltungswert bekannt“) und Ziffer 14 („extravagant“)**



# Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen

- Weitergehende Konkretisierung durch Rechtsprechung der FSA-Schiedsstelle

- Schiedsstellenentscheidung vom Mai 2022 („Spreespeicher“)
- Schiedsstellenentscheidung vom Dezember 2022 („Straubing/Gäubodenvolksfest“)
- Schiedsstellenentscheidung vom Mai 2023 („Lindau“)
- Schiedsstellenentscheidung vom September 2023 („Jagdhaus Eiden/Bad Zwischenahn“)
- Schiedsstellenentscheidung vom Januar 2024 („Rostock/Warnemünde“)
- Schiedsstellenentscheidung vom Juni 2024 („Borkum“)
- Schiedsstellenentscheidung vom November 2024 („Lodge“)
- ...

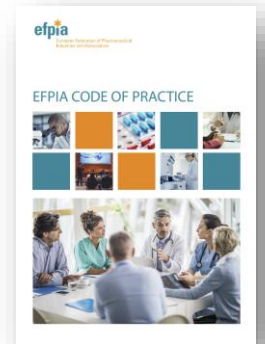




# Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen

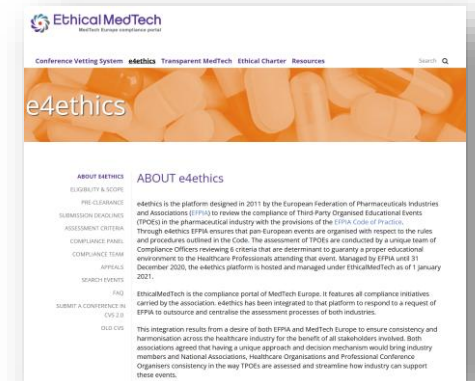
## Thema “Childcare Services”

- **Diskussion auf europäischer Ebene und Positionierung der EFPIA**
  - *“Appropriate childcare services may be proposed at a reasonable cost, provided that the healthcare professionals (HCPs) cover the expense and the congress organiser does not actively promote these services.”*



## Thema “e4ethics/Conference Vetting System (CVS)”

- **Seit September 2024: CVS 2.0**
  - Anpassungen bei Kriterien sowie technischen Abläufen
  - CVS-Webinare: Benachrichtigung des CVS-Teams zu Webinar-Terminen unter [Are you interested in a new webinar on the Conference Vetting System \(CVS\)/e4ethics 2.0?](#)





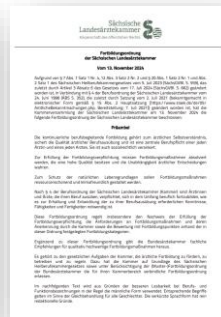
# Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen

## Erhalt der Pluralität in der ärztlichen Fortbildung

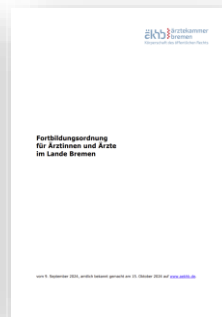
- **Muster-Fortbildungsordnung (MFBO 2024) sowie Umsetzung und Anwendung in den Landesärztekammern ...**



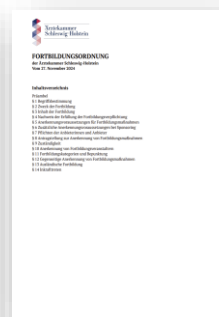
Bayern



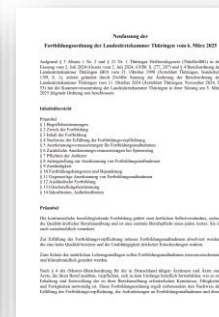
Sachsen



Bremen



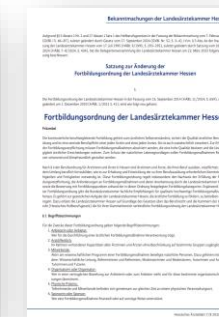
Schleswig  
-Holstein



Thüringen



Westfalen  
Lippe



Hessen



Baden-  
Württemberg



(...)

... weiterhin ein wichtiges Thema in 2025 !

# Fazit und Ausblick

**Bei der wichtigen Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit HCP, HCO und Patientenorganisationen sind Compliance, Ethik und Transparenz weiterhin essenziell**

**Dabei geht es nicht nur um Regelkonformität, sondern zunehmend auch um Selbstverständnis und Haltung**

**Die Selbstregulierung der Pharmaindustrie in Deutschland leistet hierzu einen wichtigen Beitrag**



Dr. Uwe Broch  
Geschäftsführer

**Freiwillige Selbstkontrolle für  
die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)**

Grolmanstr. 44-45

10623 Berlin

Tel. 030 / 887 28 – 1700

Fax 030 / 887 28 – 1705

Email [u.broch@fsa-pharma.de](mailto:u.broch@fsa-pharma.de)

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