

# Zusammenarbeit zwischen Patient:innenorganisationen und pharmazeutischen Unternehmen

Die Zusammenarbeit zwischen Patient:innenorganisationen<sup>1</sup> (PTO) und pharmazeutischen Unternehmen ist für beide Seiten wichtig und wertvoll. Die primären Ziele derartiger Kooperationen sind der Informationsaustausch über Krankheiten und Erfahrungen mit Medikamenten, Versorgung, Weiterentwicklung und Forschung an Arzneimitteln, sowie die Unterstützung für die Anliegen der Patient:innenorganisationen. Außenstehende sehen diese Zusammenarbeit häufig kritisch und verstehen die Notwendigkeit oft nicht.

Um hier Verständnis für dieses Miteinander zu bekommen, sind **Objektivität, Respekt, Unabhängigkeit, Vertrauen** und insbesondere **Transparenz** wichtig. Damit diese Bedingungen in der Anbahnung als auch in der Abwicklung einer Zusammenarbeit von PTO und pharmazeutischen Unternehmen erfüllt sind, gilt es, die folgenden Vorgaben zu beachten.

## 1 Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen

### Kontaktaufnahme - How to

In einem Unternehmen gibt es meist mehrere Abteilungen, die Anliegen von Patient:innenorganisationen bearbeiten und dementsprechend mehrere Kontaktpersonen. Wichtig ist, dass zu Beginn der single point of contact, also die **primäre Ansprechperson**, erfragt wird.

### Wissenswertes, wenn ich um Unterstützung ansuchen möchte

- Unternehmen benötigen **schriftliche Ansuchen für konkrete Projekte**. Das ist notwendig, um eine unzulässige Einflussnahme auf eine Patient:innenorganisation durch ein pharmazeutisches Unternehmen auszuschließen.
- Unternehmen müssen vorgegebene Prozesse einhalten und Freigaben von anderen Abteilungen und/oder der Geschäftsführung einholen. Daher sollten entsprechende **Vorlaufzeiten** für ein Projekt oder Anfragen **einkalkuliert werden**.
- Pharmazeutische Unternehmen müssen verschiedene Arten von Unterstützungen unterscheiden. Je nach Art der Ausgestaltung und der Gegenleistung wird zwischen Spenden, Grants bzw. anderen Vorteilen und Sponsoring bzw. Kooperationen oder Unterstützungen iZm Veranstaltungen iSd PHARMIG Verhaltenscodex (VHC) unterschieden. Die Zuordnung kann auch von Unternehmen zu Unternehmen variieren. Die Leistung selbst kann finanziell oder auch nicht-finanziell sein, eine Unterstützung kann direkt oder indirekt gewährt werden.

### Projekte, die von pharmazeutischen Unternehmen unterstützt werden dürfen

Jede Unterstützung einer Patient:innenorganisation und deren Mitglieder hat ausschließlich dem Interesse der Patient:innen und/oder deren Angehörigen zu dienen. Ziel hat **vordergründig die Informations- bzw. Wissensvermittlung** (z. B. Krankheitsbewusstsein, Gesundheitskompetenz, Aufklärung ...) **oder der Austausch von Informationen bzw. Erfahrungen im Sinne der Weiter- und Fortbildung** zu sein. Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramme widersprechen diesem Zweck und dürfen nicht unterstützt werden. Veranstaltungen sollten keinen erlebnisorientierten Eindruck erwecken.

<sup>1</sup> Patient:innenorganisationen sind freiwillige, nicht gewinnorientierte Zusammenschlüsse, denen überwiegend Patient:innen und/oder deren Angehörige und/oder andere Patient:innenorganisationen angehören, die ausschließlich Interessen von Patient:innen und/oder deren Angehörigen vertreten und aus deren Interesse heraus bestehen bzw. gegründet werden.

## Notwendigkeit einer schriftlichen Vereinbarung

Es wurde bereits ein Ansuchen für ein konkretes Projekt gestellt, warum benötigt es wieder eine schriftliche Vereinbarung? Vereinbarungen beinhalten relevante Punkte für beide Vertragspartner und regeln die Rechte und Pflichten dazu entsprechend. Auch im Sinne des Vertrauens und der Transparenz ist es ratsam, einen Vertrag über die konkrete Ausgestaltung der Zusammenarbeit zu erstellen. Auch für Patient:innenorganisationen ist es hilfreich, eine Vereinbarung zu haben, da alle wichtigen Informationen darin enthalten sind (welche Art der Unterstützung wird bis wann zu Verfügung gestellt, was ist zu beachten).

### Mindestanforderungen einer Vereinbarung

Die Verträge der einzelnen Unternehmen können sich leicht unterscheiden, z. B. bei Formulierungen oder im Layout. Das hängt mit deren Eigenverantwortung zusammen. Grundsätzlich sind die notwendigen Inhalte aber gleich. Besonders wichtig aus Sicht der Unternehmen ist die **Einhaltung der anwendbaren gesetzlichen Regelungen** (etwa das Arzneimittelgesetz) **sowie die Einhaltung der Regelungen des PHARMIG Verhaltenscodex (VHC)**.

- **Wichtige Inhalte sind:** Beschreibung der Art, des Umfangs und des Zwecks der Unterstützung, Zuwendung oder Leistung, Wertangaben sowie die Verpflichtung zur Offenlegung beider Seiten.
- Im **Idealfall** werden **Projekte durch die Unterstützung mehrerer Unternehmen** realisiert. Die exklusive Unterstützung einer PTO oder eines Projektes durch ein einziges pharmazeutisches Unternehmen darf nicht gefordert werden.

- Der Abschluss von **Vereinbarungen darf niemals von Empfehlungen bestimmter Arzneimittel abhängig gemacht werden.**

### Leistungsvergütung gemäß Vereinbarung

Es besteht auch die Möglichkeit, dass Patient:innenorganisationen oder deren Vertreter:innen **Leistungen für pharmazeutische Unternehmen** erbringen (etwa Vortrags- oder Beratungsleistungen). In diesem Fall darf die **Vergütung nur in Form von Geld** erfolgen und muss **in einem angemessenen Verhältnis** zur erbrachten Leistung stehen.

Folgende Aspekte können für die marktwertkonforme Ermittlung („fair market value“) der Vergütung herangezogen werden:

- Expertise und/oder Ausbildung in Zusammenhang mit der Leistung,
- zeitlicher Aufwand und Art/Anzahl der übernommenen Aufgaben etc. Reisekosten können erstattet werden (etwa für Bahntickets; Reisezeiten können nicht finanziell vergütet werden).

## 2 Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz

Bei jedweder Art der Zusammenarbeit ist es wesentlich, dass die **Unabhängigkeit** der Patient:innenorganisation gewahrt bleibt. **Transparenz ist ein wichtiges Werkzeug zur Sicherung dieser Unabhängigkeit, ebenso der Glaubwürdigkeit und Selbstbestimmung** von Patient:innenorganisationen. Gerade die Öffentlichkeit interessiert sich für die Geldflüsse zwischen der pharmazeutischen Industrie und ihren Partner:innen (siehe u. a. das regelmäßige Monitoring des AIHTA). Umso wichtiger ist die Offenlegung dieser Geschäftsbeziehungen auf beiden Seiten.

- Die pharmazeutischen Unternehmen halten sich in Sachen Transparenz an die Vorgaben der Artikel 9 und 10 VHC und dokumentieren die Art der jeweiligen Zusammenarbeit und die Empfänger:innen der geldwerten Leistungen. Einmal jährlich (zum 30.6.) werden die gewährten geldwerten Leistungen an Ärztinnen und Ärzte, Institutionen und Patient:innenorganisationen für das vorangegangene Kalenderjahr auf der Webseite des Unternehmens offengelegt.
- Die pharmazeutischen Unternehmen haben auch vertraglich sicherzustellen, dass die Patient:innenorganisationen der Öffentlichkeit die jeweilige durch das pharmazeutische Unternehmen gewährte Unterstützung klar erkennbar und von Beginn an ersichtlich offenlegen. Dafür eignet sich die Webseite der Patient:innenorganisation.

Für Patient:innenorganisationen bietet die **Österreichische Kompetenz- und Servicestelle für Selbsthilfe (ÖKUSS)** auf ihrer Webseite (oekuss.at) Orientierungshilfen zur Umsetzung von **Compliance** und **Transparenz** in Patient:innenorganisationen.