

Empfehlung Nr. 3 zum Pharma-Kooperations-Kodex (PKK)**Unterstützung von Patientenorganisationen durch Pharmaunternehmen: Vertragliche Regelung und Offenlegung geldwerter Leistungen****Ausgangslage**

Mit der Teilrevision 2008 wurde der Pharmakodex (PK) um eine neue Ziffer 4 ergänzt; Titel: „Beziehungen der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen“. Dieses neue Kapitel setzte den „EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations“ (vom 5. Oktober 2007, revidiert im Juni 2011) für die Schweiz um.

Mit der Schaffung des Verhaltenskodexes der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex, PKK) vom 6. September 2013 wurde die bisherige Ziffer 4 des PK aufgehoben. Ihr Inhalt wurde sinngemäss als neue Ziffer 3 in den PKK eingefügt, Titel: „Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Offenlegung geldwerter Leistungen an diese Empfänger“.

Es hat sich dann gezeigt, dass viele PK-Unterzeichnerfirmen den PKK nicht unterzeichneten. Dies hat zur unbefriedigenden Situation geführt, dass die Kooperationsbestimmungen mit Fachpersonen, (HCP), Fachorganisationen (HCO) und Patientenorganisationen (PO) nur für die PKK-Unterzeichner galten. Um diese entstandene Lücke wieder zu schliessen, wurden die Kooperationsbestimmungen des PKK in der letzten Revision des PK in diesem dupliziert (Ziffer 4 PK). Die Vorgaben zur Offenlegung müssen aber weiterhin nur von PKK-Unterzeichnerfirmen eingehalten werden, denn diese blieben ausschliesslich im PKK geregelt.

Diese Ziffern 43 ff. PK resp. Ziffern 31 bis 35 PKK verpflichten die Pharmaunternehmen, die finanzielle oder anderweitige Unterstützung von Patientenorganisationen vertraglich zu regeln und Ziffer 36 PKK (und nur diese) regelt sodann die Offenlegung der damit verbundene geldwerte Leistungen.

Empfehlungen**A. Einzelheiten der vertraglichen Regelung (Ziffern 44 ff. PK resp. 3 PKK)**

Generell: Die Pharmaunternehmen regeln die Unterstützung, die sie Patientenorganisationen gewähren, in einem schriftlichen Vertrag mit der jeweiligen Organisation. In solchen Verträgen konkretisieren sie mindestens die Anforderungen, wie sie in der Ziffer 32 PKK formuliert sind, vollständig und auch für Unbeteiligte allgemein verständlich. Es ist den Unternehmen freigestellt, in Verträgen mit Patientenorganisationen bei Bedarf zusätzliche Einzelheiten zu regeln.

Hinweise zu einzelnen Anforderungen an die Verträge:

- Aus der Umschreibung von Art und Zweck der Unterstützung (Ziffern 45.1 PK und 33.1 PKK) soll klar hervorgehen, ob es um eine *Geldleistung* oder um eine *Naturalleistung* geht.
- Was als *Naturalleistung* gilt, geht aus den in den Ziffern 45.2.6 PK und 33.2.6 PKK genannten Beispielen hervor. Ebenfalls als *Naturalleistung* gilt ohne Entgelt erbrachte Arbeitsleistung von Personal des Pharmaunternehmens zugunsten der Patienten-

organisation. Welche Naturalleistung(en) das Pharmaunternehmen der Patientenorganisation erbringt, ist im Vertrag konkret zu umschreiben. Der Wert von Naturalleistungen muss im Vertrag selbst nicht quantifiziert werden. Im Kontext der Offenlegung wird indes zwischen bedeutenden und unbedeutenden Naturalleistungen unterschieden. Diese Abgrenzung kann nur mit einer Aufwandschätzung erfolgen, deren beziffertes Ergebnis aber nicht zwingend im Vertrag selber festgehalten werden muss (vgl. Absatz B.3.c. hiernach).

- Bei *Geldleistungen* (finanzielle Unterstützung der Patientenorganisation) jeder Art ist im Vertrag deren tatsächlich zu leistender Betrag genau zu beziffern (Ziffern 45.2.5 PK und 33.2.5 PKK).
- Aus dem Vertrag soll klar hervorgehen, *wofür* diese Geldleistung erbracht wird: z.B. allgemeine (d.h. leistungs- oder projektunabhängige) finanzielle Unterstützung der Patientenorganisation; gesamthafte oder teilweise Bezahlung bestimmter Leistungen oder bestimmter Projekte der Patientenorganisation; nachträgliche Kostenübernahme für Leistungen oder Projekte, die die Patientenorganisation bereits bezahlt hat.
- Im Vertrag ist dessen *Geltungsdauer* zu bestimmen (Ziffern 45.2.7 PK und 33.2.7 PKK). Wird der Vertrag auf unbestimmte Zeit abgeschlossen, so ist diese Tatsache im Vertrag festzuhalten. Bei der Bestimmung der Modalitäten der Vertragskündigung sind die Vertragspartner im Rahmen der Rechtsordnung frei.
- Im Vertrag ist das *Datum* anzugeben, an dem er abgeschlossen wurde (Ziffern 45.2.7 PK und 33.2.7 PKK).
- Der Vertrag ist von beiden Vertragspartnern (Pharmaunternehmen und Patientenorganisation) *rechtsgültig* zu *unterzeichnen* (vgl. dazu auch Ziffern 45.4 PK und 33.4 PKK).
- Die Pharmaunternehmen beachten bei der vertraglichen Regelung der Unterstützung von Patientenorganisationen ausserdem die *weiteren Anforderungen der Ziffer 43 ff. PK resp. Ziffer 3 PKK*.
- Die PKK-Unterzeichnerfirmen informieren die Patientenorganisation vor dem Vertragsabschluss über ihre Offenlegungspflicht gemäss Ziffer 36 PKK. Es wird empfohlen, diese Tatsache in den Verträgen jeweils festzuhalten.

Für Verträge von Pharmaunternehmen mit Patientenorganisationen gelten im Übrigen die Bestimmungen des Obligationenrechts. Das Kodex-Sekretariat beurteilt aufgrund von Anzeigen ausschliesslich, ob ein bestimmter Vertrag den Anforderungen des PK resp. des PKK genügt. Gegebenenfalls darüberhinausgehende Streitigkeiten sind, soweit zulässig, im Zivilprozess geltend zu machen.

B. Veröffentlichung (Offenlegung) der Unterstützung (Ziffer 36 PKK)

- Die Publikation des Pharmaunternehmens muss eine kurze Beschreibung der *Art der Unterstützung* enthalten (Ziffer 36.3 PKK), d.h.: Es muss daraus ersichtlich werden, ob es sich bei der Unterstützung um die Bezahlung einer bestimmten Leistung der Patientenorganisation oder um die allgemeine Unterstützung der Patientenorganisation handelt oder um eine bedeutende anderweitige Unterstützung (Naturalleistung im oben ausgeführten Sinn).
- Das Kodex-Sekretariat empfiehlt den Pharmaunternehmen, für die Publikation ihrer Unterstützung von Patientenorganisationen im Interesse der Transparenz und der Vergleichbarkeit mit analogen Publikationen anderer Pharmaunternehmen folgendes Muster anzuwenden:
 1. Vollständiger Name der unterstützten Patientenorganisation, samt Angabe ihres Domizils, ihrer Postanschrift oder ihrer Internet-Adresse.

2. Kurze Umschreibung von Ziel und Zweck der unterstützten Patientenorganisation, gestützt auf deren Angaben oder Bestimmungen in deren Statuten.
3. Beschreibung der Art der Unterstützung in einer Sprache und Darstellung, die den Geboten der Allgemeinverständlichkeit und Transparenz genügt:
 - a. bei Abgeltung bestimmter Dienst- oder Beratungsleistungen oder finanzieller Unterstützung oder Projekte der Patientenorganisation: deren konkrete Bezeichnung (kurze Umschreibung der Leistung oder des Projektes) und Angabe des dafür gewährten Betrags in Schweizer Franken;
 - b. bei allgemeiner, d.h. nicht für bestimmte Dienst- oder Beratungsleistungen oder Projekte gewährter finanzieller Unterstützung der Patientenorganisation: Hinweis auf diese Unterstützung und Angabe des dafür gewährten Betrags in Schweizer Franken;
 - c. bei bedeutender nicht-finanzieller Unterstützung (Naturalleistungen im oben ausgeführten Sinn): Umschreibung der erbrachten Dienst- oder Beratungsleistung(en). Als bedeutend gilt üblicherweise eine Naturalleistung, deren Aufwand für das unterstützende Unternehmen insgesamt 300 Schweizer Franken überschreitet (empfohlener Richtwert).
4. Angabe des Datums des Beginns der allgemeinen Unterstützung oder der unterstützten Dienst- oder Beratungsleistung oder des Datums des unterstützten Projektes (z.B. Veranstaltung) oder des Zeitraums, für die das Pharmaunternehmen der Patientenorganisation die Unterstützung gewährt.
5. Hinweis auf die Stelle beim Pharmaunternehmen, die im Zusammenhang mit der Unterstützung von Patientenorganisationen für Rückfragen zuständig ist (Kontaktformular, Email-Adresse oder Telefonnummer).