



## Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung: Vergütungsrichtlinie der SCTO

---

1	Einführung	2
2	Ziel und Anwendungsbereich	2
3	Begriffsdefinition	3
4	Allgemeine Grundsätze	4
5	Rückerstattung und Entschädigung	5
6	Verfahrensaspekte	11

# 1 Einführung

Die [Swiss Clinical Trial Organisation \(SCTO\)](#) und ihr [Netzwerk der Clinical Trial Units \(CTUs\)](#) (nachfolgend zusammen als «SCTO» bezeichnet) setzen sich aktiv für eine patientenrelevante klinische Forschung ein. Dieser patientenzentrierte Ansatz ist in der Vision und Mission der SCTO verankert, und dieses Bekenntnis spiegelt sich auch in vielen bisherigen Aktivitäten der SCTO.

Als eines der wichtigsten strategischen Ziele der SCTO bildet die Implementierung der Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung (engl.: Patient and Public Involvement, kurz PPI) in der akademischen klinischen Forschung einen Schwerpunkt der Förderperiode 2021–2024 (siehe entsprechende Rubrik auf der [SCTO-Website](#)).

## 2 Ziel und Anwendungsbereich

Das vorliegende Dokument beschreibt den Rahmen für die Rückerstattung und Entschädigung von Patientinnen und Patienten und Mitgliedern der Öffentlichkeit, wenn sie an den Aktivitäten des SCTO-Netzwerks als PPI-Beitragende beteiligt sind.

Bei klinischen Versuchen ist jeder Sponsor bzw. jeder Prüfarzt und jede Prüfarztin dafür verantwortlich, ein Budget für PPI-Aktivitäten zu planen und die Mittel entsprechend zuzuweisen. Das vorliegende Dokument gibt Ratschläge und Empfehlungen, was bei der Berechnung eines PPI-Budgets zu berücksichtigen ist.

Bitte beachten Sie, dass die Entschädigung von Studienteilnehmenden ein separates Thema ist und **nicht** in den Geltungsbereich dieses Dokuments fällt. Weitere Informationen finden Sie im Positionspapier «Finanzielle Zuwendungen an Patienten für die Teilnahme an Forschungsprojekten» von swissethics<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papiere\\_leitfaden/entschaedigungen\\_pkl\\_d.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/entschaedigungen_pkl_d.pdf)  
Swiss Clinical Trial Organisation

## 3 Begriffsdefinition

### 3.1 Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung (PPI)

Die Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung (PPI) wird in der klinischen Forschung als Forschung definiert, welche mit oder von statt an, über oder für Patient/innen und Mitglieder der Öffentlichkeit durchgeführt wird.<sup>2</sup> Das bedeutet, dass sich Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit aktiv in die Gestaltung der Ziele, des Designs, der Evaluation, der Veröffentlichungsstrategien und in die Durchführung von Forschungsprojekten einbringen, indem sie ihre spezifischen Erfahrungen mit einer Erkrankung teilen. Eine ausführlichere Begriffsdefinition finden Sie im PPI-Factsheet der SCTO.<sup>3</sup>

### 3.2 Patient/in

Im vorliegenden Dokument wird der Begriff «Patient/in» gemäss der Definition der European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)<sup>4</sup> verwendet:

- «Individuelle Patienten» sind Personen, die persönliche Erfahrung mit einer Krankheit haben. Sie können, müssen aber nicht über technisches Wissen über die Arzneimittelforschung und -entwicklung (F&E) oder regulatorische Prozesse verfügen<sup>5</sup>; ihre Hauptaufgabe ist es, über ihre Erfahrung mit der Krankheit und deren Behandlung zu informieren.
- «Betreuer» sind Personen, die individuellen Patienten Beistand leisten, z. B. Familienmitglieder oder bezahlte oder ehrenamtliche Helfer.
- «Patientenvertreter» sind Personen, die Einblicke und Erfahrung in der Zusammenarbeit mit grösseren Patientengruppen haben, die mit einer bestimmten Krankheit leben. Sie können, müssen aber nicht, mit einer Organisation verbunden sein.
- «Vertreter einer Patientenorganisation» sind Personen, die das Mandat haben, den kollektiven Standpunkt einer Patientenorganisation zu einem bestimmten Thema oder einem Krankheitsgebiet zu vertreten und darzustellen.
- «Patientenexperten» haben, abgesehen von einer krankheitsspezifischen Expertise, auch das technische Wissen in der F&E und/oder Regulatory Affairs durch Ausbildung oder Erfahrung, so z. B. die EUPATI Fellows, die von EUPATI das gesamte Spektrum der F&E in einem extensiven Kurs vermittelt bekommen haben.

### 3.3 PPI-Beitragende

Eine PPI-Beitragende oder ein PPI-Beitragender wird definiert als eine Person, die einen Beitrag zu PPI leistet, z. B. ein/e Patient/in, ein/e Patientenvertreter/in, ein/e Betreuer/in, ein/e Patientenexperte/in oder ein/e Patientenführsprecher/in.

### 3.4 Rückerstattung

Erstattung wird definiert als Geld, das für Auslagen im Zusammenhang mit Reisen und Unterkunft (einschliesslich Mahlzeiten) gezahlt wird.

### 3.5 Entschädigung

Im Allgemeinen wird die Entschädigung definiert als Geld, das für alle Aktivitäten im Rahmen von PPI gezahlt wird (für Überblick siehe Tabelle 1 in Abschnitt 5.3).

Es besteht auch die Möglichkeit einer nicht-monitären Entschädigung, zum Beispiel für Kinder oder Jugendliche in pädiatrischen Studien. Zu den nicht-monitären Entschädigungen können Gutscheine oder die Teilnahme an Kursen, Schulungen oder Konferenzen gehören.

<sup>2</sup> INVOLVE (2012). Briefing notes for researchers: Involving the public in NHS, public health and social care research. <https://www.invo.org.uk/resource-centre/resource-for-researchers/>, abgerufen am 3. Okt. 2020.

<sup>3</sup> <https://www.scto.ch/de/publications/fact-sheets.html>

<sup>4</sup> <https://toolbox.eupati.eu/resources/leitlinie-fuer-die-beteiligung-von-patienten-an-von-der-industrie-geleiteten-arzneimittelforschung-und-entwicklung/?lang=de>

<sup>5</sup> Eigene Übersetzung

### **3.6 Auftraggeber/in**

Ein/e Auftraggeber/in ist definiert als die Person oder Einrichtung, die PPI-Tätigkeiten beantragt, z. B. die SCTO-Geschäftsstelle, eine einzelne Clinical Trial Unit (CTU) oder der Sponsor bzw. die Prüferin oder der Prüfungsarzt eines klinischen Versuchs.

## **4 Allgemeine Grundsätze**

Die Vergütung für die Zusammenarbeit mit und die Beteiligung an den Aktivitäten der SCTO sollte die Zeit und die Beiträge aller Partner, einschliesslich der Patient/innen und Mitglieder der Öffentlichkeit, widerspiegeln. Die SCTO setzt sich für eine faire finanzielle Entschädigung ein, die sich an den Grundsätzen der Gerechtigkeit orientiert. Dies zeigt, dass die Beiträge, welche Patient/innen, Betreuer/innen und Patienten- oder Betreuerorganisationen zu den Aktivitäten der SCTO beisteuern, wertvoll sind und geschätzt werden – einschliesslich des damit verbundenen Zeit- und Arbeitsaufwands.

Wenn ein/e Patient/in oder ein Mitglied der Öffentlichkeit bei einer Organisation (z. B. einer Patientenorganisation) angestellt ist und diese Organisation eine PPI-Tätigkeit an diese/n Vertreter/in als Teil ihrer oder seiner bezahlten Aufgaben delegiert, erhält die Person selbst ausser der Erstattung von Auslagen (siehe Abschnitt 5.1) keine Entschädigung. Es ist Sache jeder einzelnen Organisation zu entscheiden, ob sie eine Entschädigung beantragt oder nicht.

## 5 Rückerstattung und Entschädigung

### 5.1 Rückerstattung

In der Regel erstattet die SCTO den PPI-Beitragenden die Reise- und Unterkunftskosten wie folgt:

- Fahrkarten zweiter Klasse für Zugfahrten und andere öffentliche Verkehrsmittel in der Schweiz und in Europa
- Flugtickets in der Economy-Klasse innerhalb Europas
- Fahrten mit dem Privatauto innerhalb der Schweiz, nach vorheriger Genehmigung (CHF 0.70 pro km)
- Taxitarif in Ausnahmefällen, nach vorheriger Genehmigung
- Unterbringung in einem Drei- oder Vier-Sterne-Hotel und Kosten für Mahlzeiten

Um für eine Rückerstattung in Frage zu kommen, müssen die Reisetickets, die Belege für zusätzliche Ausgaben und die Hotelrechnungen beim Auftraggeber/bei der Auftraggeberin eingereicht werden.

### 5.2 Entschädigung

PPI-Beitragende haben das Recht, für ihre Erfahrung, ihre Arbeitszeit und ihr Fachwissen entschädigt zu werden. Sie haben jedoch auch das Recht, eine Entschädigung abzulehnen, und sollen wissen, dass ihre Arbeit als Freiwillige keinen Einfluss auf ihre Beteiligungsmöglichkeiten hat.

Um für eine Entschädigung in Frage zu kommen, muss eine [schriftliche Vereinbarung](#) vorliegen, die den Umfang und die Ebene der PPI-Tätigkeiten vor Beginn eines Projekts, einer Initiative oder einer Studie festlegt (siehe auch Abschnitt 6 «Verfahrensaspekte»). Die Auftraggeberin oder der Auftraggeber ist dafür verantwortlich, den Prozess für die schriftliche Vereinbarung einzuleiten.

### 5.3 Gemischtes Modell der SCTO

Aufgrund der verschiedenen Möglichkeiten von PPI und um eine Flexibilität zu gewährleisten, empfiehlt die SCTO ein **gemischtes Entschädigungsmodell** und stützt ihre Vergütungsrichtlinie auf die folgenden beiden Kriterien:

1. Entschädigung gemäss der Beteiligungsebene
2. Entschädigung gemäss den Fähigkeiten und Kompetenzen

Im Allgemeinen sollte die finanzielle Entschädigung von Patient/innen und Mitgliedern der Öffentlichkeit, die an einem Forschungsprojekt oder einer Forschungsaktivität beteiligt sind, das erforderliche Mass an Fachwissen, Engagement und Verantwortung sowie die Art der damit verbundenen Arbeit reflektieren. Eine angemessene Entschädigung geht in der Regel über die angemessenen Ausgaben der PPI-Beitragenden hinaus (siehe oben Abschnitt 5.1 «Rückerstattung») und spiegelt ihre Rolle innerhalb eines Forschungsprojekts oder einer Aktivität wider.

In der Regel sollten nur die **aktiven** Stunden einer PPI-Tätigkeit gerechnet und vergütet werden. Reise- und Übernachtungszeiten werden nicht angerechnet. Die Vorbereitungszeit für die eigentliche PPI-Tätigkeit wird angerechnet, erfordert aber eine vorherige Vereinbarung beider Parteien über den geschätzten Zeitaufwand.

#### Vorgehensweise für das Budgetieren der Entschädigung für den/die Auftraggeber/in:

1. Geben Sie die Ebene der Beteiligung an (gemäss Tabelle 1).
2. Identifizieren Sie alle erforderlichen Fähigkeiten und Kompetenzen und stufen Sie sie ein: gering, mittel oder hoch (gemäss Tabelle 2).
3. Legen Sie einen Stundensatz für die Tätigkeit fest, der auf dem Prinzip beruht, dass mit der Ebene der Beteiligung und den erforderlichen Fähigkeiten/Kompetenzen auch der Stundensatz ansteigt.
4. Schätzen Sie den benötigten Zeitaufwand.
5. Berechnen Sie das Budget für die PPI-Entschädigung.

Die Geschäftsstelle der SCTO kann Sie bei Fragen zur Entschädigung beraten und Ihnen auf Anfrage konkrete Beispiele nennen. Bitte schreiben Sie eine E-Mail an: [ppi@scto.ch](mailto:ppi@scto.ch).

**Tabelle 1**, Beispiele im Überblick: PPI-Tätigkeiten, in vier Beteiligungsebenen eingeteilt

<b>Beteiligungsebene</b>	<b>Beschreibung des PPI-Beitrags (Aufzählung nicht abschliessend)</b>
<p><b>1</b> <b>Information:</b> Bereitstellung von Informationen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beschreiben, wie Patient/innen mit einer bestimmten Krankheit leben</li> <li>- Erklären, was Patient/innen von der klinischen Forschung erwarten</li> <li>- Präsentation an einer Konferenz/Veranstaltung oder Beitrag zu einer Präsentation</li> <li>- Teilnahme an einer Podiumsdiskussion oder einer Diskussionsrunde an einer Konferenz/Veranstaltung</li> </ul>
<p><b>2</b> <b>Beratung:</b> Beantwortung spezifischer Fragen und allgemeine Beratung</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Festlegen von Forschungsprioritäten</li> <li>- Input zur Ermittlung der Risikostufe, die die meisten Patient/innen bereit wären einzugehen</li> <li>- Beratung zu Endpunkten, die für Patient/innen am wichtigsten sind</li> <li>- Überprüfung des Studienmaterials (Einwilligungserklärung, Protokoll, etc.)</li> <li>- Input zu Artikeln für die Kommunikationskanäle der SCTO</li> <li>- Praktischer Beitrag zur Durchführung der Studie</li> <li>- Teilnahme an Fokusgruppen</li> <li>- Unterstützung von Rekrutierungsstrategien für eine Studie</li> </ul>
<p><b>3</b> <b>Gemeinsame Entscheidungsfindung:</b> Mitwirkung auf Entscheidungsebene</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Unterstützung bei der Interpretation der Studienergebnisse</li> <li>- Verfassung oder Überprüfung von Artikeln für die Kommunikationskanäle der SCTO oder für Fachzeitschriften</li> <li>- Mitautorenschaft bei Publikationen von Studienergebnissen in Laiensprache</li> <li>- Evaluierung von Förderanträgen</li> <li>- Mitgliedschaft in einem Beirat oder Komitee</li> </ul>
<p><b>4</b> <b>Leitung</b> Übernahme/Leitung bestimmter Teile einer Initiative oder eines Projekts</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leitung einer Untergruppe als Projektmanager/in</li> <li>- Vorsitz eines Beirats oder Komitees</li> </ul>

Je nach Art der Beteiligung können unterschiedliche **Fähigkeiten und Fachkenntnisse** erforderlich sein. Nach EUPATI (Geissler, Bereczky, Dierks, Schumacher-Wulf, Schmitt, Claussen, 2019/2020, unveröffentlicht; siehe Tabelle 2) kann unterschieden werden zwischen:

- medizinischem Fachwissen,
- Systemkompetenz,
- methodischem Fachwissen und
- persönlichem Hintergrund.

**Tabelle 2** (nächste Seite): Kategorien der PPI-Fähigkeiten und -Kompetenzen mit Definitionen und Einstufung (1 = gering, 2 = mittel, 3 = hoch).

Fähigkeiten und Kompetenzen		Definition	1 = gering	2 = mittel	3 = hoch
Medizinisches Fachwissen	<b>Medizinische Grundkenntnisse</b>	Medizinisches, anatomisches und physiologisches Fachwissen; Kenntnis der Verfahren zur Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln	Medizinische Grundkenntnisse (Anatomie, Physiologie, Anwendung von Behandlungsmethoden)	Erweitertes medizinisches Fachwissen (Arzneimittelentwicklung, medizinische Methodik)	Umfassendes medizinisches Fachwissen in allen Bereichen
	<b>Indikationsspezifisches Fachwissen</b>	Kenntnisse über eine Indikation/Krankheit, ihre Behandlung, die Pflege und die Lebensumstände der Betroffenen	Grundkenntnisse über Indikation, Behandlung und Pflege	Erweitertes Fachwissen über Indikation, Behandlung und Pflege	Umfassendes Fachwissen über Indikation, Behandlung und Pflege inkl. neuester Forschungsergebnisse und Behandlungsmöglichkeiten
Systemkompetenz	<b>Regulatorisches Fachwissen</b>	Kenntnisse der Regulierungsprozesse, z. B. Prüfung, Zulassung und Rückerstattungsverfahren für Behandlungen	Grundkenntnisse des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel, der damit verbundenen Prüfungen und Rückerstattungsverfahren	Erweiterte Kenntnisse des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel, der damit verbundenen Prüfungen und Rückerstattungsverfahren	Umfassende Kenntnisse des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel, der damit verbundenen Prüfungen und Rückerstattungsverfahren
	<b>Fachwissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit</b>	Kenntnisse über den Zugang zum und die Teilnahme am Gesundheitssystem (z. B. Sozialrecht), Kenntnisse der Gesundheitspolitik	Grundkenntnisse über den Zugang zum und die Teilnahme am Gesundheitssystem	Erweiterte Kenntnisse über den Zugang zum und die Teilnahme am Gesundheitssystem; Grundkenntnisse der Gesundheitspolitik	Umfassende Kenntnisse über den Zugang zum und die Teilnahme am Gesundheitssystem und die damit verbundene Gesundheitspolitik



<b>Methodisches Fachwissen</b>	<b>Kommunikation und Interessenvertretung</b>	Gut strukturierte und lösungsorientierte Kommunikationsfähigkeiten (einschliesslich digitaler und sozialer Medien) und Expertise über die angemessene Interessenvertretung einer Patientengemeinschaft	Objektive Kommunikation und angemessenes Verhalten	Klare und zielgerichtete Kommunikation mit einer fundierten und konsistenten Meinung	Ausgeprägte Fähigkeiten in den Bereichen Kommunikation, Moderation und Gruppeninteraktion
	<b>Verhandlungsgeschick und politische Interaktion</b>	Kompetenz in politischer Interaktion und Verhandlungsgeschick	Keine spezifische Expertise in politischer Interaktion	Persönliche Integrität und gutes Verhandlungsgeschick	Strategische politische Interaktion und Kommunikation, ausgeprägtes Verhandlungsgeschick und konsistente Positionen
<b>Persönlicher Hintergrund</b>	<b>Transparenz und Integrität</b>	Transparenz = Angabe der Interessen; Integrität = persönliche ethische Integrität zwischen finanziellen Aspekten und Vertretungsaktivitäten	Keine Transparenz erforderlich	Angabe der Interessen im Zusammenhang mit einer bestimmten Tätigkeit	Vollständige Angabe aller Interessen, unabhängig davon, ob sie mit einer bestimmten Tätigkeit zusammenhängen oder nicht
	<b>Persönliche Erfahrung</b>	Indikationsspezifisches Fachwissen aufgrund persönlicher Erfahrungen	Empathische Beziehung zu den Betroffenen	Indirekt betroffen (z. B. Familienangehörige)	Direkt von einer Krankheit betroffen
	<b>Einblick in die Gemeinschaft und Beteiligung</b>	Beteiligung in der Patienten- und Betreuergemeinschaft eines bestimmten Indikationsbereichs;	Direkter Austausch mit anderen Menschen, die mit einer bestimmten Krankheit leben	Umfassende Einblicke in die verschiedenen Bedürfnisse einer bestimmten Patientencommunity und	Strukturierter Ansatz für Prozesse und Entscheidungsfindung bei der Interaktion mit Menschen innerhalb einer

		Fähigkeit, von persönlichen Erfahrungen zu abstrahieren, um eine breitere Gemeinschaft zu repräsentieren		ihre Untergruppen; häufige Interaktion mit verschiedenen Mitgliedern der Community	bestimmten Community; Fähigkeit, eine Gemeinschaft zu vertreten
	<b>Fähigkeit, eine bestimmte Aufgabe zu erfüllen</b>	Finanzielle Mittel oder Unterstützung, die es ermöglichen, eine bestimmte Funktion auszuüben; Verfügbarkeit für die Erfüllung bestimmter Aufgaben; ausreichende körperliche Fitness	Fähigkeit, eine bestimmte Aufgabe innerhalb eines strikten Zeit- und Aufwandrahmens zu erledigen	Fähigkeit zu kontinuierlicher, wiederkehrender Interaktion	Fähigkeit, komplexe, langfristige Aufgaben durchzuführen, die ein hohes Mass an Engagement erfordern (in Bezug auf Aufwand, Zeit und Gesundheitszustand)

**Quelle:** EUPATI (Geissler, Bereczky, Dierks, Schumacher-Wulf, Schmitt, Claussen, 2019/2020, unveröffentlicht, eigene Übersetzung)

## 6 Verfahrensaspekte

Vor dem Beginn einer PPI-Aktivität muss der/die Auftraggeber/in den Umfang der Beteiligung, eine Schätzung des Zeitaufwands und die entsprechende Vergütung festlegen. In einer schriftlichen Vereinbarung zwischen der/dem Auftraggeber/in und einer/einem PPI-Beitragenden werden alle Aspekte der Zusammenarbeit festgelegt. Insbesondere müssen bestimmte Schlüsselbedingungen – wie das Gesamtziel des Beitrags, gegenseitige Geheimhaltung und eine Deklaration möglicher Interessenkonflikte – in der Vereinbarung geregelt werden. Je nach Aktivität/Interaktion muss dies nicht unbedingt in Form einer formellen Vereinbarung geschehen; es sollte jedoch zumindest eine schriftliche Erklärung in Form einer E-Mail sein.