

Ergänzenden Information und Erläuterung zu den Einnahmen von Wirtschaftsunternehmen¹:

Die Umsätze des Mukoviszidose e.V. mit der gesundheitsbezogenen Industrie setzen sich zumeist aus Sponsoring-Umsätzen oder Umsätzen mit Ausstellern auf unseren Tagungen zusammen (wirtschaftliche Aktivitäten).

Die Umsätze **mit der gesundheitsbezogenen Industrie** werden immer veröffentlicht und beliefen sich im Jahr **2022 auf 4,5 %**

Die Umsätze der Mukoviszidose Institut gGmbH (MI) mit der gesundheitsbezogenen Industrie werden ebenfalls veröffentlicht und beliefen sich im Jahr **2022 auf 57,61%**.

→ Wichtig!

Hierbei handelt es sich um **Einnahmen aus vertraglich geregelter Bezahlung für geleistete Arbeiten** des Instituts, also um Erlöse aus Beratungen und Dienstleistungen.

Was bedeutet das konkret?

Das **Deutsche Mukoviszidoseregister**

(<https://www.muko.info/angebote/qualitaetsmanagement/register>)

wurde 1995 gestartet und blickt somit auf eine über 25-jährige Entwicklungsgeschichte und Datendokumentation zurück. Das Register sowie die Publikationen – u.a. ein Patientenberichtsband, der die Zahlen, Daten und Fakten vor allem für Patienten und Angehörige in Zusammenarbeit mit diesen gut verständlich aufbereitet und zugänglich macht, werden durch die Mukoviszidose-Institut gGmbH (MI) finanziert und betrieben. Die Kosten für das Register, das wichtige Informationen für die Behandlung der Mukoviszidose liefert, belaufen sich jährlich auf über 500.000 Euro. Diese Kosten wurden von Anbeginn aus Spendenmitteln des Mukoviszidose e.V. finanziert. Trotz langjähriger Bestrebungen und Initiativen ist es bis heute nicht gelungen, das deutsche Mukoviszidose Register durch die öffentliche Hand finanzieren zu lassen, obwohl der politische Wille öffentlich formuliert wird. ²

Aus der aktuellen Digitalisierungsstrategie des Bundesministerium für Gesundheit:

„Es werden nachhaltige Strukturen für medizinische Register zur besseren Verfügbarkeit von Registerdaten für Versorgung und Forschung sowie Vernetzung mit anderen Daten gefördert. Bestehende Initiativen zu spezifischen krankheits- und versorgungsbezogenen medizinischen Registern, zum Beispiel Errichtung des Implantateregisters Deutschland (IRD), werden fortgeführt.“ ³

Wir bleiben also weiter dran!

¹ Definition Wirtschaftsunternehmen siehe 1.f. Leitsätze der Selbsthilfe für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen: *Die Einnahmen von Wirtschaftsunternehmen werden offengelegt, sofern sie von solchen Unternehmen stammen, die aufgrund der satzungsgemäßen Verbandsziele geeignet sind, Einfluss zu nehmen. Im Folgenden „Wirtschaftsunternehmen“ genannt. Zuwendungen der gesetzlichen Krankenkassen nach § 20h SGB V werden nicht in die Berechnung der "Einnahmen von Wirtschaftsunternehmen" einbezogen, zählen aber zu den Gesamteinnahmen des Verbandes hinzu.*

² <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/109515/Ruf-nach-finanzieller-Foerderung-hochwertiger-Patientenregister>

³

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf

Die Ziele des Deutschen Mukoviszidose-Registers sind neben der internen Qualitätssicherung der teilnehmenden Mukoviszidose Einrichtungen:

- die Versorgungssituation von Patienten mit Mukoviszidose in Deutschland zu erfassen, zu analysieren und zu verbessern
- die erhobenen Daten als Grundlage für Versorgungsforschung, Therapieentwicklung und Arzneimittelsicherheitsüberwachung (und gesundheitspolitische Arbeit zur Verbesserung der Versorgung) bereit zu stellen und,
- die Registerdaten für Patienten und Therapeuten aufzubereiten und transparent dazustellen.

Für eine Seltene Erkrankung gibt es auf anderem Wege keine Datengrundlage. Diese dient unmittelbar dem Empowerment der Patienten und der Behandler, der Erforschung der Krankheit und nicht zuletzt der Bereitstellung von Arzneimitteln für diese seltene Erkrankung.

Bei der Zulassung von Medikamenten für seltene Erkrankungen wird immer öfter eine *real world* Beobachtung gefordert, die in Form von Nach-Zulassungs-Sicherheitsstudien durchgeführt werden (PASS = post authorisation safety studies), also vor allem Aussagen über die Sicherheit von Medikamenten liefern. Für die Mukoviszidose hat die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) klar festgelegt, dass dies mit Hilfe des Patientenregisters zu erfolgen hat nicht mit einem durch das Pharmaunternehmen aufgebauten Datengrundlage. **Kurz: ohne unser Register kein Medikament.**

Dazu ergänzend der Verweis auf die Homepage des Paritätischen: Selbsthilfe/ Forum: <https://www.der-paritaetische.de/schwerpunkt/selbsthilfeforum/unabhaengigkeit/> (...) *Viele Organisationen sind auf Spenden und sonstige Förderungen angewiesen, um ihre verschiedenen Angebote und Aktivitäten zu finanzieren. Hierzu zählt unter anderem auch die Förderung durch Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die ihre finanzielle Unterstützung anbieten und eine Kooperation mit der Selbsthilfe eingehen. Im Idealfall können von einer solchen Zusammenarbeit beide Partner profitieren: Selbsthilfe wird in ihrer Arbeit unterstützt und kann zur Entwicklung bedarfsgerechter Produkte beitragen. (...)*

Unsere Unabhängigkeit von den Herstellern der Medikamente erreichen wir auch dadurch, dass wir nicht abwarten, bis die Hersteller eigene Datenerhebungen und Auswertungen zur Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Produkte veröffentlichen. Wir erreichen sie dadurch, dass WIR das Patientenregister betreiben und die Hersteller darauf angewiesen sind, ihre Auswertungen DURCH UNS ausführen zu lassen. Diese Register-Auswertungen stellen eine **vertraglich geregelte Gegenleistung für die Betreuung der PASS-Studien** dar.

Durch die Betreuung der Studien durch das MI ergibt sich zum ersten Mal nach über 25 Jahren die Möglichkeit, mit dem Register selbst Umsätze zu generieren und zur Deckung der anfallenden Kosten nicht auf Spendenmittel zurückgreifen zu müssen.

Sind diese Studien beendet, werden auch diese Einnahmen zur Umsetzung der Aufgaben nicht mehr generiert.

Fragen dazu? Wenden Sie sich gerne an die Geschäftsstelle des Mukoviszidose e.V.:
<https://www.muko.info/ueber-den-verein/die-geschaeftsstelle>