

Nr. 23/2017
vom 6. November 2017

Gemeinsame Pressemitteilung von KKS Netzwerk, Deutscher Hochschulmedizin und vfa

Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen

Berlin. Am 06. November 2017 haben die Deutsche Hochschulmedizin, das KKS-Netzwerk und der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) erstmals Empfehlungen für die Vertragsgestaltung für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln veröffentlicht: die „Gemeinsamen Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum“. Sie sind als Orientierung und Ausgangspunkt für konkrete Vertragsverhandlungen zwischen allen an einer Studierendurchführung beteiligten Institutionen in Deutschland gedacht.

Bevor eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln starten kann, müssen der Studiensponsor und die mitwirkungsbereiten Prüfzentren sowie ggf. weitere Partner meist umfangreiche Vertragsverhandlungen führen. Neben den Spezifika der geplanten klinischen Prüfung sind dabei auch viele wiederkehrende Kostenpositionen zu berücksichtigen. Der gemeinsame Vorschlag erläutert, ohne rechtliche Bindung, wie unter Einbeziehung des jeweiligen Studienprotokolls und der Empfehlungen eine umfassende, auf dem Prinzip „Leistung/Gegenleistung“ basierende Vergütung aller direkten studienbedingten Kosten in einer Gesamtleistungsrechnung ermöglicht werden kann. Die Empfehlungen gehen dabei besonders auf Aufgaben ein, die bei der Durchführung einer klinischen Prüfung zwar projektabhängig zu erbringen sind, aber nicht oder nur unzureichend durch entsprechende Leistungsverzeichnisse (wie die Gebührenordnung für Ärzte) abgebildet sind.

Die an der Erarbeitung der Empfehlungen beteiligten Institutionen Deutsche Hochschulmedizin, KKS-Netzwerk und vfa beabsichtigen, die Empfehlungen künftig wiederkehrend zu aktualisieren und an neue Entwicklungen in der klinischen Forschung anzupassen.

Die „Gemeinsamen Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen

Seite 1/2

Rückfragen an:

Dr. Rolf Hömke
Telefon 030 20604-204
Telefax 030 20604-209
r.hoemke@vfa.de

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Prüfung in einem Prüfzentrum“ können an folgenden Stellen in Deutsch und Englisch heruntergeladen werden:

- www.kks-netzwerk.de/aktuelles/informationen.html
- <http://www.mft-online.de/deutsche-hochschulmedizin>
- www.vfa.de/Empfehlungen-Gesamtleistungsrechnung

Seite 2/2

Pressemitteilung
Nr. 23/2017
vom 6. November 2017

Pressekontakte:

KKS-Netzwerk e. V.
Dr. Martin Lucht
Tel.: +49(0)30 3940 9754
martin.lucht@kks-netzwerk.de

Deutsche Hochschulmedizin e.V.
Stephanie Strehl-Dohmen
Referentin Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: +49(0)30 3940517-25
strehl-dohmen@uniklinika.de

Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
Dr. Rolf Hömke
Forschungssprecher
Tel. +49(0)30 20604-204
r.hoemke@vfa.de

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 43 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 78.000 Mitarbeiter. Mehr als 16.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma