

Positionspapier „Kostenentwicklung bei klinischen Prüfungen in Deutschland“

Zusammenfassung

Derzeit ist Deutschland als Standort für die Durchführung klinischer Prüfungen prinzipiell gut aufgestellt und international wettbewerbsfähig. Dies zeigt sich an seiner Position als Nummer 1 in Europa und Nummer 2 weltweit – hinter den USA – bei klinischen Studien. Diese gute Positionierung des Forschungsstandortes Deutschland ist jedoch durch Forderungen nach Vergütung von Strukturkosten bei klinischen Prüfungen (fälschlicherweise oft unter dem Oberbegriff „Overhead-Kosten“ zusammengefasst – Aufschlag on top auf berechenbare Leistungen entsprechend GOÄ) gefährdet, die insbesondere von den großen Kliniken/Unikliniken immer wieder vorgebracht werden. Eine Verlagerung von klinischen Studien in Länder mit günstigerem Kosten/Qualitäts-Verhältnis hätte zur Folge, dass Patienten in Deutschland später Zugang zu neuen Therapiemöglichkeiten bekommen und Ärzte später Erfahrungen mit neuen Therapien machen können.

Neben den unter dem Begriff „Overhead-Kosten“ subsummierten Aspekten kann man darüber hinaus in den vergangenen Jahren weitere Entwicklungen und Forderungen beobachten, die ebenfalls die Kosten oder die praktische Durchführbarkeit von klinischen Studien unmittelbar betreffen. Hierzu gehört der zunehmend gewünschte Abschluss von Mehrfachverträgen bei der Durchführung einer einzelnen Studie an einer Prüfstelle, wodurch Verteilungsprobleme innerhalb der (großen) Institutionen nach außen verlagert werden.

Dabei sollte die Basis für die Finanzierung/Kostenerstattung im Rahmen einer klinischen Prüfung aus Sicht des vfa sich immer am „Fair Market Value“ orientieren. In Zusammenhang mit der Vergütung der durch ein Studienzentrum erbrachten Leistung muss das Prinzip: „Leistung/Gegenleistung“ sichergestellt bleiben, um nicht zuletzt jeden Anschein korruptiven Handelns zu vermeiden, der bei einer Vergütung ohne nachweisbare adäquate Gegenleistung entstehen könnte. Pauschalvergütungen sind, sofern nicht ein direkter Bezug zur klinischen Prüfung herzustellen ist, in diesem Zusammenhang ungeeignet. Ebenso ist die Forderung nach einem prozentual fix vorgegebenen „Overhead“ nicht sachgerecht.

Nachfolgend werden diese Themen erläutert, die grundsätzlichen Aspekte der Kostenbetrachtung bei klinischen Prüfungen dargestellt und die Berechnungsansätze für eine sachgerechte und sich am tatsächlich erbrachten Aufwand orientierende Vergütung der erbrachten Forschungsleistung dargelegt.

Einleitung/Ausgangslage

Seite 2/18

Die Durchführung patientenorientierter klinischer Prüfungen ist von herausragender Bedeutung. Klinische Forschung ist eine notwendige Voraussetzung für die erfolgreiche Entwicklung und Einführung neuer Arzneimittel und Therapieformen und bildet eine wesentliche Grundlage evidenzbasierter medizinischer Versorgung. Klinische Prüfungen verbessern die Qualität der ärztlichen Behandlung und schaffen die notwendigen Voraussetzungen und damit Entscheidungssicherheit für einen effizienten Einsatz von Arzneimitteln.

- Deutschland aktuell gut aufgestellt

Seit einigen Jahren ist Deutschland als Standort für die Durchführung klinischer Prüfungen im Prinzip gut aufgestellt. Insbesondere die Förderprogramme des Bundesforschungsministeriums (BMBF) zum Aufbau von Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und anschließend zur Förderung von Klinischen Studienzentren haben zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland beigetragen. Hinzu kommt, dass die 2004 EU-weit eingeführte Genehmigung der Anträge für klinische Prüfungen in Deutschland durch die Bundesoberbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), sach- und fristgerecht sowie wissenschaftlich fundiert erfolgt.

Das ebenfalls seit 2004 geltende System der Bewertung von multizentrischen Studien durch eine federführende Ethik-Kommission hat sich im Großen und Ganzen bewährt, auch wenn noch Verbesserungsbedarf im Detail (weitere Harmonisierung der Anforderungen der einzelnen Ethik-Kommissionen, Abbau bürokratischer Anforderungen) besteht.

Deutschland, der derzeit drittgrößte Markt für die pharmazeutische Industrie weltweit, verfügt grundsätzlich über gute Rahmenbedingungen für eine effiziente patientenorientierte Forschung. Mit 2,3 Fachärzten je 1.000 Einwohner hat Deutschland im Vergleich zu anderen Industriestaaten die höchste Facharztdichte, ein Umstand, der gute Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen darstellt. Deutschlands relativ hohe Bevölkerungsdichte mit einer damit verbundenen überdurchschnittlich großen Zahl an Patienten im Umfeld exzellent ausgestatteter medizinischer Versorgungseinrichtungen wie z.B. Universitätskliniken, stellt eine weitere, gute Voraussetzung für die patientenorientierte Forschung dar.

Diese Faktoren haben dazu beigetragen, dass der Standort Deutschland seit 2007 - bezogen auf die Zahl der durchgeführten klinischen Prüfungen - in Europa Platz eins und weltweit nach den USA Platz zwei einnimmt. Weiterhin belegt Deutschland mit insgesamt 7.359 Prüfstellen nach den USA (49.472) im internationalen

Ranking Platz 2, deutlich vor seinen internationalen bzw. EU-Wettbewerbern (Frankreich (4.628); Kanada (4.186); Italien (3.246); UK (2.866) – Quellen: Clinical Trial Magnifier 02/2011; vfa-Auswertung auf Basis www.clinicaltrials.gov).

Seite 3/18

- Kostendiskussion gefährdet Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandortes

Diese gute Positionierung ist nach den aktuellen Erfahrungen unserer Mitgliedsunternehmen jedoch durch die Forderungen nach Vergütung von **Strukturkosten bei klinischen Prüfungen** (fälschlicherweise oft unter dem Oberbegriff „**Overhead-Kosten**“ zusammengefasst) gefährdet, die insbesondere von den großen Kliniken/Unikliniken immer wieder vorgebracht werden.

Es werden aktuell Vergütungsaufschläge von bis zu 60% als sogenannte „Overhead-Kosten“ gefordert, die zusätzlich zur Vergütung der tatsächlich erbrachten Forschungsleistung gezahlt werden sollen. Dabei wird diese Forderung meist ohne Nachweis eines Bezugs zu tatsächlich durch die Durchführung einer klinischen Prüfung entstandene Kosten aufgestellt. Diese Forderungen sehen die Mitgliedsunternehmen des vfa als Wettbewerbsnachteil für die Durchführung klinischer Studien in Deutschland an. Weiterhin ist zu bedenken, dass solche Forderungen, die über die reine Kostendeckung der Beteiligung an einer Studie hinausgehen, als überaus kritisch zu sehen sind, da sich hieraus korruptionsrechtlich relevante Aspekte ergeben können, wenn das Prinzip „Leistung/Gegenleistung“ nicht beachtet wird.

Neben den unter dem Begriff „Overhead-Kosten“ geführten Aspekten kann man darüber hinaus in den vergangenen Jahren weitere Entwicklungen und Forderungen beobachten, die ebenfalls die Kostendiskussion oder die praktische Durchführbarkeit von klinischen Studien unmittelbar betreffen. Hierzu gehört der zunehmend gewünschte Abschluss von Mehrfachverträgen bei der Durchführung einer einzigen Studie an einer Prüfungsstelle, wodurch Verteilungsprobleme innerhalb der großen Institutionen nach außen verlagert werden. Darüber hinaus werden zunehmend Forderungen nach Initiierungskosten (oft auch als „Set up“-Kosten bezeichnet) und nach Beiträgen im Sinne einer Subvention („Querfinanzierung“) erhoben, sowie zentrale Kostenverzeichnisse einzelner Interessengruppen/Bereiche (z. B. Klinikapotheken) entwickelt.

Im Folgenden werden diese Themen aufgegriffen, die grundsätzlichen Aspekte der Kostenbetrachtung bei klinischen Prüfungen dargestellt, und die Berechnungsansätze für eine sachgerechte und sich am tatsächlich erbrachten Aufwand orientierende Entlohnung der erbrachten Leistung im Rahmen von klinischen Studien dargestellt.

Grundsätzliche Aspekte bei der Kostenbetrachtung klinischer Prüfungen

- Prinzip des "Fair Market Value"

Fair Market Value ist zunächst ein philosophisches Konzept, das sich bis auf Thomas von Aquin zurückführen lässt, der vom „gerechten Preis“ sprach. Es enthält aber sowohl den Aspekt der Fairness als auch den des Marktes, so dass hier zwei teilweise widersprüchliche Prinzipien vertreten sind.

Es ist erstens eine Marktkomponente enthalten, die sich durch Angebot und Nachfrage definieren lässt: Ist eine Studie also besonders wichtig und werden alle verfügbaren Prüfstellen benötigt, so hätten die Anbieter eine starke Position – der Sponsor wäre ihnen ausgeliefert; bietet umgekehrt der Sponsor mit einer hoch innovativen Substanz, etwa in der Onkologie, eine attraktive Behandlungsoption, so könnte er sich die Prüfstelle(n) aussuchen und auf einem sehr geringen Prüferhonorar bestehen. Dieser Marktaspekt wird (sollte) durch das „Gebot“ der Fairness für beide Seiten domestiziert (werden).

Das Gebot der Fairness bedeutet aber auch, dass die Gesamtvergütung, bezogen auf eine Studie und „pro“ Patient, in einem Wirtschaftsgebiet wie Deutschland identisch sind und nicht durch zusätzliche Kosten, z. B. sogenannte Overhead-Kosten verzerrt werden. In der Konsequenz heißt es auch, dass die Summe der Gesamtvergütung pro Patient konstant bleibt, auch wenn mehrere Verträge innerhalb derselben klinischen Prüfung abgeschlossen werden.

- Kosten"deckung"

Die Gesamtvergütung soll die durch die klinische Prüfung entstehenden Kosten decken. Dies kann u. a. aus dem Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) abgeleitet werden – das bedeutet auch, dass die Maßnahmen der üblichen Behandlung („Standard of Care“) vom Sponsor nicht (noch einmal) zu zahlen sind. Es besteht kein Konsens darüber, ob bzw. wie Infrastrukturkosten eingerechnet werden können oder sollen. In der Regel werden diese bereits durch die Kostenrechnung der Klinik im Rahmen ihres Versorgungsauftrags abgedeckt, bzw. sind anteilig in den der Honorarberechnung zugrunde gelegten Gebührensätzen (nach zeitlichem Aufwand oder nach Katalog/Ärztlicher Gebührenordnung GOÄ) enthalten. Das Prinzip der Kostendeckung sollte grundsätzlich also nicht nur bei Industrie-gesponserten Studien angewandt werden (s.u.).

In wieweit die Durchführung klinischer Studien für die Prüfstelle Gewinne abwerfen darf, ist zunächst eine prinzipielle, theoretische Frage. Mit der gleichen Vergütung kann das eine Prüfzentrum gerade noch kostendeckend arbeiten, weil z.B. hohe Abzüge (ebenfalls als „Overhead“ bezeichnet) an die Klinikverwaltung abzuführen sind, während eine andere Prüfstelle aufgrund optimierter Abläufe kostendeckend arbeitet.

- Angemessenes Verhältnis von Leistung und Gegenleistung

Neben den Prinzipien der Transparenz und Koppelungsfreiheit (von Medikamentenverordnungen, Beschaffungsmaßnahmen usw.) gilt das Prinzip der Reziprozität, d.h. jede Leistung muss im Verhältnis zur Gegenleistung stehen. Ein weit über die Kosten der Prüfstelle hinausgehendes Prüferhonorar bzw. eine zu hohe Gesamtvergütung, könnten als Vorteilsannahme interpretiert werden. Die GOÄ oder Daten kommerziell verfügbarer Benchmark-Daten zur Vergütung medizinischer Leitungen können als Anhaltspunkte für ein angemessenes Prüferhonorar bzw. für eine angemessene Gesamtvergütung dienen. In diesem Zusammenhang haben z. B. verschiedene Juristen im Hinblick auf die GOÄ den 2,3-fachen Satz für technische und den 3,5-fachen Satz für persönlich erbrachte Leistungen als möglichen Anhaltspunkt zugrunde gelegt. Gelegentlich wird zusätzlich zur Gesamtvergütung gefordert, der Sponsor solle auf eigene Kosten nichtärztliches Personal (z. B. eine „study nurse“) zur Verfügung stellen. Auch dies könnte, auch wenn die Leistungen der Prüfstelle in der Vergütungsberechnung korrekt abgebildet sind, das Prinzip „Leistung/Gegenleistung“ ebenso wie das Prinzip des Fair Market Value verletzen, wenn es dadurch z. B. zu einer Doppelvergütung kommt. Gesonderte oder zusätzlich Verträge mit Studienbezug sollten zudem möglichst immer vermieden werden.

Für kommerzielle Sponsoren klinischer Prüfungen würden sich bei Nichtbeachtung des Prinzips Leistung/Gegenleistung ggf. auch Verstöße gegen die im FSA-Kodex „Fachkreise“ dargelegten Grundsätze ergeben. In § 18 Abs. 1 Nr. 6 dieses Kodex ist festgelegt, dass *„die Vergütung in einem angemessenen Verhältnis zur erbrachten Leistung stehen muss“*. Bei Nichteinhaltung des Prinzips Leistung/Gegenleistung läge somit ein Verstoß gegen den Kodex vor, was mit Sanktionen belegt ist. Der FSA-Kodex hat sich die Sicherstellung einer ethisch einwandfreien Zusammenarbeit von Arzneimittelherstellern mit Ärzten, Apothekern und weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise zum Ziel gesetzt – dazu gehört auch die Zusammenarbeit im Rahmen klinischer Prüfungen (siehe dazu auch § 18 Abs. 1 FSA-Kodex). Mit der Genehmigung durch das Bundeskartellamt wurde der FSA-Kodex "Fachkreise" am 08.04.2004 als Wettbewerbsregel anerkannt. Kommerzielle Sponsoren sind daher verpflichtet, das Prinzip Leistung/Gegenleistung zu beachten.

- Vermeiden von falschen Anreizen

Seite 6/18

Die Einwerbung von Drittmitteln an Prüfstellen könnte, wenn sie besonders gewünscht wird und teilweise sogar Dienstaufgabe ist, unterstützt z.T. durch zusätzliche Förderung in Höhe der eingeworbenen Drittmittel, dazu führen, dass ein monetärer Anreiz entsteht, Patienten „um jeden Preis“ in Studien aufzunehmen – umso das Drittmittelkonto zu füllen. Vor allem bei hohen prozentualen Aufschlägen auf gezahlte Honorierungen für erbrachte Leistungen, wäre ein solcher falscher Anreiz möglich.

- Klinische Prüfungen nicht als Basis zur Querfinanzierung anderer Forschungsaktivitäten einer Klinik geeignet

Honorare, die im Rahmen von kommerziellen Studien gezahlt werden, sind nicht dazu da, eine „Querfinanzierung“ unterfinanzierter „investigator-sponsored studies (IST) zu sichern; ansonsten wäre dies ein Indiz für eine überhöhte Kostenforderung der Prüfstelle.

- Einfluss auf die Wettbewerbsfähigkeit

Prüferhonorare haben einen signifikanten Einfluss auf die Wettbewerbsfähigkeit eines Standorts. Erhebliche Steigerungen der Kosten für die Durchführung klinischer Studien in Deutschland könnten dazu führen, andere Standorte für die klinische Forschung zu favorisieren. Das Beispiel Großbritannien hat gezeigt, wie schnell ein Land seinen Platz als Nr. 1 verlieren kann, wo „Reformen“ der Labour-Regierung und Diskussionen zum Overhead zu dramatischen Kostensteigerungen in der klinischen Entwicklung geführt haben.

Berechnungsmöglichkeiten für die Honorierung

Betrachtet man den für die korrekte Durchführung einer klinischen Prüfung erforderlichen Aufwand am Prüfzentrum, so stellt sich die Frage, welche der durchzuführenden Maßnahmen **ohnehin** im Rahmen der üblichen Behandlung erforderlich wären, und welche Maßnahmen speziell in Zusammenhang mit der klinischen Studie zu erbringen sind. Das Prüfarzthonorar bezieht sich auf die **zusätzlich** zur regulären Behandlung erbrachten Leistungen; Kosten, die auch ohne Teilnahme an der klinischen Studie anfallen würden, werden nicht vergütet. Die Unterscheidung in „ohnehin“ und „zusätzlich“ ist in der Regel leicht zu treffen und sollte vom Sponsor unter Beachtung der gesetzlichen Rahmenbedingungen festgelegt werden. Hier spielen auch ethische Fragen eine Rolle; z. B. wird eine „ohnehin“ durchgeführte Röntgen-Thorax Untersuchung sicher nicht nochmals durchgeführt werden, um hierfür eine studienbasierte Vergütung zu erhalten.

Es stellt sich also die Frage nach der Basis für eine faire, angemessene und rechtlich korrekte Vergütung der im Rahmen klinischer Studien erbrachten Leistungen. Dabei ist auch zu bedenken, dass pro Zentrum in Deutschland als Gesamtvergütung (Obergrenze pro Patient muss einheitlich und angemessen sein) nur die gleiche Summe pro Patient gezahlt werden kann. Unterschiedliche Möglichkeiten der Berechnung dieser Vergütung können genutzt werden

1. Prozedur-basiert
2. Aufwands-basiert
 - a. auf Basis der Zeit
 - b. auf Basis des Verbrauchs.

1.) Beschreitet man Weg 1 der **Prozedur-basierten Vergütung**, so bietet sich unter anderem als Berechnungsgrundlage der Leistungskatalog an, nach dem ärztliche Tätigkeiten mit den Krankenkassen/Patienten abgerechnet werden (GOÄ in der aktuellen Fassung). Hierbei ist zu bedenken, dass der jeweilige Grundbetrag durch unterschiedliche Multiplikationsfaktoren angepasst werden kann. Die GOÄ kann als Anhaltspunkt für ein angemessenes Prüferhonorar dienen. Meist wird in diesem Fall in der ärztlichen Praxis der 2,3-fache Satz verwendet; dieser kann im Rahmen einer Studie durch den 3,5-fachen oder 5-fachen Satz ersetzt werden, wenn es sich um begründet schwierige, langwierige oder aufwändige Untersuchungen handelt und der besondere Aufwand gemäß Prüfprotokoll erforderlich ist. Alternativ können bei internationalen Studien auch Daten von kommerziellen Anbietern von Benchmark-Daten für die Vergütung medizinischer Leitungen für eine Prozedur-basierte Vergütung herangezogen werden.

Zu den so abrechenbaren Leistungen zählen alle Leistungen, die am bzw. mit dem Patienten erbracht werden, beispielsweise Beratungsgespräch (Aufklärung des Patienten), Blutentnahmen, körperliche und apparative Diagnostik, EKG etc. und auch das Erstellen studienspezifisch erforderlicher Dokumentation (Atteste, Gutachten). Somit kann auch das Patientenaufklärungsgespräch ebenso wie die Erläuterung und Begutachtung von Fragebögen auf Basis der GOÄ kalkuliert werden.

Bei Verwendung eines prozedurbasierten Ansatzes stellt sich für die konkrete Abrechnung „*pro vollständig dokumentiertem Patienten*“ die Frage, wie eine Leistungsvergütung im Fall unvollständiger Visiten oder nach Screening-Untersuchung und nicht erfolgter Rekrutierung berechnet werden kann. Auch hier gilt: Nur die tatsächlich erbrachte Leistung kann und darf vergütet werden. Unter Umständen ist es erforderlich, die Vergütung pro Visite auf Einzelleis-

tungen aufzuteilen, und jeweils nur die erbrachte Leistung zu vergüten. Es sollte a priori festgelegt werden, wie Leistungen im Rahmen des Patienten-Screenings vergütet werden, wenn der Patient nach erfolgtem Screening nicht in die Studie aufgenommen werden kann. Ein falscher Anreiz zu „nutzlosem“ Screening aufgrund zu großzügiger Vergütung von Screening-Leistungen sollte aber ebenso vermieden werden wie ungenügende Honorierung des tatsächlich erfolgten Screening-Aufwands.

Kosten für eine stationäre Aufnahme in die Klinik sind vom Sponsor zu übernehmen, wenn diese gemäß Studienprotokoll speziell zum Zwecke korrekter und sicherer Studiendurchführung erforderlich ist, ohne Teilnahme an der klinischen Studie jedoch entbehrlich wäre. Die Vergütung richtet sich nach dem jeweiligen Tagessatz der Klinik.

2.) Die **Aufwands-basierte Vergütung** ist dann sinnvoll, wenn studienbedingt erforderliche Leistungen vergütet werden müssen, die nicht über die GOÄ abbildbar sind. Das kann auf Stundenbasis oder über die Feststellung des Verbrauchs erfolgen. Dieser scheinbar einfache Ansatz kann jedoch zu Unter- oder Überdeckung führen, wenn sich die studienbedingte Tätigkeit im Nachhinein als wesentlich unterschiedlich zur ursprünglichen, während der Planung getroffenen Annahme erweisen sollte. Eine stundenbasierte Vergütung muss reproduzierbar dokumentiert werden, d.h., pauschal erscheinende Stundenzahlen (Beispiel: „Zeitlicher Aufwand 1000 Stunden“) sind nicht akzeptabel, wenn dies nicht nachvollziehbar ist. Die Dokumentation der tatsächlich aufgewendeten Stundenleistung erfordert einen hohen administrativen Aufwand auf Seiten des Prüfzentrums, aber auch beim Sponsor.

2.a) Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die Honorierung nach Arbeitszeit pro Leistung vorzunehmen, wodurch unterschiedliche Qualifikationen in der Prüfgruppe getrennt abgebildet und entsprechend angepasst vergütet werden können. Ein solches Vorgehen erfordert eine detaillierte Buchführung der jeweils von unterschiedlichen Funktionen erbrachten Leistung und der für diese Leistung festgelegte Arbeitszeit und verursacht dadurch einen hohen administrativen Aufwand. Ob die Leistung tatsächlich von der entsprechenden Funktion erbracht wurde, kann vom Sponsor nur schwer überprüft werden. Für das Prüfzentrum erscheint das Abrechnungsmodell attraktiv, wenn sich die Chance bietet, weniger Zeit als vorgesehen für eine individuelle Leistung aufzuwenden und somit in der gleichen Zeit mehrere Leistungen erbringen zu können. Für den Sponsor stellt sich die Frage der Überprüfbarkeit; aus Sicht der Qualitätssicherung wäre zudem ein Anreiz zu zeitsparendem Arbeiten grundsätzlich zu hinterfragen.

Eine Honorarberechnung nach angenommenem Zeitaufwand pro Leistung wird häufig in Zusammenhang mit wissenschaftlichen Be-

ratungsleistungen, oder auch in der Durchführung von Machbarkeitsstudien verwendet. Um diese Honorare sicher und reproduzierbar kalkulieren zu können, werden Annahmen aus Erfahrungswerten, unter Berücksichtigung vorgegebener Rahmenbedingungen aus GOÄ (Gebühren für Gutachtertätigkeit) und FSA-Kodex genutzt. Ein unternehmensintern abgestimmtes Vorgehen, eventuell mit einem definierten Honorarspiegel, kann das Einhalten der Prinzipien von Leistung/Gegenleistung erleichtern und gleichzeitig Vergleichbarkeit und Konsistenz im internationalen Vergleich innerhalb des Unternehmens sicherzustellen.

2. b) Zusätzlich zum Patienten- und Behandlungs-spezifischen Aufwand müssen weitere Kosten bedacht werden, die am ehesten als Pauschale berücksichtigt werden können, z.B. Stromkosten, Telefon/Fax, Internet, Büromaterial und Nutzung anderer bereits vorhandener Materialien/Einrichtungen, ebenso wie eventuelle interne Transportkosten für Patienten, z.B. zu einem Diagnostikzentrum, wenn Röntgenuntersuchungen dort durchgeführt werden.

Solche Infrastrukturkosten lassen sich lediglich schätzen, da Dokumentation und Überprüfbarkeit einzelner Abrechnungen einen unangemessen hohen Aufwand darstellen würden. Mit Hinweis auf diese Kosten wird zunehmend im Rahmen von Honorar-Verhandlungen eine pauschale Vergütung von „Struktur- bzw. Overhead Kosten“ gefordert. Es muss jedoch auch in Bezug auf Strukturkosten das Prinzip Leistung/Gegenleistung eingehalten werden. Schätzsummen müssen belegbar und nachvollziehbar sein und in einem adäquaten Verhältnis zur zeitlichen Dauer der klinischen Prüfung stehen. Die veranschlagten Kosten sollten realistisch und plausibel sein, sowie den Marktpreisen vor Ort entsprechen. Kostenforderungen, die nicht sachgerecht begründbar sind und auch nicht dem Prinzip eines angemessenen Verhältnisses von „Leistung und Gegenleistung“ entsprechen, können nicht geltend gemacht werden. Auch ist die Vergütung aus klinischen Forschung nicht für Querfinanzierungen jeglicher Art geeignet, da in der klinischen Forschung eine Dienstleistung erbracht wird und die klinische Forschung damit von allgemeinen Forschungsprojekten, die eher Kooperationscharakter besitzen, klar abzugrenzen ist.

Desweiteren kritisch zu beurteilen sind Kosten, die für Räumlichkeiten und Nutzung von Geräten veranschlagt werden. Hierzu gehören z.B. Räume für die Betreuung der Patienten, aber auch Räume, die den klinischen Monitoren zur Verfügung gestellt werden. Erstere sind ohnehin in der Klinikinfrastruktur vorhanden und werden im Behandlungsalltag ebenso wie im Rahmen der Durchführung klinischer Studien genutzt. Letztere müssen dem Sponsor zur Verfügung gestellt werden; es stellt sich jedoch die Frage, wie sich eine Abrechnung gestalten könnte, da in der Regel Studien mit mehreren Sponsoren parallel durchgeführt werden und die Kosten

somit geteilt werden müssten. Auch hier muss das Prinzip Leistung/Gegenleistung eingehalten werden und ein Bezug zur zeitlichen Dauer der klinischen Studie darstellbar sein. Pauschalbeträge für ggf. angesetzte, nicht nachvollziehbare Schätzwerte sind solange nicht akzeptabel, solange auch hier kein klarer Studienbezug gegeben ist und das Prinzip der Angemessenheit von „Leistung und Gegenleistung“ nicht beachtet wird.

Zu den Verbrauchskosten müssen auch Aufwendungen für die Identifizierung von Studienteilnehmern gerechnet werden. Bei individuell vom Zentrum durchgeführter Informationsmaßnahmen werden diese Kosten, wozu sowohl das Erstellen von Informationsmaterial als auch die Vergütung der Beratung durch die Ethik-Kommission zählen, in der Regel vom Prüfzentrum getragen und nicht vom Sponsor erstattet. Handelt es sich jedoch um eine vom Sponsor zentral gesteuerte oder mit diesem abgestimmte (und von den Ethik-Kommissionen bewilligte) Informationsmaßnahmen, wie es z. B. bei seltenen Erkrankungen erforderlich sein kann, dann werden die auf Zentrumsebene anfallenden Kosten durch den Sponsor erstattet.

Kosten, die in Zusammenhang mit der Archivierung von Studienunterlagen entstehen, lassen sich in der Regel transparent darstellen. Die Anzahl der aufzubewahrenden Ordner kann als Regalmeter erfasst werden; das resultierende Aktenvolumen, die Zeitdauer der Archivierung, und der Mietpreis des betreffenden Raumes können miteinander ins Verhältnis gesetzt und die Kosten berechnet werden. Nicht selten ist die gesetzlich vorgegebene Dauer der Archivierung von Patientenunterlagen kürzer als die geforderte Aufbewahrungsdauer der Unterlagen aus klinischen Prüfungen, wodurch höhere Archivierungskosten anfallen, als von vielen Prüfzentren erwartet. Insbesondere bei Nutzung externer Anbieter können unerwartet hohe Summen entstehen. Archivierungskosten gehören jedoch zu den allgemeinen Kosten der Studiendurchführung und sind daher dann als mit dem Prüferhonorar abgedeckt anzusehen.

Aktuelle Problembereiche

a. Studienvorbereitungs-/Initiierungskosten („Set-up“-Kosten)

Im Verlauf der letzten Jahre hat sich ein Honorierungsmodell etabliert, in dem Honorare pro behandelten Studienpatienten bezahlt werden. Das Erbringen von Teilleistungen lässt sich dabei leicht und widerspruchsfrei berücksichtigen. Die im Prüfplan detailliert beschriebene und auf verschiedene Studienvisiten aufgeteilte Dienstleistung wird einem entsprechenden Visitenhonorar gegenübergestellt. Dieser Ansatz ist sachgerecht, da er einerseits den Anforderungen der Antikorruption gerecht wird („die vier Prinzi-

pien: Dokumentation, Transparenz, Äquivalenz, Trennung“), und andererseits für die Vertragspartner den eigentlichen Vertragsgegenstand, nämlich die Behandlung von Patienten im Rahmen einer klinischen Prüfung, in das Zentrum der gegenseitigen Vereinbarung rückt.

Seite 11/18

In den vergangenen Jahren hat der Aufwand, der mit der Vorbereitung einer klinischen Prüfung einhergeht, deutlich zugenommen. Dies gilt für Prüfstelle wie auch Sponsor. Die Honorierung dieses Initiierungs-/„Set-up“-Aufwands wird prinzipiell über die Gesamtvergütung abgegolten. Diese ist so zu bemessen, dass nicht nur die medizinisch indizierte Dienstleistung, sondern insbesondere auch der durch die klinische Forschungsaktivität verursachte Mehraufwand (z.B. Dokumentationsmaßnahmen, Zusammenarbeit im Bereich des Monitorings, Training) Berücksichtigung findet.

Eine pauschale oder einem vom Prüfzentrum vorgelegten Katalog entsprechende Vergütung, die sich nicht an den vorzunehmenden Leistungen in der konkreten klinischen Prüfung orientiert ist in diesem Fall nicht sachgerecht.

Es besteht jedoch die Möglichkeit, auch im Einklang mit den Vorgaben des FSA-Kodex, in den Vertrag für bestimmte Konstellationen eine Entschädigungsklausel für den erbrachten Aufwand bei der Initiierung einer klinischen Prüfung aufzunehmen. Das Prüfzentrum erhält eine Aufwandsentschädigung, falls der Einschluss von Patienten durch einen Mangel, den der Prüfer nicht zu verantworten hat, nicht möglich ist. Typisch dafür ist, wenn der Sponsor die Studie absagt oder eine Prüfgenehmigung nicht erteilt wird. Im Übrigen sind die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Maßnahmen vor und während der Prüfung jedoch als mit der Vergütung pro behandelten Patient abgegolten anzusehen. Der Vorteil einer am Behandlungsziel orientierten Betrachtungsweise besteht darin, dass die vertraglich vereinbarten Leistungen und Gegenleistungen für beide Vertragspartner klar erkennbar bleiben.

b. Strukturkosten/„Overhead“

Insbesondere die großen Kliniken/Unikliniken fordern - mit Hinweis auf Strukturkosten - zusätzlich zum Prüfarzthonorar weitere Zahlungen (oft auch unter dem Oberbegriff „Overhead-Kosten“). Diese Forderungen werden damit begründet, dass die ausführende Klinik im Zusammenhang mit der klinischen Studie eine ansonsten nicht erforderliche medizinische Dienstleistung erbringe, wodurch aus Sicht der Klinikverwaltung bei der Vergütung wesentliche Leistungselemente unberücksichtigt blieben. Als Strukturkosten werden beispielsweise Gebäudeabschreibungen, Strom- und sonstige Versorgungskosten, Verwaltungs- und Archivierungskosten, usw. angeführt. Deren Berücksichtigung wird meist pauschal als prozentualer Aufschlag auf die Honorierung gefordert (Forderung aktuell

bis zu 60% als Overhead-Kosten, die zusätzlich zur Entlohnung der tatsächlich erbrachten Forschungsleistung zu zahlen sein sollte).

Seite 12/18

Dabei wird diese Forderung seitens der großen Kliniken/Unikliniken meist ohne konkreten Nachweis einen möglichen Bezug dieser Forderung auf tatsächlich durch die Durchführung einer klinischen Prüfung entstandene Kosten aufgestellt. Dies sehen die Mitgliedsunternehmen des vfa kritisch, da eine solche Vergütung über die Kostendeckung der Beteiligung an einer Studie hinausgeht, womit sich der Anschein korruptiven Handelns ergeben könnte, da das Prinzip „Leistung/Gegenleistung“ ggf. nicht nachvollziehbar eingehalten wird. Ebenso ist eine immer wieder geforderte „Gewinnspanne“ für klinische Forschung abzulehnen – siehe folgenden Teil zur Subventionsproblematik.

Forderungen nach „Overhead“-Zahlungen ohne Bezug auf die konkret im Rahmen der klinischen Studie erbrachten Leistungen sind nicht akzeptabel, erschweren den Vertragsabschluss für klinische Forschungsvorhaben und verzögern oder verhindern die Durchführung von Studien in Deutschland. Das schadet dem Studienstandort Deutschland. Dieser könnte an Attraktivität für die klinische Forschung verlieren, wenn sich aufgrund von im EU-Vergleich langwierigen Diskussionen zur Vertragsgestaltung der Beginn der Studiendurchführung verzögern würde. Nicht sachgerechte Forderungen - Vergütungsforderungen, denen der Bezug zur konkreten Studie fehlen - werden die Durchführung klinischer Studien an deutschen Universitätskliniken unnötig erschweren und zu nicht gerechtfertigten Kostensteigerungen führen.

Aus Sicht des vfa werden im Falle einer Forderung nach sog. „Overhead“-Aufschlägen folgende Aspekte nicht berücksichtigt:

Die Kalkulation der Vergütung im Rahmen der Vorbereitung durch den Sponsor erfolgt in der Regel bereits derart, dass alle anfallenden Kosten sachgerecht berücksichtigt werden. Es werden dabei nicht nur die ärztliche Leistung selbst, sondern auch alle weiteren durch die Studiendurchführung bedingten Leistungen vergütet. Die in der GOÄ vorgesehenen Vergütungssätze sind so bemessen, dass fixe wie variable Kosten berücksichtigt werden – sie müssen ja auch für den privatärztlich tätigen Mediziner dessen Strukturkosten decken. Lässt sich belegen, dass Leistungen im Rahmen einer Studienvisite aufwändiger durchzuführen sind als dies in der Patientenbehandlung der Fall wäre (z.B. Erstellen multipler EKG-Ausdrucke pro Ableitungszeitpunkt), so kann der GOÄ-Basissatz durch Anwendung eines Multiplikationsfaktors erhöht werden.

Die Forderung nach Vergütung so genannter „Overhead“-Kosten ist abzulehnen, sofern nicht tatsächlich im Rahmen der Durchführung einer konkreten klinischen Prüfung entstandene Kosten nachvollziehbar sind. **Das Prinzip eines angemessenen Verhältnisses**

von Leistung und Gegenleistung im darf nicht umgangen werden.

Seite 13/18

Wie bereits angeführt, können in bestimmten Bereichen Leistungen erbracht werden, deren Vergütungswert nur in Annäherung geschätzt werden kann. Es muss jedoch in jedem Fall das Prinzip eines angemessenen Verhältnisses von Leistung und Gegenleistung Anwendung finden und nachvollziehbar sein. Die Vergütung muss in einer belegbaren Beziehung zur zeitlichen Dauer der entsprechenden Tätigkeit in Zusammenhang mit der klinischen Prüfung am jeweiligen Prüfzentrum stehen. Vergütungen, die nicht sachgerecht begründbar sind, stehen nicht in einem angemessenen Verhältnis von Leistung und Gegenleistung und können daher nicht geltend gemacht werden. Wird eine prozentuale Kopplung als Berechnungsgrundlage für die „Overhead-Kosten“ verwendet, so könnten je nach Einzelfall zusätzliche Zahlungen in erheblicher Höhe geltend gemacht werden, denen keine adäquaten, inhaltlich belegbaren Gegenleistungen gegenüberstehen. Pauschale oder prozentual festgesetzte Strukturkosten ermöglichen darüber hinaus keine Differenzierung nach den Inhalten eines Studienprojektes.

Mittlerweile werden sogar für die Durchführung von nicht-interventionellen Studien pauschale oder prozentual festgesetzte Strukturkosten geltend gemacht, obwohl im Rahmen der Studie eine ohnehin stattfindende Behandlungsroutine nur zusätzlich dokumentiert wird; auch dadurch können inakzeptable Verzerrungen in der Vergütung entstehen. Wenn eine medizinische Leistung nicht explizit im Rahmen der normalen Therapie vorgesehen ist, können „studienbedingte Strukturkosten“ gar nicht anfallen und sind dementsprechend auch nicht in Rechnung zu stellen bzw. können vom Ausrichter der nicht-interventionellen Studien nicht vergütet werden (da das Prinzip der Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung in solchen Fällen nicht eingehalten würde). Die Honorierung kann sich in diesen Fällen ausschließlich auf die für die Studie erbrachte Dokumentationsleistung beziehen sowie die in diesem Zusammenhang anfallenden geringen Strukturkosten, die aber regelmäßig durch die in der GOÄ vorgesehenen Vergütungssätze abgedeckt sind.

c. Subventionsproblematik

Wie bereits im vorherigen Abschnitt Strukturkosten („Overhead“) erwähnt, wird von Universitätskliniken /Kliniken die Forderung nach dem „Overhead“ oft mit dem Verweis auf die EU-Mitteilungen (2006/C323/01) „Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation“ (Punkt 3.2.1. Forschung im Auftrag von Unternehmen (Auftragsforschung oder Forschungsdienstleistungen)) begründet. Entsprechend dieser Mitteilungen würde der Uniklinik/Klinik eine „Gewinnspanne“ zustehen, auf die

nicht verzichtet werden dürfe. Nach Ansicht des vfa ist dies nicht zutreffend.

Seite 14/18

Der Verweis auf die EU- Mitteilungen „Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation“ (Punkt 3.2.1.) ist nicht auf die Situation der Strukturkosten in klinischen Prüfungen anzuwenden, da diese Mitteilungen einzig dazu dienen festzustellen, ob eine staatliche Beihilfe vorliegt oder nicht. Aus ihnen ist nicht, insbesondere nicht aus Punkt 3.2.1., ein Anspruch auf eine Gewinnspanne abzuleiten, da diese Mitteilungen keinen anspruchsbegründenden Charakter haben, sondern allein der Rechtssicherheit und der Transparenz des Entscheidungsprozesses in der EU-Kommission dienen sollen (vgl. Punkt 1.1 der Mitteilungen).

Und auch der Hinweis der Universitätskliniken auf einen „fehlenden Marktpreis“ und Punkt 3.2.1 Nr. 2 der Mitteilungen geht fehl. Dort heißt es:

„... Wenn die Forschungseinrichtung einen solchen Auftrag (Anmerkung: Auftragsforschung oder Forschungsdienstleistungen im Auftrag von Unternehmen) ausführt, wird das Unternehmen von der Forschungseinrichtung in der Regel keine staatliche Beihilfe erhalten, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- 1. Die Forschungseinrichtung erbringt ihre Dienstleistung zum Marktpreis;*
- 2. die Forschungseinrichtung erbringt ihre Dienstleistung zu einem Preis, der sowohl sämtliche Kosten als auch eine angemessene Gewinnspanne enthält, sofern es keinen Marktpreis gibt.“*

Denn dabei muss bedacht werden, dass es sich bei der klinischen Forschung um eine Dienstleistung des beteiligten Studienzentrums handelt, die anders zu bewerten und zu behandeln ist als allgemeine Forschungsk Kooperationen.

Eine „angemessene Gewinnspanne“ wäre also –ungeachtet der fehlenden Anwendbarkeit der Mitteilungen- nur zu fordern, wenn kein Marktpreis gegeben ist. Da aber Berechnungsmöglichkeiten und Orientierungsmaßstäbe für eine angemessene Vergütung, die als Marktpreis anzusehen ist, gegeben sind, ist dieser Verweis nicht zutreffend.

Auch ist die Forderung nach einer „Gewinnspanne“ aus Sicht des vfa nicht mit dem bei einer Dienstleistung gültigen Prinzip der Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung vereinbar. Die klinische Forschung eignet sich – anders als die Grundlagenforschung –

nicht zur Querfinanzierung anderer interner Forschungsprojekte. Die pharmazeutische Industrie hat sich in den letzten Jahre strenge Regelungen zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen gegeben (siehe z. B. den FSA-Kodex „Fachkreise“). Darin wird in § 18 Abs. 6 für die Zusammenarbeit mit den Fachkreisen das Prinzip der Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung gefordert. Sollte ein Sponsor aus dem Umfeld der pharmazeutischen Industrie diese Selbstverpflichtung nicht einhalten – und z. B. der Forderung nach einer „Gewinnspanne“ nachkommen – so könnte dies u. U. auch einen Kodexverstoß darstellen, der entsprechend geahndet wird.

Auch wäre die Honorierung einer Studie über das Prinzip der Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung hinaus wissenschaftlich fragwürdig, da es dem immer wieder vorgetragenen Vorwurf eines „Kaufs positiver Ergebnisse klinischer Prüfungen“ Vorschub leisten könnte. Es ist also auch im Sinne der beteiligten Studienzentren/Ärzte wichtig, das Prinzip Leistung/Gegenleistung zu beachten und nur Kosten im Rahmen klinischer Studien geltend zu machen, die einen klaren und nachweisbaren Bezug zum jeweiligen Studienprojekt haben.

- d. Multiple Verträge durch unklare Binnenverhältnisse – zusätzlicher administrativer Aufwand

Bis vor wenigen Jahren war es üblich, einen einzigen, studienspezifisch definierten Vertrag zwischen dem industriellen Sponsor und der Prüfstelle abzuschließen. Immer häufiger treten jedoch Klinikverwaltungen als Vertreter der Institution und damit als Vertragspartner und Vergütungsempfänger auf. Der ausführende und medizinisch verantwortliche Prüfer ist lediglich Mitunterzeichner des Vertrags. Dies ist sachgerecht, weil es einerseits dem Status des Klinikarztes als Angestellter seiner Institution Rechnung trägt, aber auch Transparenz für alle Beteiligten schafft.

Seit einigen Jahren ist zu beobachten, dass zunehmend Einzelverträge als Auskopplungen des eigentlichen Hauptvertrages von Kliniken/Unikliniken gefordert werden. Dies betrifft insbesondere die Leistungen von Laboren, Apotheken, aber auch speziellen ärztlichen Fachgruppen, die an der Durchführung von klinischen Studien mitwirken (z.B. Radiologen, Nuklearmediziner, Dermatologen). Dies ist insofern erstaunlich, als alle Beteiligten unter dem gemeinsamen Dach ihrer (den Vertrag schließenden) Institution an der klinischen Studie mitwirken, so dass ein einzelner Vertrag, der alle Leistungen umfasst, geschlossen werden kann. Dabei muss betont werden, dass aus Sicht des Sponsors die Institution als Vertragspartner die klinische Prüfung durchführt und eine Gesamtleistung erbringt. Das Abschließen von Einzelverträgen führt letztlich dazu, dass die intern in der Klinik/Uniklinik vorzunehmende Verteilung der Gesamtvergütung aus deren Binnenverhältnis in das Außen-

verhältnis mit dem Sponsor verlagert wird. Dies hat Konsequenzen für alle Beteiligten:

Seite 16/18

- Der administrative Aufwand sowohl für den Sponsor als auch für die Institution steigt erheblich, da deutlich mehr einzelne Verträge verhandelt, erstellt, verarbeitet und verwaltet werden müssen.
- Mögliche interne ungelöste Konflikte der Institution in Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Prüfungen werden auf den Sponsor verlagert, der damit in die Rolle eines Vermittlers gedrängt wird.
- Unklarheiten und Missverständnisse zwischen Sponsor, Drittmittelstellen und Rechtsabteilungen sowie den ausführenden Fachabteilungen der Klinik/Uniklinik verursachen erheblichen zusätzlichen Aufwand.
- Der Beginn von Studienprojekten verzögert sich, weil die Einzelverhandlungen und der Abschluss aller Verträge viel Zeit kostet.
- Die Schaffung von gemeinsamen bilateral verhandelten Standardverträgen zwischen Sponsor und Klinik/Uniklinik wird erheblich erschwert.
- Insgesamt erhöhen sich dadurch Aufwand und somit auch Kosten für die Durchführung der klinischen Studie.

Wie die gezahlte Vergütung innerhalb der Klinik/Uniklinik zu verteilen ist, sollte klinikintern geregelt werden. Auch die Bewertung, ob die Klinik/Uniklinik für das vom Sponsor angebotene Honorar die klinische Studie durchführen möchte, wäre intern abzustimmen. Eine klinikinterne Stelle, die den Aspekt der ökonomischen Vertretbarkeit der Gesamtvergütung bewertet, fehlt jedoch in den meisten Kliniken.

- e. Vorstellung über Leistungshonorierung, z.B. bei Klinikapothekern

Der oben ausgeführte, zusätzlich erforderliche Aufwand durch multiple Verträge wird noch vergrößert, wenn neben den Forderungen einzelner Kliniken/Uni-Kliniken zusätzlich bundesweit übergreifende Publikationen über die eigenen Vorstellungen zur Leistungshonorierung einzelner Interessengruppen veröffentlicht werden (siehe z. B. seitens der Klinikapotheker in den *„Empfehlungen des ADKA-Ausschusses Klinische Studien und der AG der Leitenden Apotheker an Universitätskliniken Deutschlands (LAUD) zur Abrechnung von Leistungen der Krankenhausapotheke im Rahmen von klinischen Studien“*). Nach Erfahrung der Sponsoren zeigt sich in der Praxis,

dass dies einem gemeinsamen Vorgehen innerhalb einer Institution eher entgegenwirkt als hilfreich ist. Es ist bedauerlich, dass diese Vorstellungen über Leistungshonorierung in der Regel auch ohne Beteiligung oder auch nur Anhörung der wesentlichen potentiellen Vertragspartner zusammengetragen werden. Zwar ist die Grundidee eines vereinheitlichten Vorgehens prinzipiell zu begrüßen; allerdings sind diese Ansätze sehr einseitig und tragen nicht zu einer Vereinfachung bei. Im Gegenteil: Teils mit Verwunderung reagieren die Autoren, die solche (eigenen) Vorstellungen zur Leistungshonorierung zusammengetragen haben, auf die Reaktionen der Sponsoren klinischer Prüfungen. Die Sponsoren lehnen Ansätze zur eigenständigen Vergütung von Einzelleistungen im Rahmen der klinischen Prüfungen sowohl inhaltlich als auch vom Vorgehen her ab und streben einheitliche Verträge mit den Klinikverwaltungen an.

Seite 17/18

Position des vfa

Klinische Prüfungen sind eine unverzichtbare Voraussetzung für die Entwicklung und Einführung neuer Arzneimittel und Therapien. Sie bilden die Grundlage für eine evidenzbasierte medizinische Versorgung. Deutschland ist ein wichtiger und attraktiver Standort für die Durchführung klinischer Prüfungen. Die gute Positionierung des Forschungsstandortes Deutschland könnte nach den aktuellen Erfahrungen unserer Mitgliedsunternehmen jedoch durch Forderungen nach Übernahme von **Strukturkosten, zusätzlich zur leistungs-basierten Vergütung klinischer Prüfungen** (fälschlicherweise oft unter dem Oberbegriff „**Overhead-Kosten**“ v.a. seitens großer Kliniken/Unikliniken vorgebracht) gefährdet werden, da sich daraus ein Wettbewerbsnachteil im Vergleich zu anderen Standorten ergeben würde.

Aus Sicht des vfa müssen im Rahmen der Kostenerstattung bei klinischen Prüfungen folgende Grundprinzipien beachtet werden:

- Die Basis für die Finanzierung/Kostenerstattung im Rahmen einer klinischen Prüfung sollte immer ein „Fair Market Value“ sein.
- Die zu erbringenden Leistungen und Gegenleistungen zwischen Sponsoren und Prüfzentren sollten in einem einzigen Vertrag beschrieben sein, wobei die Anteile verschiedener Abteilungen oder Bereiche (z. B. Klinikapotheken) an der Leistungserbringung eingeschlossen sind.
- Eine vollständige Vergütung der erbrachten Leistung einer Prüfstelle muss sichergestellt sein – die Beteiligung an klini-

schen Studien kann und darf kein „Zuschussgeschäft“ für die Kliniken sein.

Seite 18/18

- Die Vergütung der erbrachten Leistung einer Prüfstelle muss mit dem Prinzip „Leistung/Gegenleistung“ vereinbar sein.
- Die Vergütung sollte sich möglichst eng an den nachgewiesenen Gegenleistungen orientieren. Pauschale Zahlungen sind, sofern nicht ein direkter Bezug zur klinischen Prüfung nachvollziehbar ist, nicht geeignet. Eine solche Forderung nach einem prozentual fest vorgegebenen „Overhead“ ist nicht sachgerecht, weil sich hier Leitung und Gegenleistung nicht entsprechen.
- Eine Gewinnspanne bei der Vergütung klinischer Forschung ist auch aus ethischer Sicht fragwürdig. Es ist daher auch im Interesse der beteiligten Prüfstellen/Ärzte, das Prinzip der Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung zu beachten und nur Kosten im Rahmen klinischer Studien geltend zu machen, die einen klaren und nachweisbaren Bezug zum jeweiligen Studienprojekt haben.
- Die Honorierung klinischer Prüfungen im Rahmen der Arzneimittelenwicklung ist nicht zur Querfinanzierung anderer (interner) Forschungsprojekte geeignet, und auch nicht zur Stopfung von Finanzlöchern bei Kliniken/Studienzentren.

Diese Prinzipien sollten im Interesse aller Beteiligten – pharmazeutische Industrie, CRO (Medizinische Auftragsinstitute), Ärzte, Unikliniken/Kliniken bzw. Arztpraxen und insbesondere auch der Patienten – von allen Beteiligten beachtet werden. Andernfalls ist eine Beeinträchtigung der Wettbewerbsfähigkeit zu befürchten – mit negativen Auswirkungen für die Patienten, die Ärzte und die Kliniken.

Der vfa ist daran interessiert, den Studienstandort Deutschland im internationalen Wettbewerb weiterhin attraktiv zu positionieren und die erreichten hohen Standards zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang ist eine sachgerechte und am Prinzip der Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung orientierte Finanzierung von klinischen Studien unerlässlich.