

## Gemeinsame Pressemitteilung von KKS-Netzwerk, Deutscher Hochschulmedizin und vfa

06.11.2017

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

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

**Pressekontakte:**

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

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