

Gemeinsame Pressemitteilung von KKS-Netzwerk, Deutscher Hochschulmedizin, BPI, BVMA und vfa

05.05.2025

Überarbeitete Empfehlungen zur Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen sollen helfen den Start von klinischen Prüfungen zu beschleunigen

Berlin. Am 05. Mai 2025 haben fünf mit dem klinischen Studienwesen in Deutschland befasste Organisationen eine neue Fassung der „Gemeinsamen Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum“ online veröffentlicht. Diese sind als unverbindliche Orientierung und Ausgangspunkt für die konkrete Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen zwischen allen an einer Studie beteiligten Institutionen in Deutschland gedacht. Diese Empfehlungen können ergänzend zu den Mustervertragsklauseln wesentlich dazu beitragen, den Start einer klinischen Prüfung spürbar zu beschleunigen – ganz im Sinne der Pharmastrategie der Bundesregierung. Herausgeber sind (wie auch bei den Mustervertragsklauseln) die Deutsche Hochschulmedizin, das KKS-Netzwerk, der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) sowie der Bundesverband der Medizinischen Auftragsinstitute (BVMA).

Bereits Ende 2017 hatten drei der Organisationen erstmals solche „Gemeinsamen Empfehlungen“ veröffentlicht. Die neue, nun von einer Verbändeplattform bestehend aus fünf Organisationen getragene Fassung ist an aktuelle Entwicklungen und Themen angepasst. Auch in Zukunft soll es wiederkehrend Updates geben, die auf neue Entwicklungen in der klinischen Forschung reagieren.

Hintergrund

Bevor eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln starten kann, müssen der Studiensponsor und die mitwirkungsbereiten Prüfzentren (Kliniken oder Arztpraxen) sowie ggf. weitere Partner meist umfangreiche Vertragsverhandlungen führen. Neben den Spezifika der geplanten klinischen Prüfung, zu denen bereits von den beteiligten Verbänden Mustervertragsklauseln vorliegen, sind dabei auch viele wiederkehrende Kostenpositionen zu berücksichtigen. Die gemeinsamen Empfehlungen zeigen auf, wie unter Einbeziehung des jeweiligen Studienprotokolls und der Empfehlungen eine umfassende, auf dem Prinzip „Leistung/Gegenleistung“ basierende Vergütung aller direkten studienbedingten Kosten mittels einer Gesamtleistungsrechnung unterstützt werden kann. Die gemeinsamen Empfehlungen gehen dabei besonders auf Aufgaben ein, die bei der Durchführung einer klinischen Prüfung möglicherweise zu erfüllen sind, aber nicht oder nur unzureichend durch entsprechende Leistungsverzeichnisse (wie die Gebührenordnung für Ärzte) abgebildet werden.

Download

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/studiensupport/nationaler-studiensupport/kostenkalkulation/
- <https://www.deutsche-hochschulmedizin.de/presse/mitteilung/empfehlungen-zur-erstellung-einer-gesamtleistungsrechnung-bei-klinischen-pruefungen-sollen-den-start-von-klinischen-pruefungen-beschleunigen/>
- www.deutsche-hochschulmedizin.de/presse/mitteilung/empfehlung-zur-erstellung-einer-
- www.bpi.de/alle-themen/klinische-forschung
- www.bvma.de/news-events/
- www.vfa.de/empfehlungen-gesamtleistungsrechnung

Pressekontakte

KKS-Netzwerk e.V. (KKS-N)
Anika Bitonto
Public Relations & Communications Managerin
Tel. +49 30 6959 9990
Mobil +49 151 4636 0874
anika.bitonto@kks-netzwerk.de

Deutsche Hochschulmedizin (DHM)
Martina Häring
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Tel. +49 30 6449-8559-0
presse@medizinische-fakultaeten.de

Bundesverband Pharmazeutische Industrie (BPI)
Andreas Aumann
Pressesprecher
Tel. +49 30 27909-123
presse@bpi.de

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)
Martin Krauss
Vorstandsvorsitzender
Tel. +49 89 893119-188
martin.krauss@bvma.de

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