


KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien



Bundesverband Medizinischer
Auftragseinrichtungen


vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

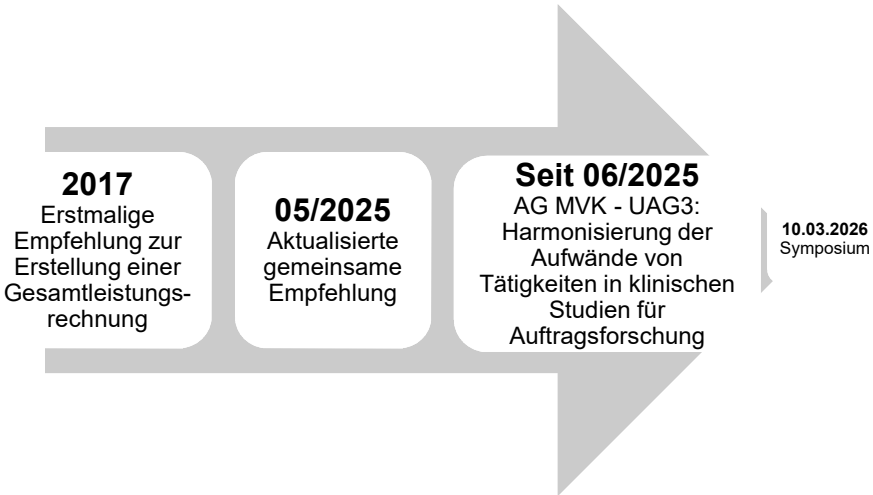
Symposium 10.03.2026

Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen – gemeinsame Perspektiven von Industrie und Akademie

Berit Pürschel (vfa)
 Ralf Freese (BVMA)
 Mareike Buch-Heberling (KKS-N)

1

Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen



The diagram features a large grey arrow pointing right, with three white boxes containing text. To the right of the arrow, a vertical bracket indicates the date 10.03.2026 Symposium.

2017
 Erstmalige
Empfehlung zur
Erstellung einer
Gesamtleistungs-
rechnung

05/2025
 Aktualisierte
gemeinsame
Empfehlung

Seit 06/2025
 AG MVK - UAG3:
Harmonisierung der
Aufwände von
Tätigkeiten in klinischen
Studien für
Auftragsforschung

10.03.2026
 Symposium


KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien



Bundesverband Medizinischer
Auftragseinrichtungen


vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

2

Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen (Empfehlungen Stand 05.05.2025)



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.






vfa Die forschenden
Pharma-Unternehmen



BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.



Bundesarbeitsgemeinschaft
Medizinischer Auftragsinstitute

**Aktualisierte gemeinsame Empfehlungen
zur Erstellung einer**

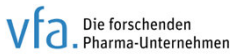
**Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen
Prüfung in einem Prüfzentrum**



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien



Bundesarbeitsgemeinschaft
Medizinischer Auftragsinstitute



vfa Die forschenden
Pharma-Unternehmen

3

Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen (Empfehlungen Stand 05.05.2025)

Ziel: Transparente, vollständige und leistungsbezogene Vergütung aller studienbedingten Mehrkosten

Grundprinzipien

05/2025
Aktualisierte
gemeinsame
Empfehlung

- Leistungs-/Gegenleistungsprinzip
- Vollständige Abbildung aller studienspezifischen Leistungen
- Einpreisung der Gemeinkosten
- Keine Doppelabrechnung von Standardleistungen
- Berücksichtigung realistischer **Personalkostenkalkulation** (unter Abzug von Urlaub, Krankheit etc.)

➡ Grundlage für faire und nachvollziehbare Vertragsverhandlungen zwischen Prüfzentrum und Sponsor

 KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

 V M A
Bundesarbeitsgemeinschaft
Medizinischer Auftragsinstitute

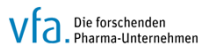
 vfa Die forschenden
Pharma-Unternehmen

4

Vielen Dank an die UAG!

Die UAG Kostenkalkulation

Mareike Buch-Heberling, Ralf Freese, Berit Pürschel,
Carmen Schade-Brittinger, Dorothe Arenz, Tobias Krämer,
Anja Dietzel, Sebastian Klammt, Patrick Schmerler, Marc
Rohde, Janne Vehreschild, Jens Peters, Susana M. Nunes
de Miranda, Kai Hänel, Juliane Hayward



DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



5

Harmonisierung der Aufwände von Tätigkeiten des Prüfzentrums in klinischen Studien der Auftragsforschung

Gegenwärtige Herausforderungen und Erwartungen an
Lösungsmaßnahmen



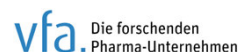
Prüfzentrum



CRO



Sponsor



6

Harmonisierung der Kostenkalkulation



Externe/Interne Anforderungen:

- Etablierung eines **einheitlichen Rahmens** in Bezug auf die Terminologie/Begrifflichkeit
- Rahmen der Zeitaufwände für unterschiedliche Items/Prozeduren zur Kalkulation von studienbedingten Mehrkosten im Prüfzentrum.
- Häufig unterschätzte Leistungen, die nicht im Studienprotokoll stehen, sollen adressiert werden.

Harmonisierung der Kostenkalkulation



Herausforderungen

- Unterschiedliche **Kalkulationsansätze** je nach Sponsor, CRO z.B. Industrie Tools, Studienplaner, unterschiedliche Excel-Lösungen
- Intransparente Kostenstrukturen, pauschale Gebühren sowie die Einpreisung nicht patientenbezogener Leistungen in die Visitenhonorare
- Fehlende Standardisierung von Leistungen und Aufwänden

Harmonisierung der Kostenkalkulation



Erwartungen / Wünsche

- **Effizienzsteigerung** - Reduzierung von redundanten Prozessen und Minimierung von Fehlerquellen durch klare Standards.
- Einsparungen durch optimierte Ressourcennutzung und reduzierte Verwaltungskosten.
- **Reduktion von Verhandlungsaufwand** und Missverständnissen zwischen Sponsor & Prüfzentrum
- **Schnellere Budgetverhandlungen = schnellere Vertragsfinalisierung**

Harmonisierung der Kostenkalkulation



Externe/Interne Anforderungen:

- Zeitnahe Erstellung von Budgets für klinische Prüfungen für Sponsoren
- Erstellung von belastbaren Feasibilities (Machbarkeitsprüfungen) für Projekte
 - Welche Prüfzentren nehmen teil?
 - Wie viele Patienten pro Prüfzentrum sind möglich?
 - Erstellung von Timelines
 - Wann kann welches Prüfzentrum starten?
- Idealerweise Einhaltung von vorgegebenen Budgets für das Projekt
- Erfüllung aller Erwartungshaltungen von Prüfzentren und Sponsoren

Harmonisierung der Kostenkalkulation

Prüfzentrum



CRO



Sponsor

Herausforderungen:

- Am Start eines Projektes meist sehr limitierte Informationen verfügbar
- Realisierungswahrscheinlichkeiten bei Anfragen oft unklar
- Durch sehr unterschiedliche Kostenmodelle auf allen Seiten, langwierige Verhandlungen und großer Aufwand beim Abgleich von Aufwand und Kosten
- Durch nicht vergütete Aufwände (Feasibility), oft „Schnellschüsse“ und falsche Einschätzung von z.B. Rekrutierungspotential
- Durch fehlende Transparenz in Bezug auf tatsächliche Aufwände im Verlauf des Projektes Entstehung von Frust und Abfall der Performance

Harmonisierung der Kostenkalkulation

Prüfzentrum



CRO



Sponsor

Erwartungen / Wünsche:

- Idealerweise Erarbeitung einer gemeinsamen „Sprache“ für alle Beteiligten, um von Beginn bis Ende des Projektes für Transparenz zu sorgen
- Durch gemeinsame Sprache in Bezug auf Kosten und Aufwände volle Konzentration und Motivation auf die gemeinsame erfolgreiche Durchführung des Projektes zu ermöglichen
- Slow is smooth, smooth is fast !

Harmonisierung der Kostenkalkulation

Prüfzentrum



CRO



Sponsor

Externe/Interne Anforderungen:

- Keine gesetzlichen Anhaltspunkte für Vergütungshöhe
- Industrieverbände-Kodices: FSA-Kodex / AKG Verhaltenskodex
- Fair Market Value
- Unterschiedliche (komplexe) Studienleistungen und Anforderungen
- Kriterien für eine angemessene Vergütung:
 - Erforderlicher Zeit- und Dokumentationsaufwand für die durchzuführenden Studienleistungen
 - Marktübliche Vergütung für vergleichbare Tätigkeiten (auch regional unterschiedlich)
 - Qualifikation des Arztes/Studienpersonals, der/das die Leistungen erbringt
 - Wert der Leistungen des Arztes für den Sponsor

13

Harmonisierung der Kostenkalkulation

Prüfzentrum



CRO



Sponsor

Herausforderungen:

- Unterschiede im Verständnis des studienspezifischen Aufwands
- Uneinheitliche Kosten-Positionen (kein standardisierter Rahmen)
- Verschiedene Kalkulationsgrundlagen (Grants Manager, Excel Tools, etc.)
- Vergleiche mit anderen Sponsoren/CROs

14

Harmonisierung der Kostenkalkulation

Prüfzentrum



CRO



Sponsor

Erwartungen / Wünsche:

- Zügige und ressourcenschonende Budgetverhandlungen durch gemeinsames Verständnis und Nachvollziehbarkeit für den (notwendigen) Zeit- und Dokumentationsaufwand für die Studienleistungen



schnellerer Studienstart



mehr Studienteilnehmer



Stärkung des
Studienstandorts
Deutschland

Warum Aufwände und keine Preistabelle? (1)

Das Ziel -

ist nicht ein neuer Preislisten-Katalog, sondern ein einheitliches, nachvollziehbares Leistungs- und Aufwandsmodell, das von allen Seiten akzeptiert wird.

Der Ausgangspunkt -

sind reale Prozesse im Prüfzentrum. Wir haben eine vollständige Tätigkeitsliste entlang des Studienlebenszyklus erarbeitet.

Warum Aufwände und keine Preistabelle? (2)

Aufwände sind skalierbar & zukunftsfähig

Ein Aufwandsmodell kann:

- in Tools integriert werden
 - automatisiert kalkuliert werden
 - auf neue Studiendesigns angepasst werden
 - Dynamisch an Realitäten anpassen
- Preistabellen können das nicht.

Preise sind standort- und marktgetrieben – Aufwände sind leistungsgetrieben

Preise im Studienbudget hängen primär ab von:
Standort, Tarifstruktur, Marktmacht, Rahmenverträge, Qualifizierung

Aufwände schaffen Transparenz

Mit Aufwänden sieht man:

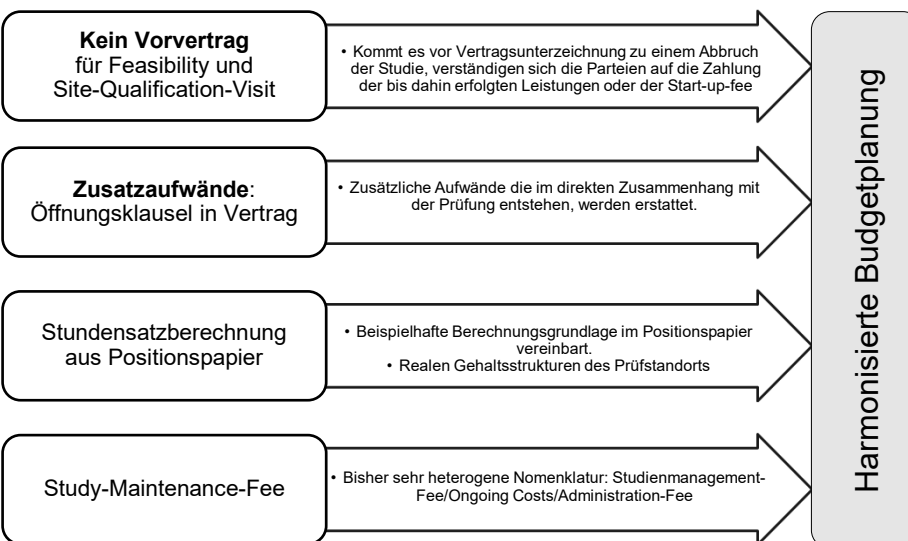
- Wo Zeit „versteckt“ ist
- Welche Leistungen in Visitenpauschalen untergehen
- Welche Studien unrealistisch geplant sind
- Möglichkeit des Controllings

Preise sind Verhandlungsergebnisse.

Aufwände sind Realität.

Nur wenn wir die Realität harmonisieren, werden Preise fair und vergleichbar.

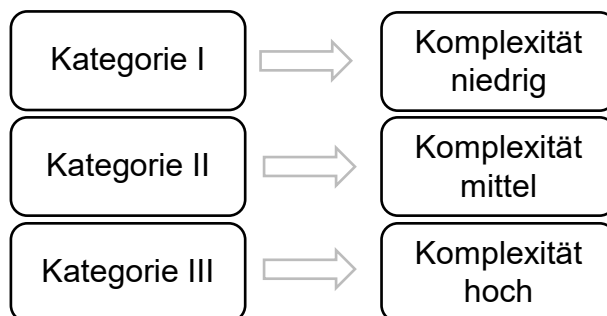
Kostenkalkulation Rahmenbedingungen



Kategorisierung nach Komplexität

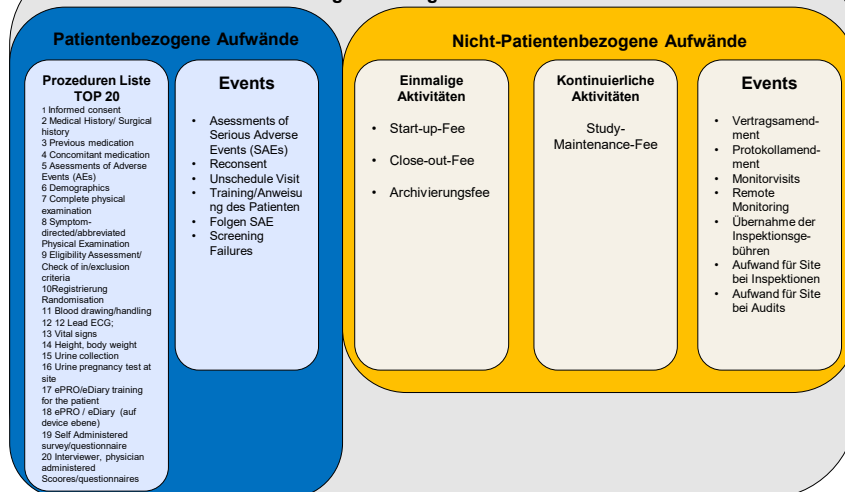
Bei den patientenbezogenen Items erfolgt die Kategorisierung pro Item

Bei den nicht-patientenbezogenen Items erfolgt die Kategorisierung für die gesamte Studie.



Standardisierte Kostenpositionen

Aufwände zur Gesamtleistungsrechnung einer klinischen Studie im Prüfzentrum



Patientenbezogene Aufwände

Patientenbezogene Aufwände

Prozeduren Liste TOP 20

- 1 Informed consent
- 2 Medical History/ Surgical history
- 3 Previous medication
- 4 Concomitant medication
- 5 Assessments of Adverse Events (AEs)
- 6 Demographics
- 7 Complete physical examination
- 8 Symptom-directed/abbreviated Physical Examination
- 9 Eligibility Assessment/Check of inclusion criteria
- 10 Registrierung/Randomisation
- 11 Blood drawing/handling
- 12 12 Lead ECG
- 13 Vital signs
- 14 Height, body weight
- 15 Urine collection
- 16 Urine pregnancy test at site
- 17 ePRO/eDiary training for the patient
- 18 ePRO / eDiary (auf device ebene)
- 19 Self Administered survey/questionnaire
- 20 Interviewer, physician administered Scores/questionnaires

TOP 20 ITEM List Standardprozeduren Patient-Costs		Kategorie	beispielhafte Beschreibung	Zeitaufwände in min (Prozedur inkl. Dokumentation Quelldaten)			eCRF Dokumentation SC Aufwand für Dokumentation eCRF
				PI	SI	SC	
1	Informed consent	I (einfach)	einfache Aufklärung, einarmig, leicht verständliche Unterlagen und Studiendesign				
		II (mittel)	mittlerer Aufwand bei Aufklärung, 2 armig, eine weitere Aufklärung für z.B. Substudie oder Genetik				
		III (komplex)	komplexes Studiendesign, experimentelle Medikation mit Erklärungsbedarf, Randomisierung in mehrere Arme möglich, schwierige Patientenkohorte				
2	Medical History/ Surgical history	I (einfach)	einfache Patientenkohorte ohne große Vorgeschichte				
		II (mittel)	mittlerer Aufwand				
		III (komplex)	komplexe Vorgeschichte, z. B. 3-line Onkopatienten, OP-Vorgeschichte, Dokumentation der vorangegangenen Therapien				
3	Previous medication	I (einfach)	umfang gering (zetti. & Detaildokumentation)				
		II (mittel)	Mittlere Dokumentation und Anzahl				
		III (komplex)	Komplexe Dokumentation und hohe Zahl an Vormed.				
4	Concomitant medication	I (einfach)	einfacher Therapieverlauf erwartet				

Patientenbezogene Aufwände

Patientenbezogene Aufwände

Events

- Assessments of Serious Adverse Events (SAEs)
- Reconsent
- Unscheduled Visit
- Training/Anweisung des Patienten
- Folgen SAE
- Screening Failures

Events

- Serious Adverse Events (SAEs)
- Erneute Einwilligung
- Unscheduled Visit
- Training/Anweisung des Patienten
- Folgen SAE
- Screening Failures

Die **Abrechnung** erfolgt pro abrechenbarem Event.

Nicht-Patientenbezogene Aufwände

Einmalige Fees

Nicht-Patienten- bezogene Aufwände

Einmalige Fees

- Start-up-Fee
- Close-out-Fee
- Archivierungsfee

Start-up-Fee (Prozessen bis zur Initiierung/Site Aktivierung)

- Feasibility/Pre-Study-Visit
- Projektkoordination (Site Manager)
- Lokale Prozesse aufsetzen
- Dokumente / Zertifikate
- Einarbeitung in die klinische Prüfung
- Initiierungsvisit
- Spezifisches (e)CRF- und Prüfplantraining
- Einarbeitung in studienrelevante Systeme
- Ausarbeitung des Protokolls
- Vorbereitung der Prüfpräparate-Handhabung im Zentrum
- Kalibrierung/Eichung von Geräten

Close-out-Fee

- Projektkoordination / Organisation / Kommunikation / Absprache / Administration
- Close-out-Visit

Archivierungsfee

- Archivierung (Sachaufwände)
- Vorbereitung der Studienunterlagen und des ISF zur Archivierung (Personalaufwände)

Nicht-Patientenbezogene Aufwände

Einmalige Aktivitäten Non-Patient-Costs	Kategorie	beispielhafte Beschreibung	Zeitaufwände in min		
			PI	SI	SC
Start-Up Fee Prozesse bis zur Initiierung/Site- Activation	I (einfach)	Organisation / Kommunikation / Absprache			
	II (mittel)				
	III (komplex)				
	I (einfach)	Organisation / Kommunikation / Absprache / Administration / Visitenkoordination			
	II (mittel)				
	III (komplex)				
	I (einfach)	Review Boards, Validierung, Tools, Apps, Budgetkalkulation, Vertragsprüfung inkl. Datenschutzprüfung und ggf. Beratung			
	II (mittel)	Zugang und Einweisung der Monitore zu elektronischen Systemen			
	III (komplex)	Lokale Studienregistrierung			
	I (einfach)	Einholen essenzieller Dokumente (Formulare, Unterschriften)			
	II (mittel)	Anpassungen bzw. Erstellung spezifischer Formulare und Mitwirkung bei der Bearbeitung von Rückfragen seitens Ethik-Kommissionen, Behörden und weiterer zentraler Stellen (beispielsweise bei Prüfstellenqualifikationen)			
	III (komplex)				
	I (einfach)	Synopsis, Prüfplan, Patientenaufklärung (Informed Consent), Investigator's Brochure, weitere Dokumente			
	II (mittel)	Studienspezifische Trainings, z. B. im Rahmen eines Prüfertreffens in präsent oder virtuell			
	III (komplex)				
	I (einfach)	Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe inkl. der erforderlichen Unterlagen (z. B. SDU, Def-Log, Trainings-Log)			
	II (mittel)				
	III (komplex)				
Close-out-Fee Close-out Visit	I (einfach)	z. B. eCRF-Training, IXRS (IVRS/WRS – IVRS = Interactive Voice Response System bzw. IVRS = Interactive Web Response System), EKG-Proben und Übertragung, Training für Übertragung bei bildgebenden Verfahren mit Radiologie, in der Regel vor Einschluss des ersten Patienten.			
	II (mittel)	Erstellung von Arbeitsblätter (Worksheets) für die Visitenbetreuung			
	III (komplex)				
	I (einfach)	Zubereitung, Drug Accountability, Transport			
	II (mittel)				
	III (komplex)				
	I (einfach)	wenn gefordert - individueller Aufwand muss berücksichtigt werden, kein Richtwert			
	II (mittel)				
	III (komplex)				
	I (einfach)	Rückversand oder Vernichtung von nicht zu archivierendem studienspezifischem Materialien (gegebenenfalls ein gesonderter Vertrag)			
	II (mittel)				
	III (komplex)				
	I (einfach)	Prüfer und ggf. Mitglieder der Prüfgruppe			
	II (mittel)				
	III (komplex)				
	I (einfach)				
	II (mittel)				
	III (komplex)				

Nicht-Patientenbezogene Aufwände Kontinuierliche Aktivitäten

Nicht-Patienten- bezogene Aufwände

Kontinuierliche Aktivitäten

Study-Maintenance-
Fee

Kontinuierliche Aktivitäten

- Ärztliche Aufwände
- Rekrutierung
- Projektkoordination / Organisation / Kommunikation / Absprache / Administration
- Drug logistic on site
- Review der Studienkriterien / Änderungen

Abrechnung erfolgt in vereinbarten Zyklen
Beispiel Kat. III - monatlich; Kat. II - quartalsweise; Kat. I - halbjährlich

Nicht-Patientenbezogene Aufwände Events

Nicht-Patienten- bezogene Aufwände

Events

- Vertrags-
amendment
- Protokoll-
amendment
- Monitorbesuche
- Remote
Monitoring
- Übernahme der
Inspektions-
gebühren
- Aufwand für Site
bei Inspektionen
- Aufwand für Site
bei Audits

Events

- Vertragsamendment
- Protokollamendment
- Monitorbesuche
- Remote Monitoring
- Übernahme der Inspektionsgebühren
- Aufwand für Site bei Inspektionen
- Aufwand für Site bei Audits

Die **Abrechnung** erfolgt pro abrechenbarem Event.

Visionen

Seit 06/2025
AG MVK - UAG3:
Harmonisierung der
Aufwände von
Tätigkeiten in klinischen
Studien für
Auftragsforschung

10.03.2026
Symposium

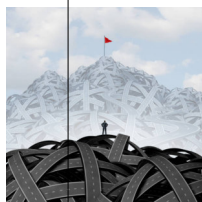
Ausblick
Core Items Lists mit
zeitlichen Aufwänden in
den 3 Kategorien
ermitteln

Harmonisierung
der Aufwände
und
Budgetitems

Harmonisierung
der Abrechnung

27

Unser Ziel



28