

Solide Studienfinanzierung ist Sponsorenpflicht

Die Hürden bei der Finanzierung klinischer Prüfungen

Der Sponsor trägt als „Legal Representative“ die Gesamtverantwortung für eine klinische Prüfung und damit auch für die solide und regelgerechte Studienfinanzierung. Dabei hat er vieles zu beachten, insbesondere wenn es sich um eine von Prüfern initiierte Studie (Investigator-Initiated Trial – IIT) handelt. Besondere Herausforderungen und Fallstricke bei der Finanzierung wurden im Dezember 2010 beim 10. Symposium der CenTrial GmbH in Frankfurt am Main beleuchtet.

I Eckhard Böttcher-Bühler, Medical Writer – Medizinische Kommunikation, Eckental, nach Mitteilungen der Veranstalter

Der Sponsor hat die Studienfinanzierung sicherzustellen

In Verträgen zu klinischen Prüfungen muss streng zwischen dem Geldgeber und dem Sponsor unterschieden werden. Nach Arzneimittelgesetz (AMG) und der „Verordnung über die Anwen-

finiert, erklärte Rechtsanwältin Dr. Isabelle Kotzenberg von der pharmarechtlich spezialisierten Anwaltskanzlei Sträter, Bonn.

Klar unterscheidbar muss sein, ob eine klinische Prüfung von einem Hersteller oder einem Wissenschaftler durchgeführt wird. Bei IITs wird die

finanzierung von IITs ist es wichtig, die Rechte und Pflichten der Parteien vertraulich klar voneinander abzugrenzen und zu definieren. Entscheidend ist es, im Vertrag deutlich zu machen, dass die medizinische Einrichtung bzw. der Prüfer als Sponsor für die Einhaltung sämtlicher regulatorischer Voraussetzungen verantwortlich ist, während sich die Rolle des pharmazeutischen Unternehmens auf die eines (lediglich) finanziellen Unterstützers beschränkt.

Wenn der Sponsor eine juristische Person des öffentlichen Rechts ist, die nach Haushaltsplänen eines Landes auf Rechnung eines Landes verwaltet wird, können ggf. Gebührenerleichterungen nach §8 Verwaltungskostengesetz (VwKostG) in Betracht kommen.

Streitig verhandelt werden häufig Klauseln über Erfindungen, die im Rahmen von IITs möglicherweise durch den Prüfer gemacht werden. Alle gemachten Erfindungen auf den finanziellen Unterstützer zu übertragen, passt eigentlich nicht zu dem Charakter der Studie als IIT, erklärte Kotzenberg. Insbesondere sind in diesem Zusammenhang auch die Rechte des Prüfartztes nach dem Arbeitnehmererfindergesetz zu berücksichtigen. Allerdings muss sich das finanziell unterstützende Unternehmen eine äquivalente Gegenleis-

dung der Guten Klinischen Praxis“ (GCP-Verordnung) – abgeleitet aus der europäischen Richtlinie 2001/20/EG – hat der Sponsor als „legal representative“ die Gesamtverantwortung für die Studie bzw. die klinische Prüfung. Dies beinhaltet auch die Sicherstellung der Finanzierung. Wie diese im Einzelnen gewährleistet werden soll, wurde jedoch vom Gesetzgeber nicht näher de-

Sponsorenpflicht in der Regel von einer juristischen Person, wie z.B. einer Körperschaft wie dem Vorstand eines Universitätsklinikums, übernommen.

Finanziert werden IITs entweder ausschließlich aus öffentlichen Drittmitteln oder aus öffentlichen Drittmitteln und zusätzlichen Drittmitteln aus der Pharmazeutischen Industrie. Insbesondere bei der gemischten Finan-



tung für die finanzielle Unterstützung zusichern lassen (z.B. ein Abschlussbericht), um nicht in korruptionsrechtlich bedenkliches Fahrwasser zu geraten. Zudem sollte sich ein pharmazeutisches Unternehmen nur dann finanziell an einer IIT beteiligen, wenn auch auf Unternehmensseite ein wissenschaftliches Interesse an der Durchführung der Studie besteht.

Solidität der Studienfinanzierung

Eine solide Studienfinanzierung und eine ordentliche Kostenkalkulation sind erforderlich, um die geplante Durchführung einer klinischen Prüfung sicherzustellen. Es wäre nicht vertretbar, eine klinische Prüfung nur deshalb abbrechen zu müssen, weil die eingeplanten finanziellen Ressourcen bereits während der Durchführung aufgebraucht sind, erklärte Dr. Petra Knupfer, Stuttgart, Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission (EK) der Landesärztekammer Baden-

Württemberg. Studien, die überwiegend aus Fördermitteln finanziert werden, haben häufig ein limitiertes Budget; insbesondere diese Studien prüft die EK hinsichtlich der Plausibilität der Kostenkalkulation, erklärte Knupfer.

Allerdings stellt eine unzureichende Studienfinanzierung keinen Versagungsgrund dar. Manche EK besteht im Falle einer IIT auf einer Erklärung der Klinikleitung, dass die Finanzierung gesichert ist. Resultierend daraus muss eine Einrichtung, in der mit Drittmitteln IITs durchgeführt werden, diese bei Unterdeckung aus eigenen Ressourcen zu Ende führen.

Studienfinanzierung aus Sicht der Krankenhausträger

Die Studienfinanzierung aus Sicht der Krankenhausträger wurde von Priv.-Doz. Dr. Volker Jacobs geschildert, der als leitender ärztlicher Klinikmanager der Frauenklinik der Universität Köln umfassenden Einblick in die-

ses Gebiet hat. Viele Studien sind unterfinanziert, doch sind Kliniken als „ökonomisch unreife Organisationen“ oft nicht in der Lage, dies zu erkennen, erklärte Jacobs. Dabei unterliegen auch Kliniken nach Sozialgesetzbuch V (SGB V) § 12 dem Wirtschaftlichkeitsgebot.

Eine große Herausforderung für das Krankenhaus besteht darin, die Gesamtkosten für klinische Prüfungen korrekt zu kalkulieren und transparent auszuweisen. Das wird von den meisten Kliniken vernachlässigt, denn es fehlt ihnen an einem entsprechenden Überblick, erklärte Jacobs.

Er gab zu bedenken, dass jede Behandlung im Krankenhaus kosten deckend sein kann, sie es aber nicht immer ist. Erfolgt die Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung, kann die Deckung der realen Kosten problematisch werden, zumal wenn ärztliche Leistungen erbracht werden, die über die normale Patientenversorgung hinausgehen. Zudem werden zusätzlich zu den Personal-

ANZEIGE

und Sachleistungen auch noch nicht-ärztliche betriebliche Leistungen für die Studiendurchführung in Anspruch genommen.

Um die Gesamtkosten verlässlich zu kalkulieren, ist ein Prüfplan erforderlich, in dem exakt beschrieben wird, welche Leistungen durch die reguläre Behandlung bedingt und welche studienbedingt erbracht werden. Dabei müssen alle Kosten – nicht nur für Personal- und Sachleistungen, sondern auch für Overhead und Administration – den entsprechenden Abteilungen anteilig zugerechnet werden. Da sich klinische Studien oft über mehrere Jahre hinziehen, ist außerdem ein Inflationsfaktor zu berücksichtigen. Ein angemessener Gewinn sollte die Kalkulation abrunden.

Ein Interessenkonflikt bei der Bewertung der Wirtschaftlichkeit von klinischen Prüfungen kann auch dadurch entstehen, dass Prüfer von der Teilnahme an klinischen Prüfungen profitieren – unter Umständen direkt durch Drittmittelzuwendungen, durch die Beteiligung am wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und durch daraus hervorgehende Publikationen.

Steuerliche Aspekte

Aus steuerrechtlicher Sicht sind klinische Prüfungen Kuppel- oder Verbundprodukte aus einer Heilbehandlung und dem Erforschen neuer Arzneimittel häufig aus kommerziellem Interesse. Insofern sind bei der Durchführung klinischer Prüfungen auch steuerrechtliche Aspekte zu berücksichtigen. Darauf gingen Michael Tustanowski, Direktor, und Dr. Thorsten Helm, Rechtsanwalt des Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsunternehmens KPMG, Berlin, ein.

Gemeinnützige Krankenhäuser sind von der Umsatzsteuer befreit. Wenn sich öffentlich-rechtliche Körperschaften an der Durchführung einer klinischen Prüfung für die pharmazeutische Industrie beteiligen, ist bei der Vertragserstellung zu trennen, welche Leistungen im Rahmen der Prüfung jeweils für die Heilbehandlung und welche zusätzlich für die Durchführung der Prüfung aufge-

wendet werden. Wenn diese Zusatzleistungen dem Auftraggeber nicht korrekt in Rechnung gestellt werden, handelt es sich um eine Quersubvention und um Wettbewerbsverzerrung.

Die Krankenversicherungsrechtliche Seite

Welche Kosten bei der Durchführung von klinischen Prüfungen von den Krankenversicherungen übernommen werden können, erläuterten Prof. Dr. Jürgen Fritze, leitender Arzt des Verbandes privater Krankenversicherer, und für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) Professor Dr. Axel Heyll, Leiter des „Kompetenz Centrum Onkologie“ der MDS/MDK-Gemeinschaft und der gesetzlichen Krankenversicherungen, Düsseldorf (MDS – Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.; MDK – Medizinische Dienste der Krankenversicherung).

Laut SGB V und Krankenhausentgeltgesetz (KHEntG) können für stationäre Behandlungen von Patienten, die an klinischen Prüfungen teilnehmen, die normalen Krankenhausentgelte (DRG – Diagnosis-Related Groups), die sich bei sachgerechter Kodierung ergeben, abgerechnet werden, wenn die Patienten auch ohne klinische Prüfung hätten stationär versorgt werden müssen. Medikamente und Behandlungsmethoden, für die im Fallpauschalenkatalog keine Zusatzentgelte (ZE) vorgesehen sind und für die keine NUB-Entgelte (NUB – neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) vereinbart wurden, können nicht zusätzlich abgerechnet werden.

Die Prüfmedikation

Die Prüfmedikation – gemäß GCP-V sind das alle nicht in Deutschland oder der EU für die spezifische Indikation zugelassenen Arzneimittel – müssen laut AMG als Prüfware gekennzeichnet und damit kostenfrei vom pharmazeutischen Hersteller abgegeben werden.

Eindeutig geklärt ist, dass für in Deutschland nicht zugelassene Medikamente, die im Rahmen einer klinischen Prüfung eingesetzt werden, keine Entgelte (ZE oder NUB) abgerechnet werden können, während für alle zulassungsgemäß eingesetzten Medikamente innerhalb klinischer Prüfungen ZE oder NUB abgerechnet werden können, sofern solche im Fallpauschalenkatalog enthalten sind bzw. vereinbart wurden. Eindeutig ist ebenfalls, dass zulassungsüberschreitend eingesetzte Medikamente (off label use) bei Zulassungsstudien vom Hersteller kostenfrei abgegeben werden müssen und somit ebenfalls keine ZE oder NUB von der Klinik abgerechnet werden können. Keine eindeutige Regelung gibt es hingegen für Medikamente, die in IITs zulassungsüberschreitend eingesetzt werden.

Ähnlich verhält es sich bei ambulanten klinischen Prüfungen. Hier können Arzneimittel, die im Rahmen einer klinischen Prüfung zulassungsgemäß eingesetzt werden, zulasten der GKV verordnet werden. Für den Einsatz von zulassungsüberschreitend eingesetzten Medikamenten gibt es für IITs eine Sonderregelung (§ 35c SGB V), die eine Verordnung der Medikamente zulasten der GKV unter bestimmten Voraussetzungen ermöglicht. Medikamente, die in Deutschland nicht zugelassen sind, können in klinischen Prüfungen grundsätzlich nicht zulasten der GKV verordnet werden. |

AUTOR



Eckhard Böttcher-Bühler, Leiter der Redaktion dieses Journals.

Kontakt
boebue@boebue.de