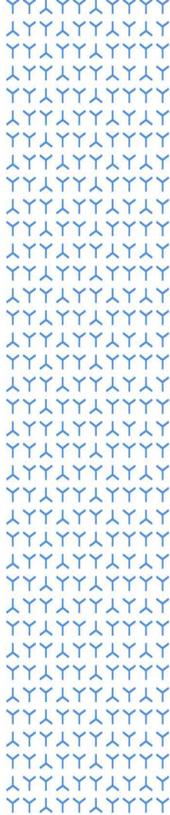




**Trial Monitoring Organisation
(TMO)**



Budgetkalkulation und –verhandlung: Partnerschaftlich zusammen finden

**Anja Dietzel – KKS Heidelberg
Ulrike Schienle – Novartis Pharma GmbH**



Begrifflichkeiten



Kostendeckung

Vergleichbarkeit

Compliance

Optionale / Variable
Kosten

Durchreichposten

Laufende Kosten

Pauschalen

Komplexität

Vollkostenkalkulation

All in Vertrag

Vertragsanhänge

**Marktpreis /
Fair Market
Value**

Rahmen-
Vereinbarung

Overhead /
Gemeinkosten

Kostenkategorien



Sponsor:

- Set up Fee (PI, Apotheke, Radiologie, etc.)
- Visitenhonorar
- Fixkosten (Archivierung, Audit / Inspektion)
- Zusätzliche Kosten (Fahrtkosten / Hotel / Stat. Aufenthalt)
- Kosten beteiligter Abteilungen

Site:

- Set up Fees
- Per Patient Fee
- Optionale Kosten („Per invoice“)

- Kosten der Teilleistungserbringer
- Laufende Kosten

Laufende Kosten / Maintenance Fee



Ongoing costs										
Assumptions	Title		DACH Trial							
	Duration [months]		14							
	Recruitment period [months]		12							
	Planned number of subjects:		5							
	Role	Number of persons	Effort [hours]/ month	Role	Number of persons	Effort [hours]/ month	Role	Number of persons	Effort [hours]/ month	Total
Communication (internal / external, webmeetings, trial related trainings/meetings, e.g. SUSAR-handling)	PI	1	1	SI	1	0,25	SN	1	1	3.950,10 €
Financial management (per patient fee, travel expenses subject)	PI	0	0	SI	0	0	SN	1	0,5	620,38 €
Site organisation (ISF maintenance)	PI	0	0	SI	0	0	SN	1	1	1.240,76 €
Preparation, support and follow-up of monitoring-visits (onsite/remote)	PI	1	0,25	SI	1	0,25	SN	1	1	2.241,43 €
Management of IMP (storage and destruction incl. documentation)	PI	0	0	SI	0	0	SN	1	0	0,00 €
Management material (lab-kits, incl. ordering, storage, tracking etc.)	PI	0	0	SI	0	0	SN	1	0,25	310,19 €
Sample storage	PI	0	0	SI	0	0	SN	1	0	0,00 €
Recruitment / pre-screening	PI	0	0	SI	0	0	SN	0	0	0,00 €
ongoing costs total:										8.362,86 €

Laufende Kosten / Maintenance Fee



Sponsor:

- Bei Novartis eingepreist
- Aufwand für admin. Tätigkeiten inkludiert
- Kommunikationsaufwand

Schwierigkeit:

- Eine mögliche Doppelhonorierung
- Patienten „Kopfgeld“
- Aufwand schwer messbar
- Nicht einfach abzubilden (Darstellung)

Site:

- Separat kalkuliert (Aufwand pro Monat)
- zentrums- und studienspezifisch
- auf Per Patient Fee umgerechnet

Schwierigkeit:

- Bei geringerer Rekrutierung: Keine Vergütung der lfd. Kosten
- Keine Anpassung bei veränderter Laufzeit

Overhead / Gemeinkosten



Sponsor:

- Bei Novartis eingepreist
- Über globales Budget vorgegeben
- Nicht Zentrum spezifisch

Schwierigkeit:

- Overhead ist keine spezifische Leistung im Rahmen einer klinischen Studie
- keine Transparenz für die Verwendung
- unklar für welche Leistungen OH berechnet wird (nicht abrechenbar auf alle Leistungen)
- wird allgemein von der Verwaltung erhoben
- ein prozentualer Aufschlag läuft dem Prinzip Leistung/Gegenleistung zuwider

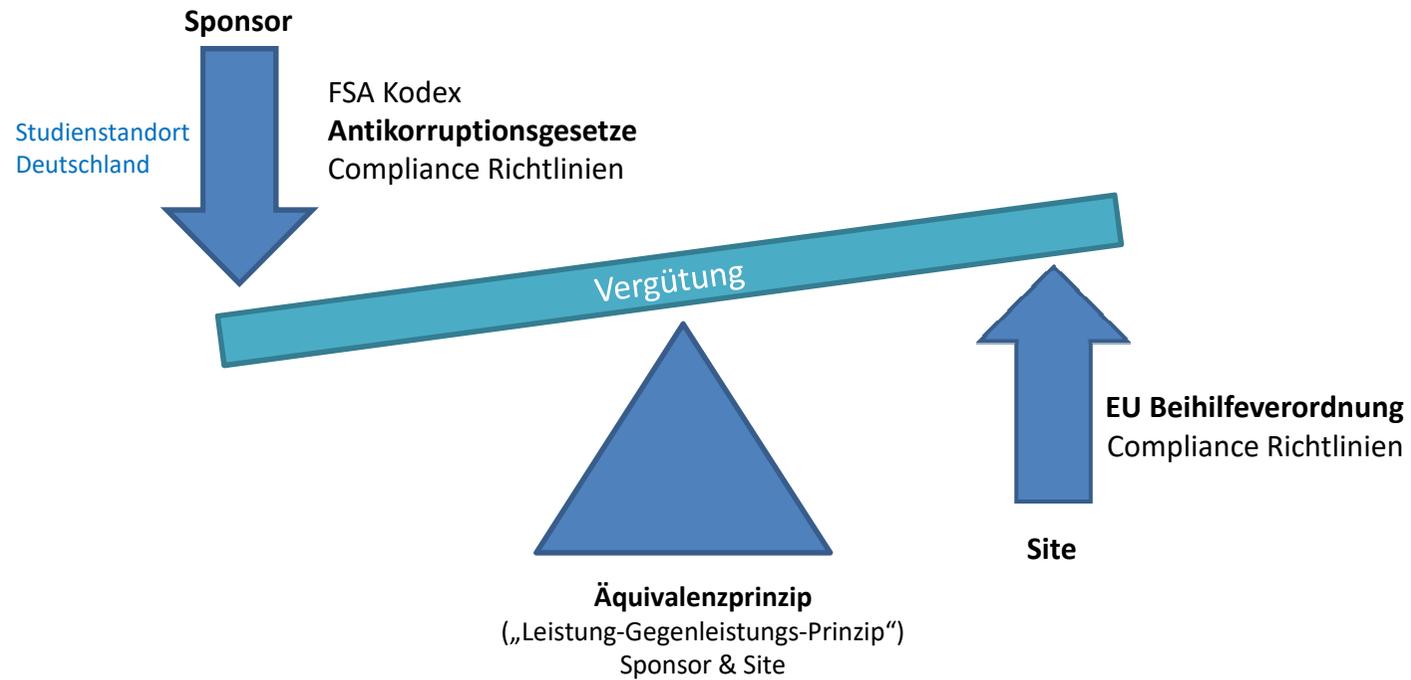
Site:

- In Stundensätze eingepreist
- Vom Klinikum vorgegeben („pauschalierter Ansatz“)
- Gilt für alle Posten

Schwierigkeit:

- Overhead wird benötigt, um Studien-Infrastruktur zu finanzieren
- Overhead auf „Durchreichposten“
- Fehlende (interne) Transparenz?
- Soll eigentlich nicht thematisiert werden (Teil der Vollkostenkalkulation)

Spannungsfeld



Sponsor – Ablauf der Budgetkalkulation



Bei Novartis: GLOBAL stellt das Budget zur Verfügung:

- GrantPlanTM / IQVIA
- Länderspezifische Benchmark
- Gemäß *Fair Market Value*
- Berücksichtigung der Studienkomplexität
- Die zu erwartende SF und drop out Rate ist hierbei berücksichtigt

LOCAL passt das Budget an unter Berücksichtigung von:

- Compliance Vorgaben
- Vergleichbarkeit innerhalb Deutschland
- Sicherung Studienstandort Deutschland - Länder Kosten innerhalb des Konzern / Patient

Site – Ablauf der Budgetkalkulation



UKHD: individuelle Kalkulation

- StarT kalkuliert anhand des Studienprotokolls (+ ggf. Manuals)
- Gem. EU-Beihilferecht → Vollkostenkalkulation
- Kalkulation der einzelnen Kostenkategorien unter Berücksichtigung von Erfahrungswerten
- Abstimmung mit dem Zentrum (PI / SN) und den beteiligten Abteilungen
- Verhandlung mit dem Sponsor/der CRO

Keine Berücksichtigung von...

- Anderen Zentren
- Fair Market Value
- Grant Plan o.ä. Datenbanken

Sponsor – Darstellung der Kalkulation



- Visitenhonorar pro Visite
- Zusatzleistungen pro Visite (z.B. EKG, Biopsien, stat. Aufenthalt)
- Leistungen pro Visite der beteiligten Abteilungen (Apotheke, Radiologie, Pathologie etc)
- Patientenabhängige Aufwandsentschädigungen (z.B. Fahrtkosten)
- Fixkosten (Set up, etc.)
- Mögliche Zusatzleistungen nach Bedarf

Allgemeine Daten	
NCC Code	DACH Trial
Zentrumsnummer	7
PI-Name	James Bond
Ort	Salzburg
Geplante Studienlaufzeit (Jahre)	3
Geplante Patientenzahl	5

TEIL 1	
Vertragspartner	PI
Leistungsbeschreibung	Visitenhonorar
Visiten	Euro
SCR	590,00 €
D0	660,00 €
D8	550,00 €
D15	550,00 €
D22	550,00 €
EOT	450,00 €
FU CoS	410,00 €
USV	200,00 €
	3.960,00 €

Site – Darstellung der Kalkulation



Per Patient Fee (PPF)										
Assumptions	Title									
	DACH Trial									
	Number of subjects									
	5									
	Standard of Care									
	SOC									
Procedure	Costs per procedure	Number of visits	Total per procedure	Screening	D0	D8	D15	D22	EoT	EoS
				V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7
Informed Consent	158 €	1	158 €	1						
In-/Exclusion criteria	36 €	1	36 €	1						
Demography	7 €	1	7 €	1						
Medical History	46 €	1	46 €	1						
Prior Medication	70 €	1	70 €	1						
Concomitant medication	39 €	6	232 €		1	1	1	1	1	1
Randomization	24 €	1	24 €		1					
Treatment	68 €	4	273 €		1	1	1	1		
Physical Exam	71 €	5	357 €	1	1	0,5	0,5	0,5	1	0,5
Vital signs	15 €	8	118 €	1	2	1	1	1	1	1
12-lead ECG	46 €	2	92 €	SOC	1				1	
Adverse events	77 €	6,5	502 €	0,5	1	1	1	1	1	1
Safety Lab (local)	32 €	7	227 €	1	1	1	1	1	1	1
PK	- €	13	- €		4	4	4	1		
Logistics and processing central lab	89 €	4	355 €		1	1	1	1		
(e)CRF-documentation (incl. query-processing)	90 €	7	632 €	1	1	1	1	1	1	1
Communication with subject	15 €	7	103 €	1	1	1	1	1	1	1
ongoing costs	239 €	7	1.673 €	1	1	1	1	1	1	1
Total per patient			4.903 €	818 €	820 €	699 €	699 €	699 €	624 €	543 €

Verhandlung

TEIL 1	
Vertragspartner	PI
Leistungsbeschreibung	Visitenhonorar
Visiten	Euro
SCR	590,00 €
D0	660,00 €
D8	550,00 €
D15	550,00 €
D22	550,00 €
EOT	450,00 €
FU CoS	410,00 €
USV	200,00 €

Patient Fee (PPF)

DACH Trial

5

SOC

visits	Total per procedure	Screening	D0	D8	D15	D22	EoT	EoS
		V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7
7								
1	158 €	1						
1	36 €	1						
1	7 €	1						
1	46 €	1						
1	70 €	1						
6	232 €		1	1	1	1	1	1
1	24 €		1					
4	273 €		1		1	1		
5	357 €	1	1	0,5	0,5	0,5	1	0,5
8	118 €	1	2	1	1	1	1	1
2	92 €	SOC	1				1	
6,5	502 €	0,5	1	1	1	1	1	1
7	227 €	1	1	1	1	1	1	1
13	- €		4	4	4	4		
4	355 €		1	1	1	1		
7	632 €	1	1	1	1	1	1	1
7	103 €	1	1	1	1	1	1	1
7	1673 €	1	1	1	1	1	1	1
	4.903 €	818 €	820 €	699 €	699 €	699 €	624 €	543 €

Verhandlung



Können Sie am Preis noch was machen?

„Klar – ich kann die Nullen ausmalen. Welche Farbe?“

Motive für eine Einigung



Sponsor:

- Zuverlässiges Zentrum
 - Study Start Up Zeiten
 - Qualität
 - Rekrutierung
- KOL / Wichtiger Player
- Wichtige Studie mit wenig möglichen Studienzentren

Site:

- Zuverlässiger Sponsor
 - Kommunikation
 - „Qualität“ und Kontinuität der Mitarbeiter
 - Qualität der Studien
- Zugang zu innovativen Therapien → Patientenversorgung
- Wissenschaftliches Interesse
- Wirtschaftliches Interesse

Partnerschaftlich in die nächste Verhandlung

VIELEN DANK!

