

Visitenbasiertes Kalkulationstool für klinische Studien (grob)

Nutzergerechte Anpassung des Kalkulationstools

Idee der Kalkulation – Aufwandsschätzung für vertraglich festgelegte Leistungen:

- visitenbasierter bzw. prozedurenbasierter Kostenansatz
- Berücksichtigung der im Vertrag eingeschlossenen Patientenzahl
- grobes Raster für Mitarbeiterkategorien
- Nutzung von Personalpauschalen – durchschnittliche skalierte Stundensätze je Mitarbeiterkategorie
- Patientenfahrtskosten und –honorare als quasi-durchlaufende Posten
- Sachkostenberechnung vereinfacht durch drei Wahlmöglichkeiten:
 - 1. direkte Zuordnung zu Studienphase; 2. allgemeine Aufnahme in Kategorien; 3. Nutzung von Pauschalen
- Verringerung der Komplexität (bei Bedarf separat abzurechnen):
 - keine Kalkulation von ungeplanten Visiten, Verlängerung der Studiendauer, SAEs, Patientenausfallraten, zusätzliche Leistungen, Schweregrade etc

Berechnungsgrundlage Personalpauschalen (aktueller Stand)

Mitarbeitergruppen	DFG-Satz 2018 (Jahreskosten)	Jahresarbeitsstunden (analog VK-Rechnung /16,71 AT/Monat = 1604 Std/Jahr)	reiner Stundensatz	Skalierter Stundensatz (Faktor: 1,5)
Principal Investigator / Professor / Prüfer (W-Besoldung)	101.100 €	1604	63 €	94,54 €
Arzt Prüfgruppe (Ä1 Stufe 2 – Ä2 Stufe 1)	92.100 €	1604	57 €	86,13 €
Senior Study Nurse / Studienkoordinator (E9 – E12))	54.300 €	1604	34 €	50,78 €
Study Nurse / Studienassistentz (E2 – E9 Stufe 2)	48.000 €	1604	30	44,89 €
PostDoc (E13 Stufe 3 – E14 Stufe 2)	69.900 €	1604	44 €	65,37 €
Doktorand (E13 Stufe 2 – E14 Stufe 1)	64.500 €	1604	40 €	60,32 €
HiWi (Mittelwert der 3 Optionen)	14,9 € / Std. (GU-Werte für AG- Brutto)		14,9 € / Std. (GU-Werte für AG- Brutto)	14,90 €

Überblick Kalkulationsschema

Vollkostenkalkulation

I. Start up Fee (vor Studienstart)

II. Personalkosten (während und nach Studienlaufzeit)

III. Sacheinzelkosten (während und nach Studienlaufzeit)

IV. Investitionen

= Herstellkosten (\sum direkten Projektkosten)

+ Gemeinkostenzuschlag / Overhead von 22 % (anteilige indirekte Kosten)

= Selbstkosten (Herstellkosten + Gemeinkosten)

+ Gewinnzuschlag bzw. Gewinnspanne von mind. 3%

= Nettopreis (Selbstkosten + Gewinnzuschlag)

+ Patientenhonorare

+ Patientenfahrtskosten

+ gesetzliche Umsatzsteuer (19%)

= Mindestangebotspreis (Nettopreis + durchlaufende Kosten + USt)

Einstieg in das Kalkulationstool

Allgemeine Informationen zum Start:

Auszufüllen sind im Folgenden nur die grauen Felder, alle weiteren generieren sich automatisch

Auftraggeber	Musterfirma		
Projektbezeichnung	Musterprojekt		
Projektverantwortlicher	Mustermann		
Sektion	Medizin		
Kostenstelle	Musterkostenstelle		
externe Projektnummer/Vertrags-Nr. (sofern vorhanden)	XX-2018		
		von	bis
Projektlaufzeit		01.01.2019	31.12.2019

Allgemeine Angaben	
Wieviele Patienten sind im Vertrag eingeschlossen?	5

Grundlage zur Berechnung der Personalsätze

Grundlage zur Berechnung der gesamten Personalkosten

Nächste Schritte – direkte Projektkosten kalkulieren

1. Abbildung des Zeitaufwands je Mitarbeitergruppe nach Studienphase:

- Start up Fee (Zeitplanung in Stunden)
- prozedurale Kosten je Visite und je Patient (Zeitplanung in Minuten)
- Nicht-prozedurale Kosten (Zeitplanung in Stunden)
- Gegencheck zeigt zur Übersicht die jeweiligen Kosten an

2. Abbildung allgemeiner zeitlicher Aufwand, der nicht explizit erhoben wird:

- 5% Managementpauschale auf gesamte Personalkosten

3. Sachkostenplanung

4. Investitionsplanung

Teil_1_klinische_Studien (1/3) – Start up Fee

Aufwandsschätzung je Mitarbeitergruppe

Sachkostenoption 1

Kosten vor Beginn der Studie, nach Vertragsstart:									
Start up Fee (Zeitplanung in Stunden)	Principal Investigator / Professor / Prüfer (W-Besoldung)	Arzt Prüfgruppe (Ä1 Stufe 2 - Ä2 Stufe 1)	Senior Study Nurse / Studienkoordinator (E9 - E12)	Study Nurse / Studienassistentin (E2 - E9 Stufe 2)	Post Doc (E13 Stufe 3 - E14 Stufe 2)	Doktorand (E13 Stufe 2 - E14 Stufe 1)	Hiwi (Mittelwert der 3 Optionen)	Sachkosten z.B. Werbung/Marketing, Vorbereitungsliteratur in €	Gegencheck Kosten Start-up Fee (inkl. OVH und Gewinn)
Prestudy administration - Dokumente einholen - Einarbeitung in Prüfplan - Vor- und Nachbereitung Ethik-Kommission - techn. Set up (Kalibrierung, Implementierung von Review Boards, Validierung, Tools, Prüfpräparat Handhabung) Prestudy Prüfertreffen & Visits Studienspezifische Trainings Kommunikation Telefonkonferenzen, Teambesprechungen Weiteres	1		2		1			100,00 €	462,44 €

Checkliste als Kalkulationshilfe

Schätzung in Stunden

Überblick über direkte Kosten inkl. Overhead und Gewinnzuschlag

Teil_1_klinische_Studien (2/3) – prozedurale Kosten pro Patient

Kosten während der Laufzeit der Studie:								
Bitte auch folgende Aufgaben in der Visistenplanung unten berücksichtigen:		Aufwandsschätzung pro Mitarbeitergruppe und Patient in Minuten (Rest ist ausgeblendet)			durchlaufende Posten (kein OH Aufschlag)			
<ul style="list-style-type: none"> - Patientenbesprechungen - Abrechnung Patientenaufwandsentschädigungen - Im Rahmen der Rekrutierung: Aufklärung, Prüfung auf Ein-/Ausschlusskriterien, Randomisierung - ärztliche Untersuchungen und Bewertungen von SAE, Befunden etc. - Ärzteberatung - Dokumentationsaufwand + CRF Dokumentation - Patienteninstruktion z.B. Einnahme Prüfpräparat, Unterstützung und Beratung - Review Studienkriterien, Änderung Studienunterlagen und Umsetzung von Ammendments - Aufbereitung, Versand, Ausgabe und Handhabung von Proben und Prüfpräparaten 					inkl. OVH & Gewinn			
Prozedurale Kosten (Zeitplanung in Minuten)								
Visitenplan Angabe in Minuten / pro Patient	Principal Investigator / Professor / Prüfer (W-Besoldung)	Arzt Prüfgruppe (Ä1 Stufe 2 - Ä2 Stufe 1)	Senior Study Nurse / Studienkoordinator (E9 - E12)	Study Nurse / Studienassistentin (E2 - E9 Stufe 2)	direkte Sachkosten z.B. Labor, Radiologie, Verbrauchsmaterial etc. in €	Gegencheck Kosten pro Visite (inkl. OVH und Gewinn)	Patientenhonorare (durchlaufende Posten)	Patientenfahrtkosten (durchlaufende Posten)
Visite 1	10	10	20		100,00 €	186,25 €		
Visite 2				20		0,00 €	50,00 €	
Visite 3				20		6,40 €		100,00 €
Visite 4				30	200,00 €	251,32 €		
Visite 5				20		6,40 €		
Visite Z	10	20		20	100,00 €	182,93 €		
Follow up			30	30		32,70 €		
Summe Minuten/Kosten pro Patient	20	30	50	140	400	666,00 €	50,00 €	100,00 €

Teil_1_klinische_Studien (3/3) – nicht prozedurale Kosten

Kosten während und nach der Laufzeit der Studie:	Aufwandsschätzung je Kategorie				Aufwandsschätzung in Stunden	direkt zuordenbar
	Principal Investigator / Professor / Prüfer (W-Besoldung)	Arzt Prüfgruppe (Ä1 Stufe 2 - Ä2 Stufe 1)	Senior Study Nurse / Studienkoordinator (E9 - E12)	Study Nurse / Studienassistentin (E2 - E9 Stufe 2)	direkte Sachkosten	Gegencheck Kosten
Rekrutierung, Screening		2	2		500,00 €	980,98 €
Monitoring, Audits, Inspektionen	4					487,10 €
Kommunikation - Telefonkonferenzen, Teambesprechung Koordination - Prüfzentren, interne Leistungserbringer (Apotheke, ZRAD,...) Administration - Informationsmanagement		2	4			483,49 €
Close out - Archivierung, Rückversand bzw. Vernichtung studienspez. Material				4		0,00 €
SAE - falls nicht als Sonderabrechnung geführt						0,00 €
Weiteres z.B. Prüfertreffen Interstudy						0,00 €
Summe nicht prozedurale Kosten	4	4	6	4	500,00 €	1.951,57 €

Teil_2_Sachkostenplanung_alternativ

Sacheinzelkosten (projektfinanziert)		
		inkl. OVH und Gewinn:
I. direkte Sachkosten aus Zeitplanung	2.500,00 €	3.141,50 €
II. weitere Sachkosten	1.210,00 €	1.520,49 €
II.a Verbrauchsmaterial		
<i>z.B. Material, Geschäftsbedarf, Literatur</i>	<i>Kosten</i>	
II.b Forschungsunterstützende Einrichtungen, insofern nicht in Visiten aufgenommen		
<i>z.B. Labor, Apotheke, Pathologie</i>	<i>Kosten</i>	
II.c Dienstleistungen		
<i>z.B. Kurier, Tierhaltung</i>	<i>Kosten</i>	
II.d Reisekosten		
<i>z.B. Dienstreisen Personal, nicht Patienten</i>	<i>Kosten</i>	
II.e Sonstige Ausgaben		
<i>z.B. Mieten, Publikationskosten</i>	<i>Kosten</i>	
Pauschale Sacheinzelkosten, falls keine Einzelauflistung möglich ist	0,00 €	0,00 €

Option 1: direkte Zuordnung wird aus Zeitplanung übertragen

Option 2: Summe aus den II.a – II.e Kategorien (zur Vereinfachung ausgeblendet)

Option 3: Pauschale

Investitionen		
Investitionen: 150 € bis 410 € (Geringwertige Güter- GWG)		
<i>Investition</i>	<i>Anschaffungs- kosten (netto)</i>	<i>inkl. OVH und Gewinn</i>
XYZ		
Summe Investitionen (GWG)	0,00	0,00 €
Investitionen > 410 €		
<i>Investition</i>	<i>Anschaffungs- kosten (netto)</i>	<i>Geplante Nachnutzung</i>
XYZ	2.000,00 €	wirtschaftlich
Summe Investitionen > 410 €	2.000,00	

Abschreibung im laufenden Jahr

Abschreibung anhand der Nutzungsdauer

in KV oder hoheitlichen Bereich?
dann ggf. Vorsteuerkorrektur

gesamte Anschaffungskosten nicht
anteilige Abschreibung werden
kalkuliert

Zusammenfassung (1/2)

Zusammenfassung generiert sich automatisch aus den bearbeiteten Tabellenblättern

I. Start up Fee (vor Studienstart)		Gesamtkosten (netto)		inkl. OVH & Gewinn
Start up Fee (inkl. Personalkosten + Sachkosten)		368,01 €		462,44 €
II. Personalkosten (während und nach der Studie)		Personalpauschalen pro Stunde	Beschäftigungsdauer in Stunden	Gesamtkosten (netto)
Principal Investigator / Professor / Prüfer (W-Besoldung)		96,91 €	5,66666667	549,15 €
Arzt Prüfgruppe (Ä1 Stufe 2 - Ä2 Stufe 1)		88,28 €	6,5	573,83 €
Senior Study Nurse / Studienkoordinator (E9 - E12)		52,05 €	10,16666667	529,16 €
Study Nurse / Studienassistent (E2 - E9 Stufe 2)		46,01 €	15,66666667	720,82 €
Post Doc (E13 Stufe 3 - E14 Stufe 2)		67,00 €	0	0,00 €
Doktorand (E13 Stufe 2 - E14 Stufe 1)		61,83 €	0	0,00 €
Hiwi (Mittelwert der 3 Optionen)		15,27 €	3,33333333	50,91 €
Σ der direkten Personalkosten				2.423,87 €
Management-Pauschale (5 % der Personalkosten) z.B. Aufwand allg. Verwaltungsaufgaben für Rechnungsstellung, Kalkulation, etc.		5,00%		121,19 €
Σ der Gesamt-Personalkosten				2.545,07 €

Start up Fee Kosten (netto!)

Personalpauschale inkl. Tarifsteigerung

Übertrag aus Zeitplanung

Abbildung allg. Verwaltungsaufwand

Zusammenfassung (2/2)

III. Sacheinzelkosten (projektfinanziert)		Gesamtkosten (netto)
Direkte Sachkosten aus Zeitplanung		2.500,00 €
Weitere Sachkosten:		1.210,00 €
<i>Pauschale Sacheinzelkosten</i>		0,00 €
Σ der Sacheinzelkosten (projektfinanziert)		3.710,00 €
IV. Investitionen		Anschaffungs- kosten (netto)
von 150 € bis 410 € netto (GWG)		0,00 €
> 410 € netto		2.000,00 €
Σ der Investitionen		2.000,00 €
Herstellkosten (Σ Projektkosten [I + II + III + IV])		8.623,07 €
+ Gemeinkostenzuschlag	22,00%	1.897,08 €
Selbstkosten (Herstellkosten + Gemeinkosten)		10.520,15 €
+ Gewinnzuschlag (mind. 3%)	3,00%	315,60 €
+ Patientenhonorare		250,00 €
+ Patientenfahrtkosten		500,00 €
S Nettopreis (Selbstkosten + Gewinnzuschlag)		11.585,76 €
+ gesetzliche Umsatzsteuer (19%)	19,00%	2.201,29 €
Mindestangebotspreis (Nettopreis + Ust) (entspricht den Gesamtkosten für die angegebene Patientenanzahl)		13.787,05 €
Geplante Erlöse: Tragen Sie hier bitte den Kostenansatz gemäß Vertrag ein		15.000,00 €
Plausibilitätsprüfung (Geplante Erlöse - Mindestangebotspreis)		1.212,95 €

Abbildung der 3 unters. Optionen

ges. Anschaffungskosten netto

Overhead setzt Dekanat fest

durchlaufende Posten

Mindestangebotspreis, der erzielt
werden muss

zeigt die Wirtschaftlichkeit

Zusatzinformation für 1 Patienten (Näherung)

freie Wahl

Zusatzinformation für 1 Patienten (Näherung)			
Start up Fee inkl. OVH & Gewinn			462,44 €
Prozedurale Kosten pro Patient inkl. OVH & Gewinn			666,00 €
gesamte nicht prozedurale Kosten inkl. OVH & Gewinn	Anteil in % für 1 Patient:	50,00%	975,78 €
Anteilige alternative Sachkosten inkl. OVH & Gewinn			304,10 €
Summe Nettopreis			2.104,22 €
+ gesetzliche Umsatzsteuer (19 %)			399,80 €
Mindestangebotspreis pro Patient (Näherung)			2.504,02 €
geplanter Erlös pro Patient			2.500,00 €
Plausibilitätsprüfung (Geplante Erlöse - Mindestangebotspreis)			-4,02 €

Datennutzung intern/extern & Plausibilitätsprüfung

- Die Kalkulation im Detail ist nur intern zu verwenden
- Aufschlag- und Gehaltssätze sind nicht nach außen zu kommunizieren
- Diskussionsgrundlage sollen die Summen z.B. der Start-up Fee oder der einzelne Visiten sein
- die Verantwortung für die korrekte und vollständige Eintragung liegt beim Projektverantwortlichen
- Drittmittelabteilung prüft auf Plausibilität anhand des vorliegenden Vertrags:
 1. Inhaltlich z.B.: Anzahl Visiten, Anzahl Patienten, Leistungen laut Vertrag, Kostenpositionen bearbeitet
 2. Rechnerisch z.B.: Funktionsfähigkeit des Tools korrekt, Projekt wirtschaftlich (Einnahmen > Vollkosten)
- Rückfragen an den Projektverantwortlichen bei Unklarheiten
- erst nach Prüfung und Freigabe der Kalkulation/Nachweise kann eine Vertragsunterschrift erfolgen
- ist das Projekt nicht wirtschaftlich, dann:
 1. prüfen, ob Zeitansätze und erfasste Leistungen korrekt
 2. nachverhandeln mit Auftraggeber
 3. Verhandlungsergebnis dokumentieren

Backup

Trennung der wirtschaftlichen und nicht-wirtschaftlichen Projekte

	Auftragsforschung / F-Dienstleistung	IIT – Kooperation (andere öff. / gemeinnützige Einrichtung)	F-Kooperation mit Unternehmen	Eigene IIT mit Finanzierungsvertrag (Teil- oder Vollfinanzierung)	Verwertungsvertrag / Ergebniskaufvertrag
Inhalt	Umsetzung Prüfprotokoll des Vertragspartners	Umsetzung Prüfprotokoll des Vertragspartners	Gemeinsam erarbeitetes Prüfprotokoll	Umsetzung GU-Prüfprotokoll	Erwerb von a) Forschungsdaten und Forschungsergebnissen (Ansprechpartner: DMV FB16) b) Schutzrechten und Lizenzen (Ansprechpartner: Innovectis)
Zielsetzung des Vertragspartners	kommerzieller Zweck	nicht kommerzieller Zweck	nicht kommerzieller Zweck	nichtkommerzieller Zweck	kommerzieller Zweck
IP	i.d.R. Übertragung an Vertragspartner	gemeinsam / wo sie entstanden ist	gemeinsam / wo sie entstanden ist	verbleiben bei GU (Ausnahme: Medikamentenstellung)	i.d.R. Übertragung an Vertragspartner
Publikation	i.d.R. eingeschränkt	wiss. Praxis: i.d.R. gemeinsam oder Sponsor (Wissenschaftler)	keine wesentliche Einschränkung	uneingeschränkt GU (+ externe Prüfzentren)	nicht relevant
Kalkulation/ Marktpreis	ja	nein	nein	nein	Verhandlungsergebnis
OVH-Pflicht	ja				nein
USt-Pflicht	ja	aktuell: Einzelfallprüfung; ab 1.1.2021: ggf. USt-Pflicht	aktuell: Einzelfallprüfung; ab 2021: ggf. USt-Pflicht	aktuell: Einzelfallprüfung; ab 2021: ggf. USt-Pflicht	Einzelfallprüfung
Einordnung	wirtschaftlich	nicht-wirtschaftlich	nicht-wirtschaftlich	nicht-wirtschaftlich	Einzelfallprüfung
Einsatz F+L-Mittel	nicht statthaft	statthaft	statthaft	statthaft	Nicht relevant

- Die Einordnung des vorliegenden Vertrags in die Kategorien wird von der Rechtsabteilung der Drittmittelabteilung FB16 vorgenommen!

Umsetzung der Beihilfevorgaben

	Marktpreis	Arms-length-Prinzip (ALP)	Kalkulation
Definition	<ul style="list-style-type: none"> - Ergebnis wettbewerblicher Ausschreibung - oder belastbarer Nachweis seitens des Wissenschaftlers z.B. Markterkundung mit mind. 3 Mitanbietern - oder schriftliche Erklärung des Auftraggebers über finanzielle Gleichbehandlung aller nationaler Prüfzentren - ist NICHT: <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis über Altstudien - Preisangebot des Auftraggebers 	<ul style="list-style-type: none"> - Verhandlung unter gleichwertigen Geschäftspartnern bzw. auf Augenhöhe - keine wettbewerbswidrige Absprache 	<ul style="list-style-type: none"> - Vorkalkulation der vertraglich festgelegten Leistungen: Ermittlung von direkten Kosten + Gemeinkostenzuschlag OVH (22%) + Gewinnaufschlag (3 %) <u>+ gesetzliche Umsatzsteuer (19 %)</u> = Mindestangebotspreis
Praktische Umsetzung	<ul style="list-style-type: none"> - Ausfüllen Formular - Marktpreis-Nachweis - Marktpreisnachweis vorlegen - Ablage im Investigator Site File - auch hier gilt Overheadpflicht! 	<ul style="list-style-type: none"> - Ausfüllen Formular – Arms-length-Prinzip - Dokumentation des Verhandlungsergebnisses z.B. Preisablehnung durch Sponsor (E-Mail-Ausdrucke, Telefon-Memo) - auch hier gilt Overheadpflicht! 	<ul style="list-style-type: none"> - die Kalkulation ist nur intern zu verwenden - der Mindestangebotspreis bildet die Verhandlungsgrundlage für Preisnachverhandlungen - Sind geplante Erlöse < Mindestangebotspreis muss nachverhandelt werden (siehe ALP)
Notwendige Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> - Marktpreisnachweis - Vertragsentwurf 	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation Verhandlungsverlauf - Vertragsentwurf 	<ul style="list-style-type: none"> - Kalkulation in elektronischer Form - Vertragsentwurf

- Eine Vertragsunterzeichnung kann nur erfolgen, wenn alle notwendigen Unterlagen vorliegen