

Handreichung zum visitenbasierten Kalkulationstool für klinische Studien der Goethe-Universität für den Fachbereich Medizin

Das aktuelle Kalkulationstool ist abrufbar unter: <http://www.uni-frankfurt.de/62640024>

Inhaltsverzeichnis

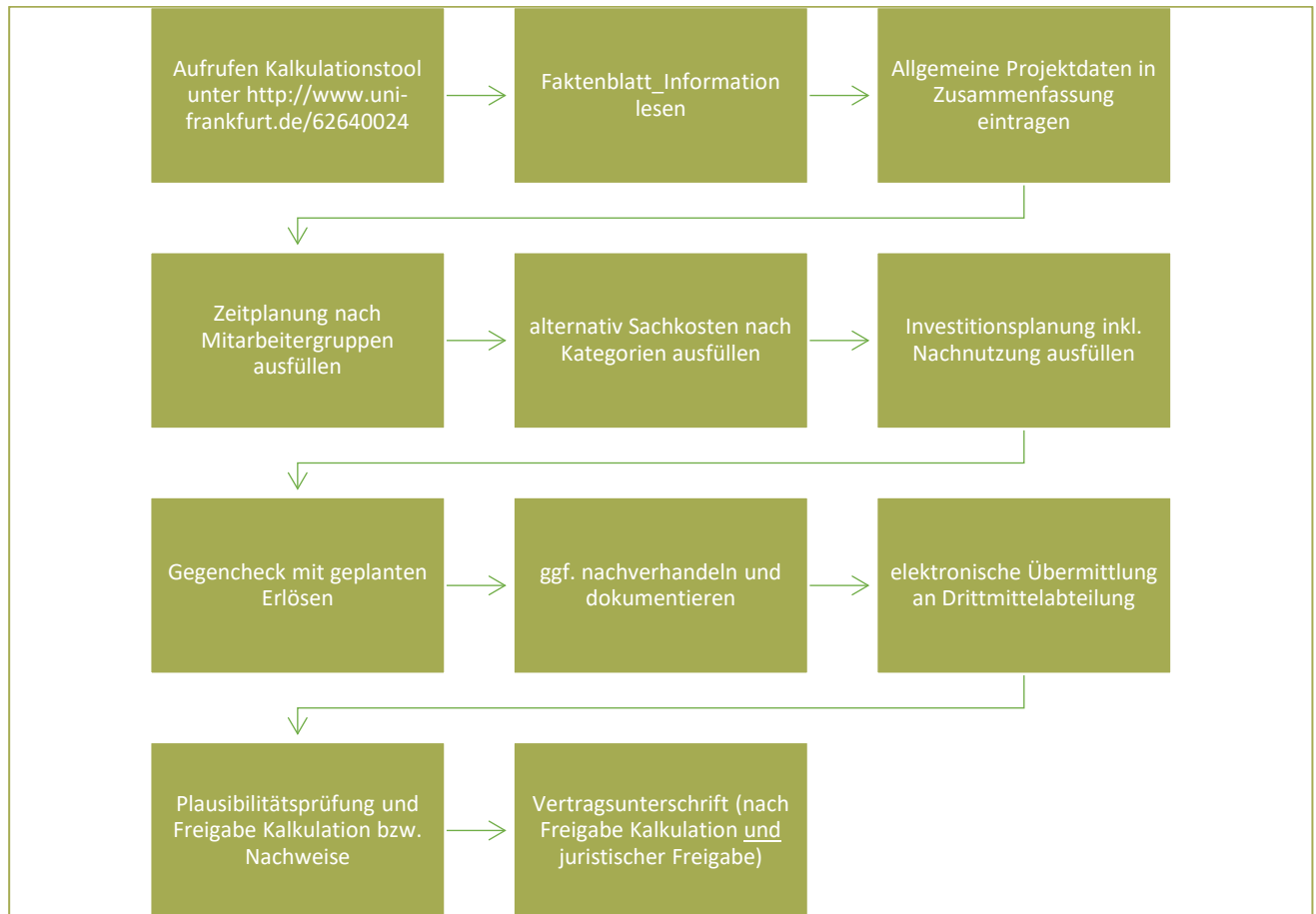
1. Kurzzusammenfassung	2
2. Einstieg in die Thematik - Beihilfeverbot.....	2
2.1 Einleitung.....	2
2.2 Umgang mit dem EU-Beihilfeverbot an der Goethe-Universität	3
2.3 Umgang mit den Daten.....	4
3. Einstieg in Kalkulationstool.....	5
3.1 Erfolgsfaktoren und Ziele des Kalkulationstools.....	5
3.2 Allgemeine Informationen zum Kalkulationstool.....	5
4. Funktionalität des Kalkulationstools.....	6
4.1 Zusammenfassung_Kalkulation: oberer Teil Projektdaten	7
4.2 Teil_1_klinische_Studien.....	7
4.3 Teil_2_Sachkostenplanung_alternativ.....	10
4.4 Teil_3_Investitionsplanung	11
4.5 Zusammenfassung_Kalkulation: unterer Teil Berechnung Mindestangebotspreis.....	11
5. Plausibilitätsprüfung durch die Drittmittelabteilung.....	14
6. Überblick über interne Umbuchungen und Ansprechpartner.....	15

Handreichung Kalkulationstool

1. Kurzzusammenfassung

Die Goethe-Universität stellt für die Vollkostenkalkulation wirtschaftlicher Projekte des Fachbereichs Medizin ein angepasstes Kalkulationstool zur Verfügung und entwickelt dieses stetig weiter. Das Tool ist dabei an das Rahmenkonzept Vollkostenrechnung der Gesamtuniversität angelehnt.

Das vorliegende Handbuch beschreibt die Funktionalitäten des Excel-Kalkulationstools und soll die Anwenderinnen und Anwender dabei unterstützen, entsprechende Kalkulationen vorzunehmen.



2. Einstieg in die Thematik - Beihilfeverbot

2.1 Einleitung

Die Goethe-Universität unterliegt als Stiftung des öffentlichen Rechts dem EU-Beihilfeverbot und ist verpflichtet wirtschaftliche und nicht-wirtschaftliche Tätigkeiten sowie ihre Kosten und Finanzierung voneinander zu trennen. Wirtschaftliche Tätigkeiten müssen dem Auftraggeber zu einem angemessenen Preis in Rechnung gestellt werden. Dieser Preis muss entweder dem üblichen Marktpreis entsprechen oder ansonsten nach Vollkosten kalkuliert werden. Damit soll sichergestellt werden, dass es zu keiner Wettbewerbsverzerrung innerhalb der EU durch eine Querfinanzierung von wirtschaftlichen Tätigkeiten durch öffentliche Gelder kommt.

[Rechtsgrundlage: „Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation“ (2014/C 198/01) i.V.m. Art 107 Abs. 1 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union)]

2.2 Umgang mit dem EU-Beihilfeverbot an der Goethe-Universität

In Abbildung 1 ist die Einordnung der Forschungsprojekte an der Goethe-Universität dargestellt. Die Einordnung der Verträge in die Kategorien wird von der Rechtsabteilung der Drittmittelverwaltung am Fachbereich Medizin vorgenommen. Die Marktpreisnachweis- und Kalkulationspflicht bezieht sich nur auf den wirtschaftlichen Bereich und demnach ausschließlich auf Projekte der Auftragsforschung und Forschungsdienstleistung, bei denen i.d.R. das Prüfprotokoll des Vertragspartners umgesetzt wird und die Zielsetzung einem kommerziellen Zweck folgt. Publikationsrecht und Erfindungen sind i.d.R. eingeschränkt bzw. übergehen an den Vertragspartner. Alle wirtschaftlichen Projekte unterliegen der Overhead- und Umsatzsteuerpflicht.

	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

Abbildung 1 Vertragseinordnung

Kann ein Marktpreis unter den Bedingungen in Abbildung 2 nachgewiesen werden, muss keine Kalkulation zu Vollkosten erfolgen. Kann kein Marktpreis nachgewiesen werden, muss eine Kalkulation zu Vollkosten erfolgen, um den Mindestangebotspreis gegenüber dem Auftraggeber zu ermitteln. Liegen die geplanten Einnahmen unter dem Mindestangebotspreis, so muss mit dem Auftraggeber nachverhandelt werden, wobei die Bedingungen des Arms-length-Prinzip gelten bzw. anders ausgedrückt, auf Augenhöhe verhandelt werden muss.

Die Goethe-Universität tritt gegenüber dem Auftraggeber als Vertragspartner auf und muss den Vertrag unterzeichnen und freigeben. Diese Unterzeichnung kann erst erfolgen, wenn alle erforderlichen, notwendigen Unterlagen in korrekter Form vorliegen und auf Plausibilität geprüft sind.

Handreichung Kalkulationstool

	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 Mitbietern - oder schriftliche Erklärung des Auftraggebers über finanzielle Gleichbehandlung aller nationaler Prüfsentren - 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

Abbildung 2 Definitionen eines angemessenen Preises

2.3 Umgang mit den Daten

Die notwendigen in Abbildung 2 skizzierten Unterlagen sind mit dem Vertragsentwurf, spätestens jedoch mit dem unterschriftsreifen Vertrag an die Drittmittelabteilung zu senden. Bevor es zu einer Unterschrift und Freigabe kommen kann, werden die vorliegenden Unterlagen auf Plausibilität geprüft.

Leistungen, die im Rahmen der geltenden Leitlinien durch die Krankenversorgung abgedeckt sind, sind nicht in die Kalkulation einzubeziehen.

Die generierten Daten der Kalkulation nach Vollkosten sind grundsätzlich nur intern zu verwenden. Insbesondere die Höhe der Zuschlagsätze und Gehälter sind nicht nach außen zu kommunizieren.

Für die Verhandlung mit dem Auftraggeber sollen die jeweiligen Summen Auskunft über die entsprechenden internen Kosten geben, die dem jeweiligen Angebot gegenübergestellt werden können.

Zu verwenden sind insbesondere der Mindestangebotspreis oder die Summen der einzelnen Visiten pro Patient. Denn hier sind argumentative Verhandlungen möglich und konkret belegbar, z.B. wenn der Zeitaufwand für einzelne Prozeduren höher ist, als im Angebot vorgeschlagen.

Handreichung Kalkulationstool

3. Einstieg in Kalkulationstool

3.1 Erfolgsfaktoren und Ziele des Kalkulationstools

Um die Kalkulation des Mindestangebotspreises zu unterstützen, stellt die Drittmittelabteilung ein Excel-Kalkulationstool zur Verfügung, mit dem Wissenschaftler/-innen eine Vorkalkulation für Projekte der Auftragsforschung und Forschungsdienstleistung vornehmen können.

Die Erfolgsfaktoren für den Studienzuschlag durch den Auftraggeber sind u.a.:

- Verlässlichkeit – Was genau ist leistbar?
- hohe wissenschaftliche Qualität in der Planung und Durchführung
- Erfolg und Geschwindigkeit bei der Patientenakquise

Die Ziele des Tools sind neben der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften folgende:

- Kalkulation des studienbedingten Mehraufwands, der nicht Teil der Regel-Krankenversorgung ist
- Vereinfachung des administrativen Aufwands in den Einrichtungen
- zielgerichtete Unterstützung der Forscher
- Kostentransparenz schaffen – Was kostet mich die Studie tatsächlich?
- Verhandlungsmacht der Forscher steigern – bessere Verhandlungsergebnisse

3.2 Allgemeine Informationen zum Kalkulationstool

Bei der Kalkulation handelt es sich um eine Vorkalkulation der im Vertrag festgelegten Leistungen zum Zeitpunkt vor Vertragsabschluss. Ändern sich die Rahmenbedingungen oder treten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs) auf, muss ggf. nachverhandelt bzw. separat abgerechnet werden. Eine erneute Kalkulation ist nicht vorzulegen. Beispiele dafür sind u.a.:

- ungeplante und nicht vorhersehbare Aufgaben
- ungeplante Visiten
- Umsetzung Amendments
- Neuaufklärung Teilnehmer
- Verlängerung Studiendauer
- Patienten verlassen die Studie
- höhere Schweregrade als angenommen

Handreichung Kalkulationstool

Der Projektverantwortliche ist für die korrekte Befüllung des Tools verantwortlich und bestätigt, dass alle nicht in der Kalkulation aufgenommen Leistungen aus dem Prüfplan, Teil der normalen Krankenversorgung der Patienten sind. Die Kalkulationsergebnisse sind nur intern zu verwenden, insbesondere die Aufschläge für Overhead und Gewinn sind dem Auftraggeber nicht mitzuteilen.

4. Funktionalität des Kalkulationstools

Der Mindestangebotspreis ermittelt sich nach folgendem Schema, das an das Konzept Vollkostenrechnung der Gesamt-Goethe-Universität angelehnt ist:

Vollkostenkalkulation
I. Start up Fee (vor Studienstart)
II. Personalkosten (während und nach Studienlaufzeit)
III. Sacheinzelkosten (während und nach Studienlaufzeit)
IV. Investitionen
= Herstellkosten (Σ direkten Projektkosten)
+ Gemeinkostenzuschlag / Overhead von 22 % (anteilige indirekte Kosten)
= Selbstkosten (Herstellkosten + Gemeinkosten)
+ Gewinnzuschlag bzw. Gewinnspanne von mind. 3%
= Nettopreis (Selbstkosten + Gewinnzuschlag)
+ Patientenhonorare
+ Patientenfahrkosten
+ gesetzliche Umsatzsteuer (19%)
= Mindestangebotspreis (Nettopreis + durchlaufende Kosten + USt)

Zur Ermittlung der direkten Projektkosten erfolgt durch den Projektverantwortlichen eine qualitative und quantitative Aufwandsschätzung für die zu erbringenden Leistungen anhand des Vertrags bzw. des Prüfplans. Die Kalkulation bezieht sich auf die im Vertrag festgelegte Patientenzahl bzw. die nach realistischer Schätzung zu erwartende Anzahl von Patienten. Sie folgt einer visiten- bzw. prozedurenbasierten Logik. Zur administrativen Vereinfachung gibt es folgende sieben Mitarbeitergruppen, deren Gehaltskosten anhand von zentral ermittelten Pauschalen ermittelt werden. Weicht der reale Personaleinsatz für die Funktion in der Studie ab, z.B. ist der Prüfer kein Professor, kann die entsprechend passendere Gehaltsgruppe gewählt werden:

1. Principal Investigator / Professor / Prüfer (W-Besoldung)
2. Arzt Prüfgruppe (Ä1 Stufe 2 - Ä2 Stufe 1)
3. Senior Study Nurse / Studienkoordinator (E9 - E12)

Handreichung Kalkulationstool

4. Study Nurse / Studienassistent (E2 - E9 Stufe 2)
5. Post Doc (E13 Stufe 3 - E14 Stufe 2)
6. Doktorand (E13 Stufe 2 - E14 Stufe 1)
7. Hiwi (Mittelwert der 3 Optionen)

Zu Füllen sind in Folge nur die grauen Felder der Tabellenblätter, alle weiteren generieren sich automatisch:

4.1 Zusammenfassung_Kalkulation: oberer Teil Projektdaten

Hier werden die allgemeinen Projektinformationen hinterlegt. Insbesondere die Projektlaufzeit (in TT.MM.JJJJ) ist für die Ermittlung der angesetzten Stundensätze unabdingbar.

- Auftraggeber
- Projektbezeichnung
- Projektverantwortlicher
- Kostenstelle
- externe Projektnummer/Vertrags-Nr. (insofern vorhanden)
- Projektlaufzeit

Schema zur Preiskalkulation von Auftragsforschungs- & Forschungsdienstleistungsprojekten			
nur zum internen Gebrauch			
Leistungen, die von den Krankenkassen abgegolten werden, sind in der Kalkulation nicht enthalten.			<input checked="" type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEIN
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
Projektlaufzeit in Monaten	12		

4.2 Teil_1_klinische_Studien

Ziel ist die Ermittlung des Gesamtzeitaufwands in Stunden (studienbedingter Mehraufwand) pro Mitarbeitergruppe. Dieser Gesamtaufwand wird automatisch in die Zusammenfassung übertragen und ergibt multipliziert mit der entsprechenden Personalpauschale die Personalkosten pro Mitarbeitergruppe.

Zur Abbildung der allgemeinen zeitlichen Aufwendungen, die nicht explizit erhoben werden (z.B. Kalkulation der Studie; allg. Verwaltungsaufwand), wird anhand der Personalgesamtkosten eine prozentuale Managementpauschale ermittelt, deren Prozentsatz vom Projektverantwortlichen an die jeweiligen Anforderungen der spezifischen Studie angepasst werden kann.

Handreichung Kalkulationstool

Zur Übersichtlichkeit werden in der Zeitplanung je Kategorie/Visite die anfallenden direkten Kosten inklusive der Zuschläge von Overhead und Gewinn im Gegencheck ausgewiesen. Fallen Fahrtkosten und Honorare der Patienten an, sind diese optional direkt zu den Visiten zuordnenbar.

Auch für die Kalkulation der Sachkostenaufwendungen bietet das Tool mehrere Möglichkeiten: Sie können die Sachkosten den Visiten zuordnen oder sie getrennt bzw. pauschal erfassen.

Die Zeitplanung setzt sich aus den folgenden Teilen zusammen:

- **Start up Fee (Kosten vor Studienbeginn, nach Vertragsstart)**
 - 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

Die Zeitangaben zur Ermittlung der Start up Fee sind jeweils in Stunden einzutragen.

Allgemeine Angaben									
Wieviele Patienten sind im Vertrag eingeschlossen?		5							
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 Studien-spezifische Trainings Kommunikation Telefonkonferenzen, Teambesprechungen Weiteres	1		4		2			100,00 €	677,44 €

- **Prozedurale Kosten (Kosten innerhalb der Studienlaufzeit anhand der einzelnen Visiten)**
 - 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 Amendments
 - Aufbereitung, Versand, Ausgabe und Handhabung von Proben und Prüfpräparaten

Handreichung Kalkulationstool

Die Zeitangaben sind jeweils in Minuten pro Patient zu erfassen.

Kosten während der Laufzeit der Studie:								
Bitte auch folgende Aufgaben in der Visistenplanung unten berücksichtigen:								
<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 								
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)	Post Doc (E13 Stufe 3 - E14 Stufe 2)	direkte Sachkosten z.B. Labor, Radiologie, Verbrauchsmaterial etc. in €	Gegencheck Kosten pro Visite (inkl. OVH und Gewinn)	Patientenhonoreare (durchlaufende Posten)
Visite 1	5		30			100,00 €	168,51 €	50,00 €
Visite 2		30	10	15		200,00 €	336,88 €	50,00 €
Visite 3			20	15			21,80 €	50,00 €
Visite 4							0,00 €	
Visite 5							0,00 €	
Visite 6							0,00 €	
Visite Z							0,00 €	
Follow up							0,00 €	
Summe Minuten/Kosten pro Patient	5	30	60	30	0	300	527,19 €	150,00 €

- Nicht Prozedurale Kosten (Kosten innerhalb und nach der Studienlaufzeit anhand von Kategorien)
 - Rekrutierung, Screening
 - Monitoring, Audits, Inspektionen
 - Kommunikation (Telefonkonferenzen, Teambesprechung)
 - Koordination (Prüfzentren, interne Leistungserbringer (Apotheke, ZRAD,...))
 - Administration (Informationsmanagement)
 - Close out (Archivierung, Rückversand bzw. Vernichtung studienspez. Material)
 - SAE (falls nicht separat abgerechnet)
 - Weiteres (z.B. Prüfertreffen Interstudy)

Die Zeitangaben zur Ermittlung der nicht Prozeduralen Kosten sind jeweils in Stunden einzutragen.

Kosten während und nach der Laufzeit der Studie:							
nicht prozedurale Kosten (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)	direkte Sachkosten	Gegencheck Kosten
Rekrutierung, Screening			2				130,81 €
Monitoring, Audits, Inspektionen	1					100,00 €	247,44 €
Kommunikation - Telefonkonferenzen, Teambesprechung Koordination - Prüfzentren, interne Leistungserbringer (Apotheke, ZRAD,...) Administration - Informationsmanagement				5			0,00 €
Close out - Archivierung, Rückversand bzw. Vernichtung studienspez. Material							0,00 €
SAE - falls nicht als Sonderabrechnung geführt		1					110,93 €
Weiteres z.B. Prüfertreffen Interstudy							0,00 €
Summe nicht prozedurale Kosten	1	1	2	5	0	100,00 €	489,18 €

Handreichung Kalkulationstool

4.3 Teil_2_Sachkostenplanung_alternativ

Sachkosten, die direkt den Kategorien der Zeitplanung z.B. einer einzelnen Visite zuordenbar sind, werden auch direkt dort aufgenommen. Alle weiteren Sachkosten, die nicht direkt zuordenbar sind und noch nicht aufgenommen wurden, werden in folgenden Kategorien erfasst. Ist eine Einzelauflistung der Sachkosten nicht möglich, kann eine Pauschale angesetzt werden.

- Verbrauchsmaterial (z.B. Material, Geschäftsbedarf, Literatur)
- Forschungsunterstützende Einrichtungen (Labor, Apotheke, Radiologie)
- Dienstleistungen (Kurier, Tierhaltung)
- Reisekosten (Dienstreisen Personal)
- Sonstige Ausgaben (Miete, Publikationskosten)

Sacheinzelkosten (projektfinanziert)		
		inkl. OVH und Gewinn:
I. direkte Sachkosten aus Zeitplanung	1.600,00 €	2.010,56 €
II. weitere Sachkosten	700,00 €	879,62 €
II.a Verbrauchsmaterial		
<i>z.B. Material, Geschäftsbedarf, Literatur</i>	<i>Kosten</i>	
Summe Materialaufwand	100,00 €	
II.b Forschungsunterstützende Einrichtungen, insofern nicht in Visiten aufgenommen		
<i>z.B. Labor, Apotheke, Pathologie</i>	<i>Kosten</i>	
Summe Kosten für Geschäftsbedarf	100,00 €	
II.c Dienstleistungen		
<i>z.B. Kurier, Tierhaltung</i>	<i>Kosten</i>	
Summe Kosten für Dienstleistungen	0,00 €	
II.d Reisekosten		
<i>z.B. Dienstreisen Personal, nicht Patienten</i>	<i>Kosten</i>	
Summe Reisekosten	500,00 €	
II.e Sonstige Ausgaben		
<i>z.B. Mieten, Publikationskosten</i>	<i>Kosten</i>	
Pauschale Sacheinzelkosten, falls keine Einzelauflistung möglich ist	0,00 €	0,00 €

Handreichung Kalkulationstool

4.4 Teil_3_Investitionsplanung

Aufgrund der unterschiedlichen bilanziellen Bewertung wird in zwei Kategorien unterschieden:

- Geringwertige Wirtschafts-Güter (GWG) mit einem Netto- Anschaffungswert von 150 € bis 410 €, diese werden direkt im laufenden Jahr abgeschrieben.
- Investitionen mit einem Netto- Anschaffungswert von > 410 €, diese werden im Anlagevermögen aufgenommen und anhand der Nutzungsdauer abgeschrieben.

Für Investitionsgüter ist eine Angabe über eine geplante Nachnutzung erforderlich. Geht das Investitionsgut nach Projektende in die Krankenversorgung oder in ein öffentliches Projekt über, muss eine abgezogene Vorsteuer anteilig zurückgezahlt werden. Die Festlegung des zu kalkulierenden Vorsteuerbetrags berechnet die Drittmittelabteilung.

In den Mindestangebotspreis geht nicht die anteilige Abschreibung des Investitionsgutes anhand der Projektlaufzeit, sondern der reale Anschaffungsbetrag ein, da dieser vom Auftraggeber vollständig finanziert werden muss, um Finanzierungslücken durch die Anschaffung zu vermeiden.

Investitionen			
Investitionen: 250 € bis 800 € (Geringwertige Güter- GWG)			
Investition	Anschaffungskosten (netto)	inkl. OVH und Gewinn	
Summe Investitionen (GWG)	0,00	0,00 €	
Investitionen > 800 €			
Investition	Anschaffungskosten (netto)	Geplante Nachnutzung	inkl. OVH und Gewinn
Katalysator	2.000,00 €	wirtschaftlich	
Summe Investitionen > 410 €	2.000,00		2.513,20 €

4.5 Zusammenfassung_Kalkulation: unterer Teil Berechnung Mindestangebotspreis

Ziel der Kalkulation ist die Ermittlung eines Mindestangebotspreises, dem die geplanten Erlöse aus dem Vertragsangebot gegenübergestellt werden. Kommt es in der Plausibilitätsprüfung zu einem negativen Betrag, ist das Projekt prognostiziert nicht wirtschaftlich. Es muss mit dem Auftraggeber nachverhandelt werden, um ein wirtschaftliches Arbeiten zu gewährleisten. Unter welchen Bedingungen, ein Verhandlungsergebnis zu dokumentieren ist, finden Sie in Abbildung 2 Definitionen eines angemessenen Preises.

Handreichung Kalkulationstool

Herstellkosten (Σ Projektkosten [I + II + III + IV])		6.132,76 €
+ Gemeinkostenzuschlag	22,00%	1.349,21 €
Selbstkosten (Herstellkosten + Gemeinkosten)		7.481,97 €
+ Gewinnzuschlag (mind. 3%)	3,00%	224,46 €
+ Patientenhonorare		750,00 €
+ Patientenfahrkosten		500,00 €
S Nettopreis (Selbstkosten + Gewinnzuschlag)		8.956,43 €
+ gesetzliche Umsatzsteuer (19%)	19,00%	1.701,72 €
Mindestangebotspreis (Nettopreis + Ust) (entspricht den Gesamtkosten für die angegebene Patientenzahl)		10.658,15 €
Geplante Erlöse: Tragen Sie hier bitte den Kostenansatz gemäß Vertrag ein		12.000,00 €
Plausibilitätsprüfung (Geplante Erlöse - Mindestangebotspreis)		1.341,85 €

Als Zusatzinformation wird der Mindestangebotspreis pro Patient ermittelt, der allerdings unter Annahmen und Näherungen erfolgt, da die nicht-prozeduralen Kosten auf der Grundlage der Gesamtpatientenzahl laut Vertrag z.T. nicht adäquat auf einen Patienten umzulegen sind.

Bspl.: Bei fünf Patienten laut Vertrag werden fünf Stunden Arbeitsaufwand für den Prüfarzt für Rekrutierung, Screening aufgerufen. Jedoch wird für einen Patienten nicht anteilig eine Stunde aufgewendet, sondern ein höherer Arbeitsaufwand, da das Screening von Patientenunterlagen auch schon für einen Patienten erfolgt.

Der Projektverantwortliche kann dementsprechend den Anteil der nicht-prozeduralen Kosten für einen Patienten anhand eines Prozentsatzes festlegen. Die Sachkosten, die nicht direkt den Visiten zuordenbar sind, werden anteilig auf die Patientenzahl berechnet.

Zusatzinformation für 1 Patienten (Näherung)			
Start up Fee inkl. OVH & Gewinn			677,44 €
Prozedurale Kosten pro Patient inkl. OVH & Gewinn			527,19 €
gesamte nicht prozedurale Kosten inkl. OVH & Gewinn	Anteil in % für 1 Patient:	50,00%	244,59 €
Anteilige alternative Sachkosten inkl. OVH & Gewinn			175,92 €
Summe Nettopreis			1.449,22 €
+ gesetzliche Umsatzsteuer (19 %)			275,35 €
Mindestangebotspreis pro Patient (Näherung)			1.724,58 €
geplanter Erlös pro Patient			2.000,00 €
Plausibilitätsprüfung (Geplante Erlöse - Mindestangebotspreis)			275,42 €

Handreichung Kalkulationstool

Die Zusammenfassung vereint alle Tabellenblätter und Angaben zu einer Gesamtübersicht:

Schema zur Preiskalkulation von Auftragsforschungs- & Forschungsdienstleistungsprojekten			
nur zum internen Gebrauch			
Leistungen, die von den Krankenkassen abgegolten werden, sind in der Kalkulation nicht enthalten.			<input checked="" type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEIN
Auftraggeber	Musterfirma		
Projektbezeichnung	Musterprojekt		
Projektverantwortlicher	Mustermann		
Sektion	Medizin		
Kostenstelle	Musterkostenstelle		
externe Projektnummer/Vertrags-Nr. (sofern vorhanden)	XX-2018		
Projektlaufzeit		von	bis
		01.01.2019	31.12.2019
Projektlaufzeit in Monaten	12		

Schema zur Vollkostenberechnung		Kalkulation der einzelnen Positionen	
I. Start up Fee (vor Studienstart)		Gesamtkosten (netto)	
Start up Fee (inkl. Personalkosten + Sachkosten)		539,11 €	
II. Personalkosten (während und nach der Studie)		Personalpauschalen pro Stunde	Beschäftigungs-dauer in Stunden
		Gesamtkosten (netto)	
Principal Investigator / Professor / Prüfer (W-Besoldung)	96,91 €	1,416666667	137,29 €
Arzt Prüfgruppe (Ä1 Stufe 2 - Ä2 Stufe 1)	88,28 €	3,5	308,99 €
Senior Study Nurse / Studienkoordinator (E9 - E12)	52,05 €	7	364,34 €
Study Nurse / Studienassistent (E2 - E9 Stufe 2)	46,01 €	7,5	345,07 €
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 €	5	76,36 €
Σ der direkten Personalkosten		1.232,05 €	
Management-Pauschale (5 % der Personalkosten) z.B. Aufwand allg. Verwaltungsaufgaben für Rechnungsstellung, Kalkulation, etc.		5,00%	61,60 €
Σ der Gesamt-Personalkosten		1.293,65 €	
III. Sacheinzelkosten (projektfinanziert)		Gesamtkosten (netto)	
Direkte Sachkosten aus Zeitplanung			1.600,00 €
Weitere Sachkosten:			700,00 €
Pauschale Sacheinzelkosten			0,00 €
Σ der Sacheinzelkosten (projektfinanziert)		2.300,00 €	

Handreichung Kalkulationstool

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])		6.132,76 €
+ Gemeinkostenzuschlag	22,00%	1.349,21 €
Selbstkosten (Herstellkosten + Gemeinkosten)		7.481,97 €
+ Gewinnzuschlag (mind. 3%)	3,00%	224,46 €
+ Patientenhonorare		750,00 €
+ Patientenfahrtkosten		500,00 €
S Nettopreis (Selbstkosten + Gewinnzuschlag)		8.956,43 €
+ gesetzliche Umsatzsteuer (19%)	19,00%	1.701,72 €
Mindestangebotspreis (Nettopreis + Ust) (entspricht den Gesamtkosten für die angegebene Patientenanzahl)		10.658,15 €
Geplante Erlöse: Tragen Sie hier bitte den Kostenansatz gemäß Vertrag ein		12.000,00 €
Plausibilitätsprüfung (Geplante Erlöse - Mindestangebotspreis)		1.341,85 €
Zusatzinformation für 1 Patienten (Näherung)		
Start up Fee inkl. OVH & Gewinn		677,44 €
Prozedurale Kosten pro Patient inkl. OVH & Gewinn		527,19 €
gesamte nicht prozedurale Kosten inkl. OVH & Gewinn	Anteil in % für 1 Patient:	244,59 €
Anteilige alternative Sachkosten inkl. OVH & Gewinn	50,00%	175,92 €
Summe Nettopreis		1.449,22 €
+ gesetzliche Umsatzsteuer (19 %)		275,35 €
Mindestangebotspreis pro Patient (Näherung)		1.724,58 €
geplanter Erlös pro Patient		2.000,00 €
Plausibilitätsprüfung (Geplante Erlöse - Mindestangebotspreis)		275,42 €

5. Plausibilitätsprüfung durch die Drittmittelabteilung

Generell gilt, dass die Goethe-Universität als Vertragspartner gegenüber dem Auftraggeber auftritt. Alle Rechnungen sind daher mit dem Briefkopf der Goethe-Universität zu stellen. Eine Vertragsunterschrift und Freigabe des Projektes erfolgt erst nach Vorliegen des Marktpreisnachweises bzw. der Kalkulation und ggf. der Dokumentation des Verhandlungsergebnisses sowie der juristischen Freigabe des Vertrages.

Die Drittmittelabteilung prüft auf Plausibilität anhand des vorliegenden Vertrags:

- Inhaltlich z.B.: Anzahl Visiten, Anzahl Patienten, Leistungen laut Vertrag, Kostenpositionen bearbeitet
- Rechnerisch z.B.: Funktionsfähigkeit des Tools korrekt, Projekt wirtschaftlich (Einnahmen > Vollkosten)

6. Überblick über interne Umbuchungen und Ansprechpartner

Interne Umbuchungen im wirtschaftlichen Bereich werden je nach Betreff durchgeführt von:

- Finanzbuchhaltung Klinikum:
 - prozentuale Overheadabbuchung nach Geldeingang
 - prozentuale Personalabbuchung nach Geldeingang (perspektivisch)
 - Umhängung Investitionsgüter (>800 €)
 - Umbuchung zu Gunsten DM Konten
- Personaldezernat Klinikum:
 - Personalverpflichtungen buchen
 - Umhängen Personal auf Personalsammelkonto
- Drittmittelabteilung Fachbereich Medizin:
 - Umbuchungen zu Lasten der DM Konten
 - Umbuchungen auf Personalsammelkonto
 - Umbuchungen auf Gewinnsammelkonto

Für die Gültigkeit der Umbuchungsaufträge sind zahlungsbegründende Unterlagen vorzulegen.

Die Ansprechpartner und weiterführende Informationen finden Sie hier:

- Finanzbuchhaltung Klinikum:
<https://www.kgu.de/klinikum-a-z/d/dezernat-1-finanzen-und-controlling/abteilung-14-finanzbuchhaltung.html>
- Personaldezernat Klinikum:
<https://www.kgu.de/klinikum-a-z/d/dezernat-2-personal-und-zentrale-dienste.html>
- Drittmittelabteilung Fachbereich Medizin: <http://www.uni-frankfurt.de/62640024>