

Vergütung in klinischen Prüfungen

Einleitung

Obwohl eine Vergütung in klinischen Prüfungen nicht immer Standard ist, erhalten die Teilnehmer in vielen klinischen Prüfungen jedoch irgendeine Form von Vergütung für ihre Teilnahme. Dies kann in Form von Geld oder der Erstattung von Reisekosten, Lebensmittel oder Lebensmittelgutscheinen, oder anderen Diensten erfolgen. Der folgende Artikel enthält weitere Informationen zu den Themen Vergütung und Kostenerstattung und den damit verbundenen Problemen.

Was ist Erstattung in klinischen Prüfungen?

Erstattungskosten beziehen sich auf alle Aufwendungen, die im Zusammenhang mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung angefallen sind. Eine Erstattung ist jedem geeigneten Patienten oder seinem gesetzlich vorgesehenen Vertreter zu zahlen. Dies wird vor Beginn einer klinischen Prüfung dokumentiert.

Die Erstattung kann zum Beispiel Folgendes decken:

- Reisekosten
- Unterkunft
- Einkommensausfall
- Mahlzeiten

Was ist Vergütung in klinischen Prüfungen?

Vergütung in klinischen Prüfungen kann zwei verschiedene Dinge bedeuten:

- Wenn Teilnehmer eine Vergütung oder andere Vorteile für ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung erhalten; **oder**
- Wenn Teilnehmer eine Zahlung oder andere Dienste erhalten, wenn sie aus der klinischen Studie einen Schaden nehmen.

Vergütung ist in Phase-I-Prüfungen mit gesunden Probanden häufiger und wird den Teilnehmern in der Regel in Anerkennung ihrer geopfert Zeit und als Wertschätzung ihres Beitrags für die Wissenschaft gezahlt.

Vergütung für die Teilnahme

Ob den Teilnehmern Vergütung gezahlt wird oder nicht, hängt vom Sponsor und der jeweiligen Studie ab. Viele klinische Forschungsorganisationen (CROs) werben sogar für die Teilnahme an klinischen Studien, da diese eine (begrenzte) Möglichkeit bieten, Geld zu verdienen. Diese Praxis ist vor allem in den Vereinigten Staaten üblich, wo die National Institutes of Health sogar einen Standardtarif für eine Teilnahme haben.

Gesetzgebung und Praxis in Bezug auf Vergütung sind in Europa sehr unterschiedlich. Einige Länder schließen Vergütung gänzlich aus, aber die am weitesten verbreitete Praxis erfordert, dass jede Vergütung von der jeweiligen Ethikkommission überprüft und genehmigt wird. Gemäß der EU-Richtlinie über klinische Prüfungen (2001/20/EC)¹ und Verordnung (536/2014)² dürfen nicht einwilligungsfähigen Teilnehmern oder Minderjährigen (oder jeweils ihrem gesetzlichen Vertreter) oder schwangeren Frauen keine Anreize oder finanzielle Vergünstigungen gewährt werden, mit Ausnahme

der Vergütung für Kosten und Einkommensverluste, die direkt aus der Teilnahme an der klinischen Studie resultieren. Ansonsten sieht diese EU-Rechtsvorschrift vor, dass „keine unzulässige Beeinflussung, einschließlich finanzieller Art, der Teilnehmer stattfinden darf, um an der klinischen Prüfung teilzunehmen“.

Vergütung für erlittene Schäden (Versicherung)

Mit der EU-Richtlinie über klinische Prüfungen wurde eine „Pflichtversicherung / Haftpflicht“ eingeführt. Die Verordnung erkennt an, dass klinische Prüfungen für die Teilnehmer nicht immer zusätzliches Risiko darstellen, im Vergleich zu einer normalen klinischen Behandlung. Daher ist in Fällen ohne zusätzliches Risiko oder mit vernachlässigbarem Risiko keine spezifische Vergütung (Versicherung oder Schadenersatz) erforderlich. In Bezug auf Prüfungen, in denen es zusätzliche Risiken gibt, und der Sponsor verpflichtet ist, einen angemessenen Versicherungsschutz zu gewährleisten, verpflichtet die Verordnung die EU-Mitgliedstaaten, einen nationalen Vergütungsmechanismus auf Non-Profit-Basis zu errichten. Die EU verlangt auch von allen Sponsoren und CROs völlige Transparenz über finanzielle Transaktionen mit Teilnehmern oder Prüfzentren.

Die vom Teilnehmer unterzeichnete Einwilligungserklärung (ICF) muss konkrete Hinweise auf etwaige Vergütungsprogramme und über den, den Teilnehmern angebotenen Versicherungsschutz enthalten, sollten sie Verletzungen oder Schaden erleiden. In der ICF sollte auch festgelegt sein, wie der Versicherer kontaktiert werden kann, sodass die Patienten ihre Ansprüche nicht unbedingt über das Studienpersonal oder die CRO regeln müssen.

Ethische Betrachtungen

Gegen Zahlungen in klinischen Prüfungen wurden seit vielen Jahren ethische Bedenken geäußert. Die Bedenken konzentrieren sich darauf, ob die Zahlungen Zwang ausüben oder Teilnehmer zur Teilnahme an der klinischen Forschung verlocken. Dies ist eine anhaltende Debatte.

Schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen

Die Vergütung ist immer ein besonderes Anliegen bei schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen, vor allem bei Kindern und Menschen mit geistigen oder psychischen Behinderungen. Menschen in diesen schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen treffen ihre Entscheidungen nicht selbst, oder sind dazu nicht in der Lage, sodass ihre Eltern/gesetzlichen Vertreter für sie entscheiden, das Risiko wird allerdings nicht immer auf die gleiche Art und Weise geteilt. Das Mitglied der schutzbedürftigen Population trägt das Risiko, aber die Eltern oder gesetzlichen Vertreter erhalten die Vergütung. Dies ist einer der Gründe, warum die EU bei solchen schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen oder ihren gesetzlichen Vertretern über den Ersatz ihrer Auslagen hinaus keine Erstattung erlaubt. Patientenvertreter und Patientenorganisationen können eine wichtige Rolle bei der Klärung solcher Situationen spielen und mögliche rechtswidrige Praktiken in diesem Bereich an die Behörden melden.

Wie hoch ist die Vergütung?

Es gibt verschiedene Modelle, die helfen, die Höhe der Vergütung für eine Prüfungsteilnahme zu bestimmen. Die folgende Tabelle erklärt die wichtigsten Modelle, wie in Pandya und Desai (2013) vorgestellt.³

Tabelle mit einer Liste der verschiedenen Arten von Vergütungsmodellen

Modell	Leitprinzip	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
Marktmodell	Angebot und Nachfrage	<ul style="list-style-type: none"> – Eine Vergütung gibt es in Studien, die wenig bis keine Vorteile bieten oder schwierig zu erreichende Zielgruppen haben; keine Vergütung gibt es hingegen in Studien, die Vorteile anbieten oder eine große Zielgruppe haben. 	<ul style="list-style-type: none"> – Die angestrebte Anzahl von Studienteilnehmern ist leichter zu erreichen – Weniger finanzieller Verlust von Seiten der Teilnehmer – Hohe Abschlussraten 	<ul style="list-style-type: none"> – Kann in Studien, in denen Teilnehmer schwer zu finden sind, zu hohen Vergütungssummen führen. – Eine hohe Vergütung kann als unzulässiger Anreiz für die Teilnahme dienen. – Eine hohe Vergütung kann dazu führen, dass die Teilnehmer die Risiken vernachlässigen, die mit einer Teilnahme verbunden sind oder wichtige Informationen verheimlichen, die sie für die Studie ungeeignet machen könnten. – Kann zu einer vergütungsbezogenen Konkurrenzsituation um Studienteilnehmer zwischen Prüfärzten schaffen.
Tarifmodell	Gleichheit	<ul style="list-style-type: none"> – Teilnehmer, die mit ähnlichen Studienaktivitäten teilnehmen, sollten in ähnlicher Weise bezahlt werden. – Erkennt an, dass die Teilnahme an Forschung wenig oder keine Fähigkeiten erfordert, bedeutet jedoch Zeit, Mühe und Unannehmlichkeiten für den Teilnehmer. Teilnehmer werden somit auf gleiche Weise bezahlt, wie gering qualifizierte, aber wichtige Jobs. 	<ul style="list-style-type: none"> – Verkleinert Probleme eines unzulässigen Anreizes – Verringert Konkurrenz zwischen Studien – Verringert einen finanziellen Verlust auf Seite des Teilnehmers – Verhindert die Diskriminierung zwischen Hoch- und Niedrigeinkommensgruppen 	<ul style="list-style-type: none"> – Kann Schwierigkeiten beim Erreichen der angestrebten Anzahl von Studienteilnehmern verursachen – Zieht normalerweise Bevölkerung mit niedrigem Einkommen an – Wird von einigen als unangemessene Vermarktung von Forschungsbeteiligung gesehen

Modell	Leitprinzip	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
Vergütungsmodell	Gleichheit	<ul style="list-style-type: none"> - Die Vergütung sollte nur jene Kosten decken, die dem Teilnehmer aus der Teilnahme an der Studie entstehen - Arbeitszeitausfall kann im Verhältnis zum Lohnniveau der Person erstattet werden 	<ul style="list-style-type: none"> - Verkleinert Probleme eines unzulässigen Anreizes - Die Wahrscheinlichkeit, dass Teilnehmer Informationen zurückhalten, ist geringer - Die Wahrscheinlichkeit, dass Teilnehmer mit der Teilnahme verbundene Risiken übersehen, ist geringer - Verringert den finanziellen Verlust 	<ul style="list-style-type: none"> - Mögliche Schwierigkeiten beim Erreichen der angestrebten Anzahl von Studienteilnehmern - Mögliche Bevorzugung der Gruppe mit niedrigem Einkommen, da für einkommensstarke Gruppe hohen Studienkosten entstehen
Wertschätzungsmodell	-	<ul style="list-style-type: none"> - Vergütung erfolgt zum Zeitpunkt des Studienabschlusses als Zeichen der Dankbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> - Keine echte Beeinträchtigung der Rekrutierung 	<ul style="list-style-type: none"> - Kann sich auf den Verbleib von Teilnehmern in der Studie auswirken, kann Anreiz sein, um einen Patienten davon abzuhalten, die Teilnahme abzubrechen - Muss gemeinsam mit einem der anderen Modelle angewendet werden

Tabelle übernommen aus Pandya, M. & Desai, C. (2013). 'Compensation in clinical research: The debate continues'. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 70-74. Abgerufen am 28. August 2015 von <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/>

Quellenangaben

1. European Parliament (2001). *Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*. Retrieved 8 October, 2015, from <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1444311421932&uri=CELEX:32001L0020>
2. European Parliament (2014). *Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*. Retrieved 8 October, 2015, from <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=14443>

11608518&uri=CELEX:32014R0536

3. Pandya, M. & Desai, C. (2013). 'Compensation in clinical research: The debate continues'. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 70-74. Retrieved 28 August, 2015, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/>

Anlagen

- Datenblatt: Vergütungsmodelle

Size: 98,983 bytes, Format: .docx

Übersicht über die verschiedenen Modelle, die helfen, die Höhe der Vergütung für die Teilnahme an einer klinischen Prüfung zu bestimmen.

A2-4.23-v1.2