

En kort guide til budgetforhandling i kommercielle kliniske forsøg i Region Midtjylland

Version 1.0 (Feb. 2024)

mere information: clin.au.dk/research/clinical-trial-unit



AARHUS
UNIVERSITET

KUN TIL INTERNT BRUG

Må ikke udleveres som dokumentation, her henvises til separat prislister

Aarhus, februar 2024

Tilbud om sparring på budgetter i kommercielle kliniske forsøg

Siden 2016 har Institut for Klinisk Medicin, Health, Aarhus Universitet (AU) haft et tilbud om sparring på budgetter i kommercielle kliniske forsøg til alle læger/investigatører m.fl. i Region Midtjylland.

Inden for de senere år har øverste ledelsesniveau på både AUH og Institut for Klinisk Medicin, AU, understreget, at kommerciel klinisk forskning skal være selvfinansieret. Offentlige midler må ikke betale for ekstern kommerciel klinisk forskning. Dvs. at Site ikke må godkende et underfinansieret budget og der skal betales overhead, da der ellers ville blive trukket på driftsmidler, som er nødvendige for at løse hospitalets øvrige opgaver.

På den baggrund har vi nu lavet denne korte guide, som vi håber ruster dig bedre i forhandlingssituationen med lægemiddelindustrien, så du kan opnå et fuldt dækket budget.

Vil du vide mere, findes en udvidet vejledning, samt flere nye skabeloner, på følgende hjemmeside:

<https://clin.au.dk/research/clinical-trial-unit>

Har du brug for konkret sparring, kan Institut for Klinisk Medicin tilbyde vejledning fra to budgetrådgivere, der tilsammen har arbejdet med klinisk forskning i over 30 år, dog overvejende med medicinske kræftbehandlingsforsøg.

Send en mail til funktionspostkassen budget@clin.au.dk, hvor problemstilling tydeliggøres og vedlæg bilag, som fx budgetudspil/kontrakt og evt. protokol. Alle oplysninger behandles fortroligt.

Primær sagsbehandling vil foregå efter kl 15, og der kan derfor ikke forventes respons på henvendelser før dette tidsrum. Henvendelse besvares typisk indenfor 5 arbejdsdage.

Dette dokument er et internt dokument, som ikke bør anvendes som dokumentation ift. takster og argumenter i forbindelse med budgetforhandling, her henvises i stedet til prislisten, som ligeledes findes på hjemmesiden.

Med venlig hilsen

Helene Nørrelund,
Regionskoordinator

Overlæge, dr med, PhD, MBA
Aarhus Universitet
Aarhus Universitetshospital
hwn@au.dk

Gitte Jessing,
Budgetrådgiver

Afdelingschef, MPH, MBA
Afdeling for Folkeundersøgelser,
Region Midtjylland
Leder af Forskningsstøtte Randers,
Regionshospitalet Randers
annajs@rm.dk

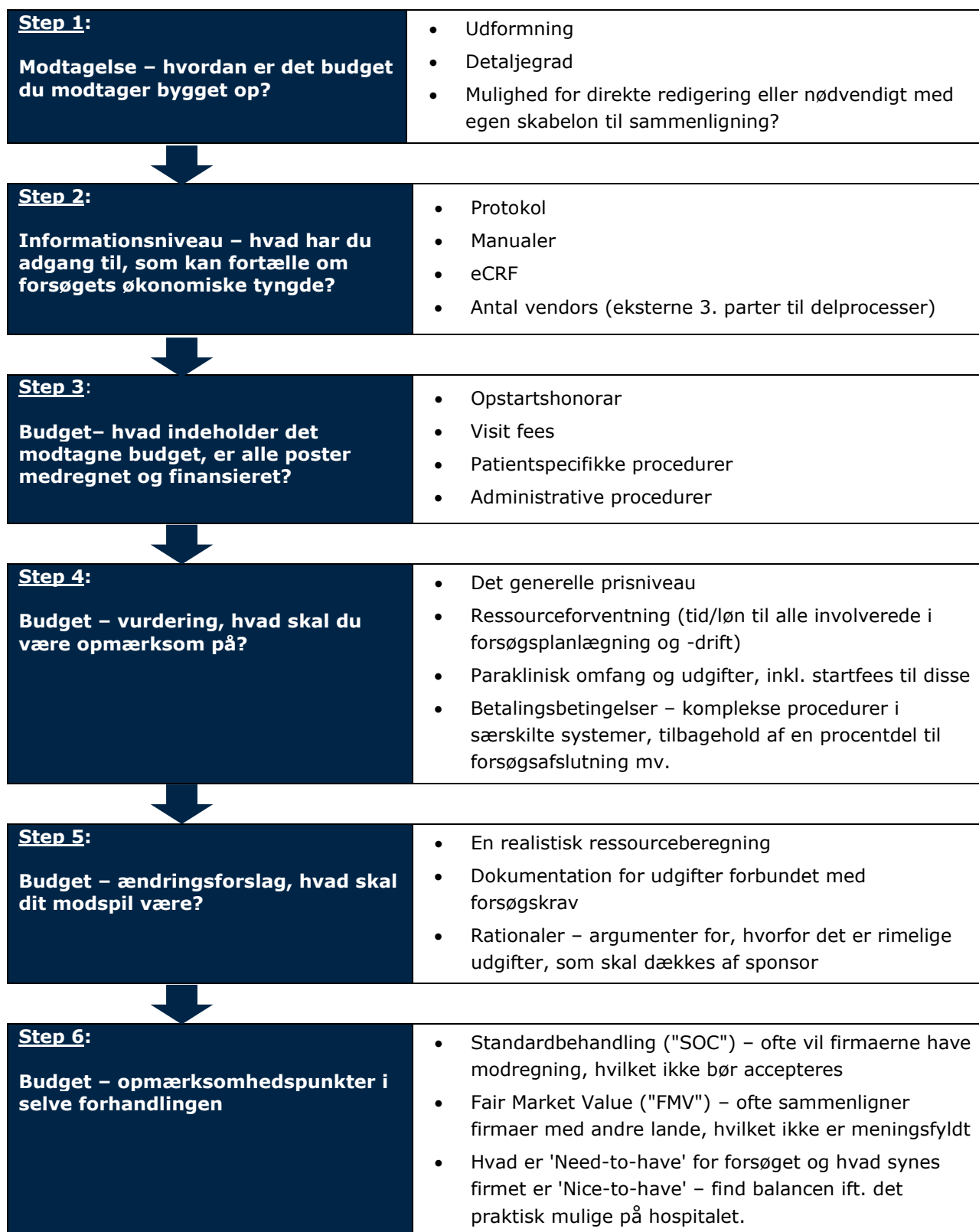
Jens Kanstrup Kjær,
Budgetrådgiver

AC fuldmægtig, MHSc
Blodsygdomme
Aarhus Universitetshospital
jenkja@.dk

Ordforklaring

Amendment	Protokoltillæg.
Basket Trials	Forsøg, hvor flere forsøgsbehandlinger er samlet under en fælles paraply. Ofte ifm - personlig medicin, hvor der til hver behandling er en særlig forsøgsopsætning. Præsenteres som én protokol, men kræver langt mere, da hver behandling kan have individuel opsætning, krav til paraklinik, behandlingskadence mv.
CRA	<i>Clinical Research Associate</i> . Monitor
CRO	<i>Contract Research Organization</i> . Kontraktvirksomhed som er den udførende part for Sponsor og den Site samarbejder med i protokolforløbet.
CTA	<i>Clinical Trial Agreement</i> . Selve kontrakten som indeholder både de gensidige forventninger til parterne, juridiske betingelser samt budget.
E-CRF	<i>Electronic Case Report Forms</i> . Elektroniske formularer, som investigator og (primært) projektsygeplejersken indrapporterer data igennem.
FMV	<i>Fair Market Value</i> . Firmaernes betegnelse for et gennemsnitligt prisniveau på tværs af lande ECRF
NPI	<i>National Primary Investigator</i> . Nogle firmaer vælger ét hovedsite i DK, som hjælper med anmeldelser af protokollen til danske myndigheder, input til patientinformation mv.
Paraklinik	Hjælpeafdeling på hospitalet, fx Laboratoriet, Apoteket m.fl.
PI	<i>Primary Investigator</i> . Den forsøgsansvarlige læge på site.
SC	<i>Study Coordinator</i> . Projektsygeplejerske.
Site	Den hospitalsafdeling som udfører det kliniske forsøg.
SOC	<i>Standard of Care</i> . Den behandling, som patienten ville modtage, hvis ikke man indgik i forsøget.
Sponsor	Den instans (i denne sammenhæng firmaet), som har dataretten i forsøget.
Sub-PI.	Læger, der delegeres ansvar for forsøgsspecifikke opgaver fra PI
Query/queries	Spørgsmål til indrapporterede data. Genereres oftest via de elektroniske indrapporteringssystemer. Kan være autogenerated og meget tidskrævende i detaljegraden.
Vendor	3. part, som leverer ind til forsøget. Kan være eksterne laboratorier, firmaer hyret ind til løbende økonomihåndtering og fakturering fra site, håndtering af refusion af patientudgifter (fx transport mv.)
Vendor systemer	De elektroniske systemer, som sponsor anvender i forsøget. Ofte E-CRF (elektroniske Case Report Forms), samt databasesystemer til håndtering af ovenstående.

Processen fra start til slut



Step 1: Modtagelse af budgetudspil – hvordan er det bygget op?

Sponsor vil oftest afregne pr gennemførte patientbesøg i henhold til protokollen, og derfor kan budgettet i udgangspunktet blot være vist som besøgstakster pr. visit ('visit fees'). Sponsors udspil kan dermed være vanskeligt at tolke, hvis visit fees ikke understøttes af et mere detaljeret overblik.

For at vurdere et sådant budgetudspil opfordres du til at bede om at få tilsendt et detaljeret budget ('breakdown visit payment schedule', eksempel herunder), hvor de enkelte besøg uddybes med de tilhørende procedure/opgaver, der forventes af site. Budgetudspillet må ikke være skrivebeskyttet, således at du kan supplere udgifter direkte i beregningsarket.

Visit number	1	2	3	4	5	6	7	15	25	26
PROCEDURE										
Patient eligibility	750									
Medical history	500									
Adverse events		400	400	400	400	400	400	400	400	
Physical exam.	600	600	600	600	600	600	600	600	600	
Hematology and Biochemistry	500	500	500	500	500	500	500	500	500	
HIV, HBV, HCV	200									
PK samples	500	1000	500				1000			
...										
PET Scan	INV					INV				
CT Scan	INV			INV		INV				
...										
Survival										500
NON-PROCEDURE (adm.)										
Data Entry	800	800	800	800	800	800	800	800	400	400
PI Admin	900	900					900	900		
SC Admin	650	650	650	650	650	650	650	650	250	250

Tabel 1: Eksempel (fiktiv) på Sponsors 'breakdown visit payment schedule' i klinisk kommercielt forsøg.

1.1. Intet detaljeret budgetudspil fra sponsor?

I det tilfælde at sponsor ikke kan/vil levere et detaljeret budgetudspil, kan det være svært at vurdere, hvad de samlede visit fees dækker over, og om alle procedurer er dækket ind – risikoen for et underfinansieret budget er dermed en stor sandsynlighed!

Hvis ikke sponsor kan levere et overskueligt budgetudspil -, er det en god ide, at du selv laver et budget ud fra 'Schedule of Events' (eller lignende) fra protokollen. Dette er dog tidskrævende og skal indregnes i det opstartshonorar, som returneres til sponsor i det første budgetudspil fra site.

På hjemmesiden <https://clin.au.dk/research/clinical-trial-unit> findes en skabelon (Excel) til et budget der kan bruges som udgangspunkt.

Step 2: Informationsniveau – hvad har du adgang til?

Før gennemgang af sponsors budgetudspil skal du prøve at sikre, at alle tilgængelige dokumenter er tilsendt og informationsniveau er tilstrækkelig for at vurdere forsøgsomkostningerne bedst muligt.

Følgende dokumenter er essentielle for at sikre en optimal budgetgennemgang:

2.1. Protokollen

Denne indeholder størstedelen af nødvendige informationer/tabeller til at kunne vurdere budgettet, særligt oversigt over de enkelte besøg (fx 'Schedule of Events'). I de medicinske studier er opmærksomhed på leveringsform og -omfang vigtigt, da eventuel lokal brug af medicin skal præciseres og finansieres.

Du bør også tjekke in- og eksklusionskriterier i forhold til at vurdere sandsynligheden for screen failures, herunder hvilke undersøgelser, der skal laves ifm screening besøg.

2.2 Manualer/vendors

Afhængig af forsøget kan flere manualer være tilgængelige: Apoteksmanual, laboratoriemannual, billeddiagnostisk manual med flere. Manualerne kan indeholde vigtig viden for paraklinikkerne, hvilket er nødvendigt for at prisfastsætte de ønskede ydelser korrekt.

Et godt overblik over de påkrævede vendor systemer og medfølgende krav til antal træninger er nødvendige i protokolforløbet for at kunne estimere ressourceforbrug.

2.3. CRF kopier

CRF kopi (fx i PDF format) giver et overblik over de data, som Sponsor beder Site indtaste.

Detaljegraden af data er ofte tydeligere i en CRF kopi end i protokollen, og giver dermed både vigtig information til overblik over de aftaler, der skal laves med parakliniske samarbejdsparter samt et indtryk af tidsforbrug på dataindsamling og indtastning.

Det behøver ikke være den endelige CRF version, der modtages - et udkast kan fint accepteres.

Step 3: Budget – hvad indeholder det?

Budgettet er typisk inddelt i fire kategorier. Et særligt fokus bør være på **1. 'Opstarts fee'** og **4. 'Separate administrative fees'**.

3.1. Opstarts fee

Opstartsfee skal dække alt arbejde, der udføres i hele planlægnings- og forberedelsesfasen op til initiering af studiet, og vil oftest stå som en separat post i kontrakt/budget. Når parakliniske afdelinger skal indgå i protokoludførelsen skal du være opmærksom på, at deres opstartshonorarer også kommer med i Sponsors budgetudspil. Opstartsfee kan være underestimeret fra sponsors side, og indeholder meget ofte krav om, at andre ydelser er inkluderet heri (fx langvarig E-træning for mange personer). Her skal du altid vurdere rimeligheden af deres krav, og om disse skal have selvstændige poster i budgettet.

3.2. Visit fee

De påkrævede besøgsprocedurer ud fra protokollens 'schedule of events' eller lignende. Afhængig af protokol setup kan der være fra ét skema til flere, afhængig af randomisering eller sygdomskategori (ved fx *basket trials*).

3.3. Separate procedure fees

Patientspecifikke procedurer, som ikke afregnes via Visit fee. Kan være undersøgelser og analyser som ikke er bundet op på et decideret besøg, men skal udføres særskilt på definerede tidspunkter. Disse kan være meget detaljeret beskrevet i forhold til protokollens krav mv.

3.4. Separate administrative fees

Opgaver, der ikke er patientspecifikke. Kan være en lang række administrative opgaver, der er "usynlige" i budgettet, men som kræver ekstra administrativt ressourceforbrug på site (fx sekretærbistand, koordineringsopgaver, støttemateriale til klinikken, håndtering af økonomisystemer som varierer fra firma til firma mv.). Det er ofte det lavest prioriterede område i det tilsendte budgetudspil fra Sponsor, og kan være svært at identificere. Det er derfor umådeligt vigtigt, at du er opmærksom på omfanget af de administrative opgaver ift. at få dækket lønnen til dette arbejde fra firmaerne, da det ellers vil være interne ressourcer, der går fra andre driftsopgaver.

Step 4: Budget – hvad skal du være opmærksom på?

I forbindelse med gennemgang af Sponsors initiale budgetudspil, skal deres økonomiske udgangspunkt vurderes op imod protokollens krav til ydelser på Site. Opmærksomhed bør rettes mod blandt andet:

4.1. Det generelle niveau

Din første gennemgang af budgettet handler om at få identificeret om alle områder er medtaget, samt at vurdere det generelle prisniveau af de ydelser, der indgår i budgetudspillet fra Sponsor. Dette kan have alt fra et kritisk og ikke acceptabelt niveau til et niveau, hvor der kun er få punkter, der skal forhandles.

Vurderes budgetudspil at være kritisk, bør du påpege dette over for Sponsor *inden* Site begynder at bruge ressourcer på at udarbejde et site-budgetforslag retur til firmaet. Dette kan fx være at opstartshonorar eller andre kritiske elementer er undladt, eller at takster på undersøgelser er langt under den pris, der forlanges af Site. Sponsor kan derved nå at korrigere udspil eller acceptere at disse ekstra poster vil blive tilføjet i udspil fra Site. Accepterer sponsor *ikke* at korrigere et kritisk budget, eller forhandle hen mod dækning af de faktuelle udgifter til drift af forsøget, kan aftalen afvises.

4.2. Ressourceforventning

Budgettet (detaljeret udgave) er typisk opdelt i 'procedures' og 'non-procedures'.

'Procedures' er de kliniske og parakliniske opgaver, som udføres i henhold til protokollens krav, mens 'non-procedures' er de administrative opgaver, der udføres for de enkelte besøg. Eksempler er vist nedenfor.

Procedures	Non-procedures
<p><u>Kliniske og parakliniske</u> opgaver som:</p> <ul style="list-style-type: none"> - inklusionsprocedure - anamnese og vitale værdier - medicin håndtering - biokemiske og patologiske analyser - billeddiagnostiske undersøgelser ... og meget mere 	<p><u>Administrative</u> opgaver, som:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dataindtastning i vendor systemer (E-CRF's) - opfølgning på indtastet data (queries) - protokolvedligeholdelse og undervisning - afholde monitoreringsbesøg og generel dialog - protokoløkonomi og fakturering ... og meget mere

Figur 1: Eksempler på 'procedures' og 'non-procedures'

Sponsors prisfastsættelse på 'procedures' og 'non-procedures' skal vurderes både i forhold til det estimerede tidsforbrug, som Site forventer at bruge pr ydelse, samt de faste ydelsestakster, der måtte være på fx undersøgelser, skanninger med flere.

Ressourcer skal ses som både kliniske og administrative, og dækker over tidsforbrug for *al* personale der forventes involveret i protokolforløbet, som minimum PI og projektsygeplejerske, men husk også sekretærer, klinisk personale mv. For at vurdere ressourceomfang skal du sammenholde protokoloplysninger, fx 'Schedule of Events', med den takst Sponsor har fastsat pr procedure.

Oftest vil flere besøg være betydeligt mere tidskrævende end ved standardbehandling, både i klinikken, men også rent administrativt. Dette kan for eksempel være baseline/screenings besøget og de første behandlingsdage, samt besøget i forbindelse med behandlingsophør (5.3. Figur 2). Du bør derfor nøje vurdere de afsatte beløb særligt til disse besøg i forhold til det reelle ressourcetræk på Site.

4.3. Paraklinisk omfang

Den deltagende afdeling, hvor den forsøgsansvarlige læge er tilknyttet, er obligatorisk inddraget i protokolforløbet. Herudover kan én eller flere parakliniske afdelinger indgå som "hjelpeafdelinger" og skal bidrage med fx medicin håndtering, undersøgelser, analyser mv. defineret ud fra protokollens krav.

Når du gennemgår Sponsors budgetudspil, skal alle nødvendige hjelpeafdelinger identificeres. Dernæst vurderes, hvorvidt Sponsors besøgstakster stemmer overens med forventninger til ydelsespriser internt. Hvis ikke protokollen definerer de parakliniske roller godt nok, så vil de tilhørende manualer samt kopi af eCRF med stor sandsynlighed være en hjælp.

4.4. Betalingsbetingelser

Forhold omkring afregning skal afklares, i enten budget eller kontrakt, eller begge steder. Her skal du være opmærksom på, at Sponsor kan have lagt en begrænsning på antal 'Screen Failures' – dette kan sjældent accepteres, da udgifterne til screeningsprocedurer skal betales internt uanset antal. Derudover kan Sponsor have indskrevet tilbageholdelse af midler (fx 10% af alle refusioner til Site) indtil sidste data er indtastet. Dette er heller ikke acceptabelt, da Site har alle udgifter i nutid (både lønninger, ydelser og andre udgifter). Opstartshonorar skal udbetales i sit fulde omfang uanset patientinklusion eller ej, da det indledende arbejde for Site er udført og skal aflønnes, uanset om patienter inkluderes eller ej.

Overhead er obligatorisk. Her skal kravet fra Site være 22%, da der bliver trukket 18% af alle indtægter i regnskabsafdelingerne: Ved Sponsortakst på 100 DKK tillægges 22 % =122 DKK. Ved modtagelse af indbetaling i Regnskabsafdelingen trækkes 18% af 122 DKK = 100 DKK.

Betalingsfrekvens og set up bør også være en del af din vurdering. For rettidig betaling til fx hjælpeafdelinger, skal frekvens af betalinger være minimum to gange årligt. Har sponsor krav om vendor systemer til afregning, skal du overveje, om det medfører ekstra administrative ressourcer, der skal indregnes.

Step 5: Budget – hvad skal dit modspil være?

Vejledende takster og priser er tilgængelig her: <https://clin.au.dk/research/clinical-trial-unit>.

Langt de fleste budgetudspil kræver én eller flere ændringer fra Site. Afhængig af ændringsomfang og størrelsen af de ændrede beløb, er der ofte krav fra Sponsors side om dokumentation for de ændringer, som Site ønsker. Nedenfor beskrives hvordan dokumentation, rationaler og betingelser kan udformes.

5.1. Dokumentation generelt

Vi anbefaler, at al relevant dokumentation for interne priser medsendes up front, når Site sender sine ændringsforslag til Sponsors budgetudspil retur. Typer af dokumentationsbilag kan fx være overordnede prislister på hospitalsniveau, Sitespecifikke prislister og takstkatalog fra parakliniske afdelinger. Priser oplyst fra parakliniske afdelinger er faste og kan ikke forhandles, selvom Sponsor prøver. Site kan fordel samle oftest anvendte dokumentationsbilag i ét samlet dokument, som kan medsendes. I dokumentet kan Site ligeledes nævne de forhold der lokalt gør sig gældende, enten i form af generelle argumenter/rationaler (5.3.) eller betingelser (5.4.).

Ovenstående vil reducere korrespondance, spørgsmål og kommentarer fra Sponsor væsentligt. Husk at gøre opmærksom på, om den oplyste takst er inklusiv Overhead eller ej.

5.2. Ressourceberegning 'Procedures'

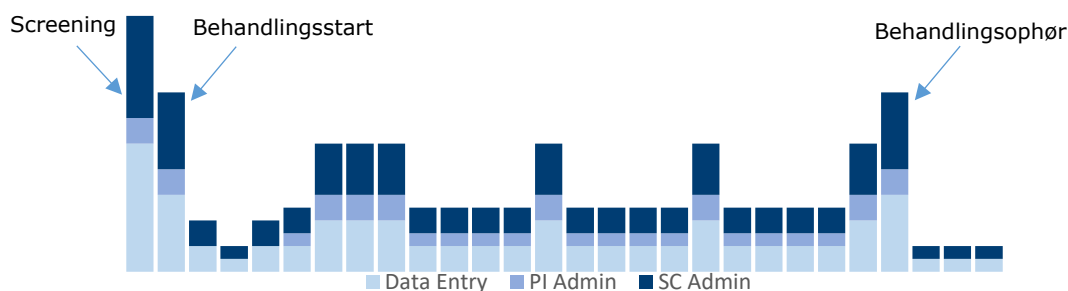
Hvis Sponsors udspil til det forventede administrative ressourceforbrug (tid) ikke umiddelbart er acceptabelt, bør der laves en ressourceberegning på de konkrete protokolprocedurer. Beregningen kan kun laves for Site staff, dvs. PI, projektsygeplejerske, projekt bioanalytikere og anden form for staff i afdelingen (ressourcer hos de parakliniske afdelinger er indregnet i deres ydelsestakster).

Du kan finde en skabelon til ressourceberegning på udvalgte procedurer som dokumentation til Sponsor her: <https://clin.au.dk/research/clinical-trial-unit>.

Beregningen giver et akkumulerede tidsforbrug for de involverede og med angivelse af en timetakst kommer et mere retvisende estimat for ressourceforbruget.

5.3. Ressourceberegning 'Non-Procedures'

De administrative opgaver fordeler sig ujævnt over et protokolforløb (figur 2), hvor der er større ressourceforbrug i den indledende fase omkring screening og de første behandlinger, samt ved behandlingsophør. Dette er primært på grund af øget dataindtastning og monitorering, og bør tilpasses i ændringsforslaget, så der er afsat flere administrative ressourcer særligt i den indledende fase.



Figur 2: Eksempel på ressourceberegning på 'non-procedures' for hhv. PI og projektsygeplejerske (SC).

5.4. Rationaler/argumenter

Rationaler er det underbyggende og beskrivende grundlag for Sites beslutning om fastsættelse af en given takst, dette kan for eksempel være fastsættelse af et opstartshonorar eller fastsættelse af takster for de 'separate administrative fees'. Rationaler kan med fordel angive ressourceforbruget også.

Eksempler på rationaler er vist nedenfor (på engelsk):

Admin Start Up fee, one-time, non-refundable:

*A standard implementation of a new protocol at **Department X**, requires involvement from both Principal Investigator and the remaining Site Staff. Overall the time consumption for all related procedures gives an average of approximately 100 hours.*

Example of procedures mentioned below:

- o *Participate in site selection / pre- initiation meeting*
- o *Read the entire or specific parts of the protocol*
- o *Prepare and present the protocol for IRB*
- o *Review and draft budget and contract*
- o *Correspond/meeting with Legal Department concerning contract*
- o *Calculate expenses for relevant cooperating departments*
- o *Develop contract for relevant cooperating departments*
- o *Provide continuous information for Sponsor and/or its delegates*
- o *Complete local study documents and describe the internal work process*
- o *Develop treatment charts and coordinate treatment activity*
- o *Participation in Investigator Meeting, incl. follow-up*
- o *Participate in initiation meeting, incl. preparation and follow-up*
- o *Internal training of nurses and doctors*

New Amendment, per event:

Invoiceable, payment per event occurring from SIV until Close-out visit. Each Protocol Amendment will cause site administrative time consumption to Study Coordinator and to Principal Investigator, includes: 'updating worksheets (SC: min. 5,0 hours)', 'informing site staff' (SC: 1,5 hours / PI: 0,5 hours)

CRF/Vendor Update, per event:

Invoiceable, payment per event occurring from SIV until Close-out visit. Each eCRF update will cause site administrative time consumption to Study Coordinator, includes: 'review updates and re-entering of data' (SC: average 10 hours).

Data-Cut/ Interim Analysis, per event:

Invoiceable, payment per event occurring from SIV until Close-out visit. Each event will cause site administrative time consumption to Study Coordinator and to Principal Investigator, with expected additional 5 hours for SC and 1 hour for PI.

Audit/Inspection Event, per day

Invoiceable, payment per event occurring from SIV until Destruction of Study document has occurred. Each Audit and/or Inspection will cause site administrative time consumption to Study Coordinator and to Principal Investigator. Previous Audits and Inspections show a minimum of 15 SC hours for pre-and post-activity and 15 SC hours for two-day Audit or Inspection. PI will use a minimum 4 hours during the two-day event.

Site Close-Out Visit (COV), one-time event

Invoiceable, one-time payment after Site Close-Out Visit has occurred. The event will cause site administrative time consumption for Study Coordinator, including 'collection all study relevant document' (SC: min 2 hours), 'cooperate with Sponsor/CRO make sure all relevant material is prepared for Archiving during COV' (SC: min 4 hours).

Step 6: Budget – selve forhandlingen

Efter Sponsor har modtaget Sites ændringsforslag til budget, vil Sponsor ofte starte en forhandling om én eller flere poster. Du kan, på trods af dokumentation af priser - inklusiv faste priser - opleve modkrav fra Sponsor om prisreduktion. Nedenfor er nævnt nogle af de forhandlingstemaer, som ofte indgår.

"Standard-of-Care (SOC)" - Målsætning for Site: 'SOC' kan ikke accepteres.

- *Betydning for Sponsor:* Sponsor kan mene at flere af de ydelser, der kræves i protokollen, er almindelig/rutine procedurer i forhold til den standardbehandling, som patienten ville have modtaget, hvis patienten ikke var i protokolleret behandling. Heraf udleder Sponsor, at de ikke bør betale for denne ydelse (fx besøg i afdelingen, som patienten "alligevel" ville have).
- *Betydning for Site:* I langt de fleste tilfælde vil en patient i princippet udgå af en standardbehandling i afdelingen for at indgå i en protokolleret behandling. I en protokolleret behandlingsopsætning vil der for en lang række procedurer være særlige krav til frekvens, opsætning, overvågning, datahåndtering og koordinering af afvigende procedurer i parakliniske afdelinger, som også påfører det kliniske personale flere opgaver og afvigelser fra vanlig praksis. Forsøgsbehandlinger kan dermed på ingen måde -sidestilles med rutineprocedurerne. Vi ville således ved accept af fratræk af SOC gå på kompromis med kravet om 'ingen underfinansiering', da ekstra protokolydelser dermed måtte betales af driftsmidler i afdelingen.

"Fair Market Value (FMV)" - Målsætning for Site: 'FMV' kan som udgangspunkt ikke accepteres.

- *Betydning for Sponsor:* Sponsor vil typisk sammenligne Sites ændringsforslag til budget med de 'Fair Market Value' priser, der kan accepteres fra deres side, dvs. sammenligning af priser både nationalt og internationalt. Her kan Site eksempelvis få en tilbagemelding om, at prisen på en ydelse er tre gange over FMV, og at Sponsor derfor ikke kan -acceptere prisen.
- *Betydning for Site:* Et gennemsnit af priser mellem forskellige landes sundhedssystemer er ikke retvisende for danske forhold. For de parakliniske ydelser kan der ikke ske en reduktion. For de ressourceberegneede procedurer kan en forhandling være mulig, hvis ydelseskompensationen kan flyttes mellem procedurer internt i budgettet (fx et besøg er overfinansieret, mens et andet er underfinansieret, så det samlede budget ikke overstiger Sponsors FMV). Igen gælder kravet om 'ingen underfinansiering', så det samlede budget for protokollen skal dække alle udgifter forbundet med protokolforløbet.

Under forhandling kan Site i nogle tilfælde være nødsaget til at acceptere delvis reduktion eller fjernelse af takster, som Sponsor ikke kan godkende. Her er det vigtigt at du skelner mellem 'Need-to-have' procedurer/ydelser, som er ufravigelige for Site, og som på ingen måde kan fjernes, og 'Nice-to-have' procedurer/ydelser, som blandt andet kan være én eller flere af de 'Administrative procedurer'.

Accept af protokollens økonomiske udgangspunkt kan ske fra Sites perspektiv, når finansiering af protokolydelser og ressourcer kan godkendes.

Når budget er godkendt og protokollen initieres, er det en god ide at opbygge systemer lokalt til håndtering af løbende fakturering samt have dedikeret personale med ansvar for, at alle poster i budgettet opkræves til tiden (fx forskningssekretærer, AC-fuldmægtig mv - afhængigt af sites størrelse og protokol aktivitet). Det er vigtigt, at alle forhandlede budgetposter bliver faktureret. Visitfees bliver som regel automatisk genereret til Site, men de øvrige poster skal Site som regel selv gøre opmærksom på.



HELD OG LYKKE MED DIN FORHANDLING!