

Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Österr. Krankenhausapotheker (AAHP) und der Österreichischen Gesellschaft für Krankenhauspharmazie (ÖGKP) zur Abrechnung von Leistungen der Krankenhausapotheke im Rahmen von klinischen Studien 2023

Recommendations by the Austrian Association of Hospital Pharmacists (AAHP) and the Austrian Society of Hospital Pharmacy for the compensation of Pharmacy services in clinical trials 2023

Apothekenleistungen	Pharmacy services	Vergütungen/ compensation
Setup Fee (Einmalpauschale): sämtliche Leistungen, die vor Initiierung erbracht wurden, Vertragsverhandlungen und –prüfung, pre study visit bzw. Klärung entsprechender Voraussetzungen per Email/Telefon, Initiierungsleistungen, Erfüllung rechtlicher Vorgaben nach ApBetrO	Setup fee: all services rendered before initiation, contract negotiation and review, pre study visit and/or clarification of necessary prerequisites via E-mail/telephone correspondence, site initiation, compliance with legal requirements	2400.- €
Zuschlag zur Setup Fee bei Phase I, II, Basket und Umbrella Studien mit Mehraufwand (aufwändiges Studiendesign mit vielen Armen oder Kohorten)	Additional surcharge for Setup fee for Phase I, II, basket and umbrella trials and other additional complexity (e.g. complex study design with many arms or cohorts)	bis zu 500.- € extra up to additionally
Vom Sponsor geforderte spezielle Online Trainings und Schulungen von zusätzlich benötigtem Personal für Studien, die außerhalb der regulären Dienstzeiten stattfinden	Special online trainings required by the Sponsor, training of additional staff for clinical trials running outside of regular working hours	100.- €/ h pro geschulter Person per trainee
Änderungsmanagement: Bearbeitung von Änderungen, z.B. Eröffnung neuer Arme, Training Amendements, Umorganisation und Korrespondenz	Change management: Adaptation of changes, e.g. opening of additional treatments arms, training, correspondence	100.- €/ h
Wareneingang: Warenannahme, Auswertung von Temperaturaufzeichnungen, Überprüfung einzelner IMP-Flaschennummern, IXRS Bestätigung und entsprechende Dokumentation im Drug Account	Incoming goods: Receipt of goods with temperature readout, verification of IMP kit numbers, IXRS confirmation and documentation in drug accountability logs	70.- €/ Vorgang per receipt
Lagerung IMP mit entsprechender Überwachung der Umgebungs- bedingungen und Dokumentation (RT, 2°-8 °C, -20 °C)	Storage of IMP with monitoring and documentation of storage conditions (ambient, 2-8 °C, -20 °C)	800.- €/ Jahr per year
Lagerung IMP mit entsprechender Überwachung der Umgebungs- bedingungen und Dokumentation bei - 80°C oder in flüssigem Stickstoff	Storage of IMP with monitoring and documentation of storage conditions at – 80 °C or liquid nitrogen	1330.- €/ Jahr per year
Patientenindividuelle Rekonstitution und studienspezifische Dokumentation ohne Mehraufwand im Rahmen der regulären Arbeitszeit der Apotheke	Basic patient individual reconstitution and trial-specific documentation during regular working hours	165.- €/ Zubereitung per preparation

(Aus Sicherheitsgründen grundsätzlich keine Aufbewahrung von leeren und angebrochenen IMP-Flaschen)	(no storage of used IMP vials for security reasons)	
Zuschlag zum Arbeitspreis „patientenindividuelle Rekonstitution“ bei ATMPs und sonstigem Mehraufwand (aufwändige Verblindung und/oder Randomisierung, lange Zubereitungszeiten, große Anzahl an zu verwendeten IP vials)	Additional surcharge for „patient individual reconstitution“ for ATMPs and other additional complexity (e.g. complex blinding procedures, prolonged preparation times, large amount of vials needed per preparation)	bis zu 180.- €/ Zubereitung up to per preparation
Zuschlag bei Herstellung außerhalb der Dienstzeiten und in der Rufbereitschaft	Additional surcharge for preparation outside of regular working hours	200.- €/ Zubereitung per preparation
Materialkosten, insbesondere bei aufwändigen und kostenintensiven Hilfsmitteln	Costs for materials, especially for complex and expensive devices	AVK Pharmacy sales price
Abgabe von IMP ohne Rekonstitution mit entsprechender Dokumentation	Dispensation of IMP without preparation including documentation	70.- €/ Vorgang per dispensation
Beschaffung, Lagerung und Bereitstellung von Begleitmedikation/ Hilfsmitteln/ Diagnostika inklusive Dokumentation	Procurement, storage and provision of concomitant medication/materials/diagnostics including documentation	100.- €/ Vorgang zzgl. Materialkosten per transaction plus material costs
Umlabeln wegen Haltbarkeitsverlängerung oder jeglicher Mehraufwand im Zusammenhang mit Haltbarkeitsverlängerung	Relabeling due to shelf life extension or other additional efforts with regard to shelf life extensions	100.- €/ h zzgl. Materialkosten plus material costs
Vernichtung und Entsorgung von verfallenen und nicht-verfallenen IMPs bzw. jeglicher Mehraufwand, der damit verbunden ist	Destruction and disposal of expired or non-expired IMP as well as any additional effort in this regard	270.- €/ Vorgang per procedure
Monitorvisit – vor Ort und „remote“ (Zeit, in der Personal in der Apotheke gebunden wird)	Monitor visits – on site and remote (time pharmacy staff is engaged)	100.- €/ h oder/ or 35.- € Dokumentationszuschlag/ Zubereitung documentation fee per preparation
Archivierung des Apothekenordners (Teil des ISF) und anderen studienbezogenen Dokumenten	Archiving of pharmacy file (part of ISF) and other trial related documents	1000.- € (40.- €/ Jahr / per year)
Behördliche Inspektionen, Audits durch Sponsor oder eine durch den Sponsor beauftragte Firma	Inspections, audits by the sponsor or a third party	100.- €/ h oder/ or 335.- €/ Tag / day
Sonstiger Mehraufwand, d.h. jeglicher Mehraufwand, der mit erhöhtem Zeitaufwand verbunden sowie aufwändige Beschaffungen von Utensilien, Ausrüstungen	Any other additional efforts causing significant time expenditure	100.- €/ h

Anmerkungen:

Die Art der Verrechnung der einzelnen Leistungen ist mit den jeweiligen Krankenhausträgern und den Apothekenleitungen vor Ort abzuklären. Die aufgeführten Beträge verstehen sich exklusive MwSt. Es wird ausdrücklich die Wertbeständigkeit der Vergütungen vereinbart. Als Maß zur Berechnung der Wertbeständigkeit dient der von Statistik Austria monatlich verlaubliche Verbraucherpreisindex 2020.

Remarks:

The type of billing for the individual services must be clarified with the local hospital management and head of pharmacy on site. All fees listed do not include VAT. The stable value of the remuneration is expressly agreed. The consumer price index 2020 published monthly by Statistics Austria serves as a measure for calculating the value retention.