

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Overhead in der Drittmittelforschung

Zu den Begehrlichkeiten der Verwaltung in Forschungseinrichtungen

Pharmazeutische Unternehmen kooperieren mit Forschungseinrichtungen insbesondere im Bereich der klinischen Forschung. Diese Form der „Public Private Partnership“ ist sehr erfolgreich, insbesondere in Deutschland. Nach den Vereinigten Staaten von Amerika ist Deutschland das Land, in dem die meisten klinischen Prüfungen durchgeführt werden. Die Kontrolle durch Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden funktioniert gut. Im Gegensatz zu vielen anderen Ländern in der Europäischen Union werden die Fristen gehalten. Die funktionierenden Behörden und Ethikkommissionen sowie die hohe Qualität der Forschungseinrichtungen ist ein wichtiger Treiber für die Entwicklung des Forschungsstandorts Deutschland.

Die Formen der Kooperationen sind unterschiedlich. Zum einen erstellen Universitäten klinische Prüfungen im Auftrag von pharmazeutischen Unternehmen. Hier sprechen wir von Company Sponsored Trials – CST. Die Universität wird aber v.a. auch aktiv in dem Bereich eigener Forschung, also nicht im Auftrag. Die Studien werden als Investigator Initiated Trials – IITs – bezeichnet. Ein wichtiges Feld ist hier der Bereich der Versorgungsforschung. Die Universitäten werben nicht selten auch für diesen Bereich Drittmittel ein, in denen Unternehmen dann Forschung unterstützen, an denen sie kein primäres Interesse haben z.B. in der Erstellung von Zulassungsdossiers. Dennoch sind die Projekte förderungswürdig und für die Unternehmen auch nicht uninteressant.

Die Mittel, die in diesem Bereich fließen sind erheblich, genaue Zahlen bestehen nicht. Bei insgesamt 1500 klinischen Prüfungen pro Jahr in der Bundesrepublik sind die Aufwendungen für die Forschungseinrichtungen von großer Bedeutung.

Für Hochschullehrer ist das Einwerben von Drittmitteln ein „Impact-Faktor“ für die Qualifizierung in der Forschungseinrichtung und der internationalen Reputation.

Begehrlichkeiten der Verwaltung

Seit einiger Zeit verlangt die universitäre Verwaltung, einen Anteil aus den eingeworbenen Drittmitteln für sog. Gemeinkosten. Unternehmen werden dadurch nicht selten überrascht, weil die Kostenkalkulation sich häufig auf die projektbezogenen Aufwendungen beschränkt. Dieses so kalkulierte Budget wird plötzlich dadurch reduziert, dass die Universität einen durchaus erheblichen Anteil an Gemeinkosten in das allgemeine Budget der Universität überführt. Während ursprünglich 10–20 % gefordert wurden, steigen die Begehrlichkeiten erheblich. Es wird von Fällen berichtet, in denen die Universitätsverwaltung weit über 50 % an allgemeinen Gemeinkosten aus diesen Budgets beansprucht. Das schafft Verärgerung, belastet die Unternehmen und gefährdet die jeweils betroffenen Projekte. Es stellt sich daher die Frage, ob und in welcher Höhe diese sog. Overheadkosten zu rechtfertigen sind.

Rechtsgrundlagen für Overhead

Hier sind verschiedene Rechtsbereiche zu berücksichtigen. Zum einen das Hochschulrahmengesetz und die Hochschulgesetze der Länder, das Haushaltsrecht, das europäische Beihilferecht, mit dem indirekte Subventionen verhindert werden sollen, sowie die Regeln über die Compliance.

Aus hochschulrechtlicher Sicht ist klar, dass die Universitäten diesen Overhead nicht nur verlangen dürfen, sondern in einigen Bundesländern sogar müssen. Aus dem allgemeinen Haushaltsrecht folgt, dass der Einsatz der Steuermittel zweckgebunden ist. Wenn Auftragsforschung betrieben wird, ist dies regelmäßig nicht in den Budgets der Uni-

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

versitäten für die Forschung abgedeckt.

Auch die Mittel und Zahlungen der Krankenkassen dürfen nach dem Krankenhausentgeltgesetz nicht in die Forschung investiert werden. Sie dienen allein der Behandlung von Patienten. Aus Sicht der Krankenkassen darf der „forschungsbedingte Overhead“ nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gehen. Die normalen Fallpauschalen werden gezahlt, aber auch nicht mehr. Die forschungsbedingten Kosten sind davon abzugrenzen und gesondert zu finanzieren, häufig durch die oben erläuterten Drittmittel. Der „forschungsbedingte Overhead“ hat hier also eine andere Bedeutung als der Overhead an den Gemeinkosten – weil er aus Sicht der Krankenkassen zu definieren ist.

Das EU-Beihilferecht will verhindern, dass der Staat durch Steuerzuwendungen an die Universitäten mittelbar die pharmazeutische Industrie subventioniert. Bei genauer Betrachtung ist es natürlich exakt umgekehrt. Die Industrie sponsert die Universitäten. Die Europäische Kommission hat daher Guidelines erlassen, in der die Differenzierung nach CSTs und IITs vorgenommen wird. EU-beihilferechtlich sind daher diese Formen unbedenklich, weil Studien bedingt durch die Preise der Clinical Research Organisations einen Marktwert haben und daher „Preise für die Forschung“ berechnet werden können. Die Versorgungsfor-

schung ist dann unproblematisch, wenn die Ergebnisse öffentlich sind und keine Eigentumsrechte der Unternehmen begründet werden, die die Studien fördern.

Berechnung der Höhe des Overheads

Sehr problematisch und schon Anlass zur Sorge gibt die Praxis der Universitätsverwaltung zur Berechnung der Höhe. Als generelle Regel muss angenommen werden, dass bei IITs Steuermittel zum Einsatz kommen, die genau für diesen Bereich z.B. der Versorgungsforschung gewährt werden. Es ist nicht erkennbar, dass hier eine mittelbare Finanzierung der Industrie stattfindet. Anders ist es indes bei CSTs, hier wird die Forschungseinrichtung von einem pharmazeutischen Unternehmen genutzt, die sich an den Allgemeinkosten einer Universität beteiligen müssen. Die erste Faustregel lautet also: Bei CSTs ist ein Overhead dem Grunde nach gerechtfertigt, bei IITs, wenn überhaupt, in deutlich geringerem Umfang.

Wie ist aber die Höhe des Prozentrangs zu bestimmen? Das Hochschulrecht gewährt den Universitäten bei der Festlegung ein Ermessen. Dieses ist pflichtgemäß auszuüben, d.h. orientiert an den tatsächlichen Gemeinkosten. Eine detaillierte Erfassung der Gemeinkosten, die sog. Vollkostenrechnung, und eine Über-

tragung auf die jeweiligen Projekte sind extrem aufwendig. Es fällt auf, dass dies v. a. von Wirtschaftsprüfern gefordert wird, die dann auch gleich ein Angebot für diese Dienstleistung vorlegen.

Nach meiner Einschätzung sollte die Industrie sich an der Praxis renommierter Forschungsförderer orientieren. So schätzt die Deutsche Forschungsgemeinschaft die erstattungsfähigen Overheadkosten mit 20 %. Das Gleiche gilt für das EU-Förderprogramm Horizont 2020 und dessen Vorgänger, das 7. Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Innovation, durchaus renommierte Referenzen. Die hier gefundenen Werte beruhen auf realistischen Schätzungen. Man kann nicht ausschließen, dass bei bestimmten Projekten im Einzelfall der Anteil der Gemeinkosten höher ist. Die Beweislast dreht sich jedoch zu Lasten der Universitäten um, wenn diese Prozentränge überschritten werden. Die zweite Faustregel lautet daher: Ab 20 % kehrt sich die Beweislast um: d.h. wenn eine universitäre Einrichtung mehr als 20 % Overheadkosten ansetzt für CSTs bedarf dies einer substantiierten Begründung nach der im jeweiligen Fall der Gemeinkostenanteil ausnahmsweise höher ist als im Regelfall.

Pharmazeutische Unternehmen sollten dies verlangen, um ausufernde Begehlichkeiten zu begrenzen.