

Themen dieser Ausgabe

Seite 1:

Rückblick auf das 7. Symposium „Studienfinanzierung – Wer übernimmt den studienbedingten Mehraufwand?“

Editorial

CenTrial GmbH Mitglied im BVMA

Seite 2:

Fortsetzung: Rückblick auf das 7. Symposium „Studienfinanzierung – Wer übernimmt den studienbedingten Mehraufwand?“

MSc Clinical Research, 3. Lehrgang abgeschlossen

8. Symposium - GCP-konforme Archivierung

Online-Anmeldung für Fortbildungsmaßnahmen der CenTrial GmbH

„Studienfinanzierung – Wer übernimmt den studienbedingten Mehraufwand?“

Rückblick auf das 7. Symposium der CenTrial GmbH



Kliniken haben ein Strukturproblem, da sie ökonomisch „unreife Organisationen“ darstellen ohne vollständige Kostenträgerrechnung, Anhaltzahlen, Kostentransparenz, Preislisten, horizontale Kommunikation und vollständige Prozesskontrolle. Sponsoren hingegen möchten preisgünstige klinische Studien durchführen und kennen klinische

Kostenstrukturen nicht. Die Prüfer haben ihrerseits keine ökonomischen Kenntnisse und anders (wissenschaftlich) ausgerichtete Eigeninteressen und damit potenzielle Interessenkonflikte.

Studien werden (leider noch zu oft) subventioniert durch das Studienzentrum mit Arbeitszeit und Nutzung der Infrastruktur,

Lesen Sie weiter auf Seite 2

Editorial



Liebe Leserinnen und Leser,

in dieser Ausgabe finden Sie u.a. eine Zusammenfassung zu unserem 7. Symposium zur Studienfinanzierung.

Ab der folgenden Ausgabe, Nr. 15, wird der Newsletter der CenTrial GmbH nur noch elektronisch verfügbar sein. Bitte abonnieren Sie den Newsletter unter www.central.de.

Weiter möchte ich Sie noch zu unserem **8. Symposium am 22. April 2010** in Stuttgart einladen. Dort werden Fragen zur GCP-konformen Archivierung von Studiendokumenten diskutiert werden. Das Programm finden Sie unter www.central.de.

Prof. Dr. med. C. H. Gleiter
Geschäftsführer der CenTrial GmbH

Am 05. November 2009 fand das siebte CenTrial Symposium statt, das sich diesmal schwerpunktmäßig der Frage der Studienfinanzierung, insbesondere der Abtrennung des Mehraufwandes für Studien von Behandlungskosten, widmete.

PD Dr. med. Volker R. Jacobs, Ltd. Ärztlicher Klinikmanager, Universitätsklinikum Köln, Frauenklinik, führte ins Thema ein und analysierte den studienbedingten Mehraufwand. Er stellte den erheblichen Aufwand für ein Prüfzentrum und für den einzelnen Prüfer dem wissenschaftlichen und finanziellen Ergebnis gegenüber. Die Kostentrennung (medizinischer vs. studienbedingter Aufwand) muss mit Hilfe der Kostenträgerrechnung erfolgen, um zu Kostentransparenz zu führen.

Er hob besonders auf die Vergütung der tatsächlich aufgewendeten Arbeitszeit ab und diskutierte den Umgang mit untervergüteten Studien. Die

Bedeutung des interdisziplinären und vollständigen Kostenmanagements für die Herstellung von Kostentransparenz wurde deutlich. Er stellte Beispiele und Methoden für die Kalkulation von studienbedingtem Mehraufwand vor.

Er verwies diesbezüglich auch auf das Bundessozialgerichtsurteil des 3. Senats vom 22. Juli 2004, Az. B3 KR21/03 R.

CenTrial GmbH ist Mitglied im BVMA e.V.

Seit November 2009 ist die CenTrial GmbH nach erfolgreich bestandem Audit Mitglied im Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e.V.

Der Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute wurde im Juli 1991 als Vertretungsorgan der in Deutschland ansässigen CROs (Contract Research Organisations) gegründet. Um sicherzustellen, dass jedes Mitglied den hohen Qualitätsansprüchen gerecht wird, unterziehen sich die Mitglieder alle drei Jahre einem umfangreichen Systemaudit. Mit dieser selbst auferlegten Maßnahme ist ein hohes Qualitätsniveau aller Mitglieder gewährleistet. Derzeit sind 26 im Bereich klinische Forschung, sowohl national als auch international tätige Firmen, Mitglied des Verbandes.



Seminare

Januar - April 2010

Chronologisch



12. Prüfarztkurs

19.-20.01.2010

Studienassistentenkurse

23. Basiskurs—Kompaktkurs

25.-30.01.2010

24. Basiskurs (3 Kursblöcke)

ab 05.03.2010

35. Klinischer Studientag

English for Study Assistants

03.02.2010

8. GCP-Training Basis

23.02.2010

6. Universitätslehrgang

Master of Science —

Clinical Research

Start: 24.02.2010

37. Klinischer Studientag

Workshop SOP

03.03.2010

38. Klinischer Studientag

Einführung in die Statistik

klinischer Prüfungen

09.03.2010

39. Klinischer Studientag

Monitoring in klinischen

Studien

23.03.2010

9. GCP-Training Basis

24.03.2010

10. GCP-Training Basis

28.04.2010

17. Intensivseminar

Auswirkungen der 4. MPG-

Novelle auf die Durch-

führung klinischer Studien

21.04.2010

8. Symposium

GCP-konforme Archivierung

von Unterlagen aus

klinischen Prüfungen

22.04.2010

Weitere Informationen finden Sie unter www.central.de.

Fortsetzung: Studienfinanzierung – Wer übernimmt den studienbedingten Mehraufwand?“

durch die Klinik mit Sachmittel- und Personalbudgets sowie Nichtvergütung von medizinischen sowie Studienleistungen aber evtl. auch durch die Krankenkassen bei Abrechnung von Studienleistungen als Regelleistungen und die Finanzierung von Off-Label-Use. Aus Sicht der Klinik ist es entscheidend die Option der Ablehnung einer Studie bei Unterfinanzierung wahrzunehmen.

Dr. med. Michael Herschel, GSK, München, stellte die Sicht des Herstellers als Sponsor für Zulassungsstudien dar. Die Berechnungsbasis für Studienaufwand sind Leitlinien zur Diagnostik und Therapie, der Zulassungsstatus des Prüfpräparates und sein Einsatz in-label / off-label sowie die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) mit 1 bis 3-fachem Satz bei persönlichen Leistungen und dem 1 bis 2,3-fachen Satz bei technischen Leistungen.

Alternativ kommen Schätzungen für den Zeitaufwand infrage, wenn sich aus der GOÄ keine brauchbare Ziffer ergibt. Studienbedingter Mehraufwand sei vom Sponsor zu tragen.

Frau Dr. med. Regina Skavron, Abteilung Arzneimittel, Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA), Siegburg, stellte die Rolle des GBA dar. Sie erläuterte die Möglichkeit Studienmedikation im Rahmen des §35c des SGB V im Zusammenhang mit den Arzneimittelrichtlinien zulasten des Kostenträgers zu verordnen.

Anforderungen an Qualität

Sie führte aus, welche Anforderungen an die Studienqualität zu stellen sind und stellte das Antragsverfahren vor. Bisher wurden vom GBA neun Anträge beraten, nur eine Studie (in der CenTrial GmbH mitarbeitet) wurde nicht abgelehnt. Die Ablehnungsgründe waren bisher z. B.: Fehlende Angaben bzw. Unterlagen zu Ethikkommission, fehlende Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM/PEI), nicht unterschriebenes Studienprotokoll, unklare Sponsorenschaft (nach AMG), keine Zulassungsüberschreitung der Prüfmedikation, keine schwerwiegende Erkrankung oder die Berücksichtigung des Therapiestandards im Studiendesign

(Kontrollarm) war nicht gegeben.

Herr Dr. med. Johannes Bruns, Deutsche Krebsgesellschaft, Berlin, machte bezüglich der Kostenübernahme von Regelleistungen bei Patienten, die sich an einer Studie beteiligen, durch die gesetzliche Krankenversicherung Ausführungen zum Begriff der Studie im Sozialrecht. Ein Bezug kann hergestellt werden zu §8 Abs. 1 Krankenhausentgeltgesetz, §137c SGB V und §35c SGB V.

Dr. med. Boris Fröhlich, B. Braun Melsungen AG, Sparte Aesculap, Tuttlingen, diskutierte abschließend den Einfluss der unlängst abgeschlossenen Novellierung des Medizinproduktegesetzes (MPG) auf die Kosten klinischer Studien für die künftige Erprobung von Medizinprodukten.

Herzlichen Glückwunsch!

Präsenzphase des 3. Lehrgangs MSc Clinical Research abgeschlossen

Am 02. Juli 2009 ging mit der letzten Prüfung und einer anschließenden Abschiedsfeier die Präsenzphase des Unterrichts des 3. Lehrgangs MSc Clinical Research zu Ende. Alle Teilnehmer, die vor zwei Jahren diesen Lehrgang begonnen hatten, haben auch die Präsenzphase erfolgreich abgeschlossen. Nach Vorlage ihrer Masterthesis können die Teilnehmer die Urkunde von der Donau-Universität Krems erhalten. Der 6. Lehrgang MSc Clinical Research wird im September 2010 angeboten.

GCP-konforme Archivierung

Ankündigung 8. Symposium

Die Archivierung von Unterlagen klinischer Prüfungen unter GCP-Bedingungen ist für Sponsoren, Zentren und CROs eine große Herausforderung. Zur Klärung der korrekten Archivierung führen wir am **22. April 2010 in Stuttgart** unser 8. Symposium „GCP-konforme Archivierung“ durch. Antworten auf Fragen zur Archivierung u.a. aus Sicht des Juristen, GCP-Auditors und GCP-Inspektors werden dort diskutiert. Das Programm finden Sie unter www.central.de.

Anmeldungen zu Fortbildungen ab jetzt online

Ab sofort können Sie sich für alle Fortbildungsmaßnahmen und Kurse der CenTrial GmbH auch online anmelden. Bitte besuchen Sie hierfür unsere Webseite www.central.de unter dem Menüpunkt **Fortbildung**.