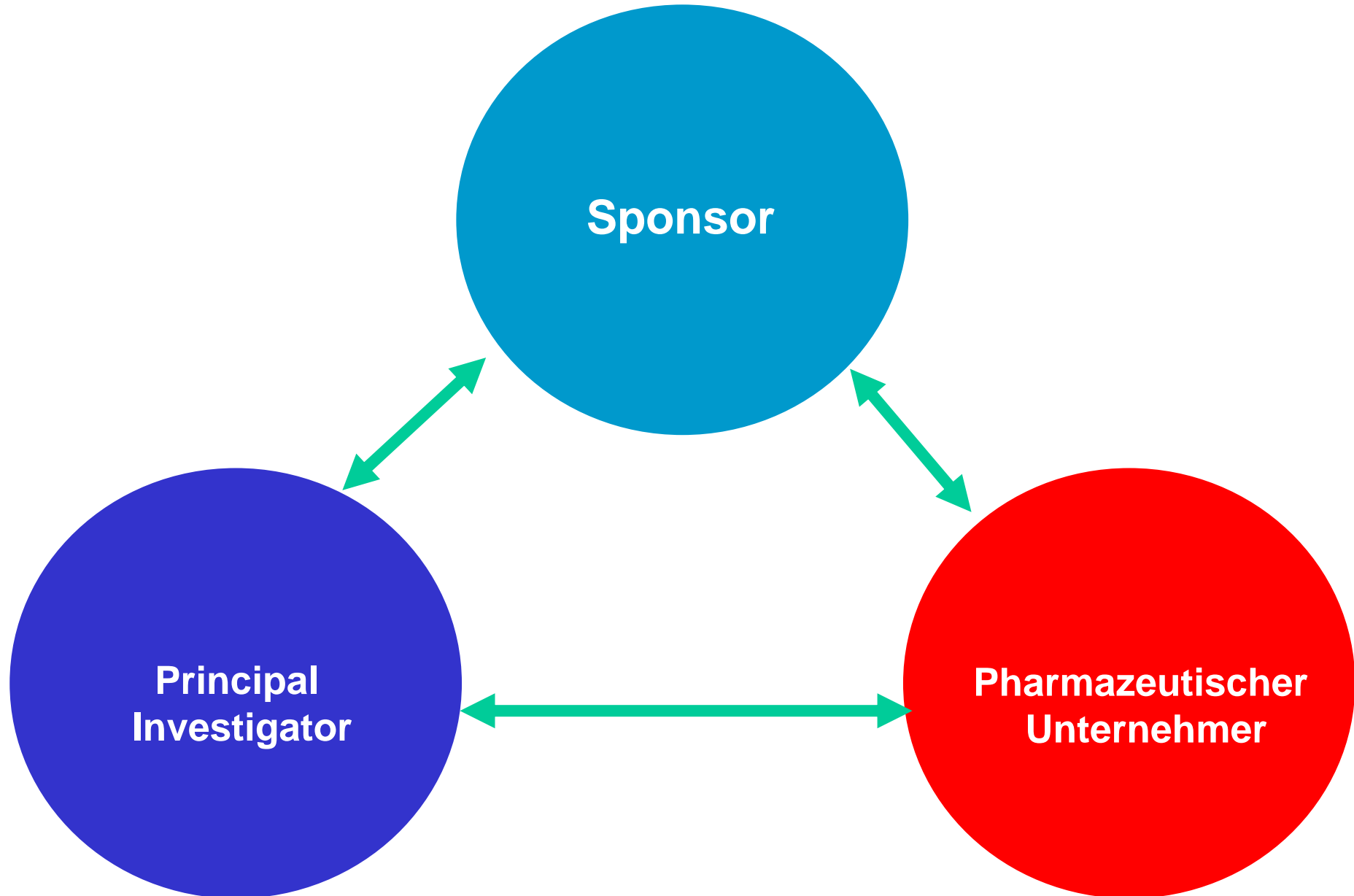


Businessplan bei IITs aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens

3. GMIHO Fortbildungsveranstaltung DÖSGHO Jahrestagung 2008

Dr. Christoph Weiligmann
Leiter Medical Affairs
Celgene GmbH

„Ich sei, gewährt mir die Bitte, in Eurem Bunde der Dritte !“



Perspektive des pharmazeutischen Unternehmens

- **IITs sind ein unverzichtbarer Bestandteil der klinischen Forschung**
 - **Zusätzliche Fragestellungen**
 - **Fragestellungen, die nicht vom pharmazeutischen Unternehmer beantwortet werden können**
- **Für pharmazeutische Unternehmer gelten teilweise andere Regeln**
 - **Regulatorische Aspekte**
 - **Budget**

Übersicht

- **Sponsor**
- **Budgetplanung**
 - Kostenschätzung
 - Kostenkomponenten
 - beeinflussende Komponenten
 - Kostentreiber und „verdeckte“ Kosten
- **Prüfpräparat**
- **Zuständigkeiten**

Sponsorbegriff - § 4 Abs. 24 AMG

Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.

Budgetplanung: Kostenschätzung

- **Aller *Anfang* ist schwer!**
- **Für neues Projekt nicht nur alte Angebote bzw. Schätzungen abschreiben (Soll-Werte), sondern**
- **Auswertung von Ist-Kosten früherer vergleichbarer Projekte**

Budgetplanung: Kostenkomponenten

- **Prüfplan und CRF**
- **Medical Writer**
- **regulatorische Kosten (BOB, EC, RP)**
- **Monitoring**
- **Projektmanagement**
- **SAE-Management**
- **Datamanagement**
- **Biostatistik & Auswertung**
- **Dokuhonorare**
- **Patientenversicherung**
- **Prüfertreffen**
- **Prüfpräparate**

Beispiel

- **Projektmanagement**
 - Versand CRF, Protokolle etc.
 - Abrechnung Dokumentationshonorare etc.
 - Rekrutierung vs Follow-up
- **SAE Management**
 - Definition SAE in Protokoll
 - Pauschal oder nach Anzahl?

Budgetplanung: Beeinflussende Komponenten

- **Anzahl Prüfzentren**
- **Auswahl Prüfzentren**
- **Umfang des Monitorings**
- **Höhe der Dokuhonorare**

Budgetplanung: Kostentreiber & verdeckte Kosten

- **Labor, Röntgen, EKG**
- **Wissenschaftliches Begleitprogramm**
- **Multinationale Studien**
- **Sponsorship**
- **Overheadkosten**
- **Versand Studienware**
- **Verzögerungen Studienstart**
- **Audits & Inspektionen**

Prüfpräparat

GKV-WSG § 35 c SGB V:

**Zulassungsüberschreitende Anwendung von
Arzneimitteln in klinischen Studien**

Anzeigepflicht gegenüber G-BA

Prüfpräparat

- **Investigators Brochure**
- **Comedikation/Vergleichsmedikation**
- **Zeit- und Mengenplanung**
- **Packaging & Labelling**
- **Distribution**
- **Haltbarkeit**
- **Vernichtung**

Zuständigkeiten

- **Sponsor**
- **Prüfer (Hauptprüfer)**
- **Weitere Prüfzentren**
- **CRO**
- **KKS**
- **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zusammenfassung

- **Kalkulation des benötigten Budgets**
 - Ein Budget ist ein Budget ist ein Budget ...
- **Vorab Festlegung variabler Parameter wie**
 - Umfang des Monitorings
 - Anzahl Prüfzentren
 - Höhe Dokuhonorare
 - Studienlaufzeit
- **Kostentreiber und Zusatzkosten berücksichtigen**
- **Klare Zuständigkeiten**