

**Arbeitsgruppe 4 RAHMENBEDINGUNGEN FÜR VERSORGUNGSFORSCHUNG
UND NICHT-KOMMERZIELLE STUDIEN**

Ergebnisprotokoll

DRINGLICHER HANDLUNGSBEDARF / HANDLUNGSAUFTRAG:

WAS WARUM WER (BIS) WANN

1.

§ 8 Entgeltgesetz übertragen auf amb. Bereich	EBM-Leistungen zu Lasten KV / GKV	Klarstellung BMG	sofort
§ 35 SGB V	In label zu Lasten der GKV	s. amtliche Begründung für § 35 c SGB V	sofort
§ 35 C reaktivieren	Off label	G-BA / BMG	sofort
Nr. 12 AMR, §47, Abs.1 Nr. 1g	Nicht zugelassene Arzneimittel, no label	Prüfware vom Hersteller	sofort

2.

Overhead	Sponsor	Endpunkte	Refinanzierung
Zulassungsstudien	Pharm Unternehmer	EMEA CHMP ICH	Pharm. Unternehmer
IIT	Klinischer Forscher / Einrichtung	Patientenrelevante Endpunkte, in Onkologie Überlebenszeit oder Lebensqualität /Symptomkontrolle	GKV (Änderung gesetzliche Rahmenbedingungen, zuständig GKV- Spitzenverband), DFG, Industrie, Krebshilfe, Stiftungen

3.

Rahmenbedingungen für IIT	Kosten und administrativer Aufwand zu hoch	Versicherung entfällt, Staatshaftung Eingeschränktes Monitoring (Plausibilitätskontrollen Stichproben) Vereinfachung der Meldungen von SAE und SUS Datenanalyse vereinfachen	Nationale Regelung durch Bundestag, Klarstellung durch BMG Engagement von Fachgesellschaften und Studiengruppen
	Infrastruktur nur teilweise optimal, z. B. Hodgkin-Studie	KKS stärken (BMBF, BMG), GCP-Training von Ärzten/innen (KKS, Studiengruppen)	Bis Ende 2009