

ZWEITES JAHRESSYMPOSIUM DER DFGMA:

„VERSORGUNGSSTRUKTURGESETZ UND MARKET ACCESS - BLAUPAUSE AMNOG?“

Auf ihrem zweiten Jahressymposium zum Thema „Versorgungsstrukturgesetz und Market Access – Blaupause AMNOG“ konnte die DFGMA erneut hochkarätige Redner aus Industrie, Wissenschaft und Selbstverwaltung gewinnen, um die steigenden regulativen Herausforderungen des Market Access kritisch zu beleuchten. Dabei sollte das Symposium vor allem unter die Lupe nehmen, inwiefern sich das VStG auf den Marktzugang von Medizinprodukten auswirkt. Zeichnen sich parallele Entwicklungen zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ab und droht der Medizintechnik ein ähnlicher „Trial and Error“-Prozess, wie ihn viele pharmazeutische Hersteller erfahren haben? Das Jahressymposium der DFGMA hat auch hier eine Zwischenbilanz gezogen und die Auswirkungen des AMNOG auf den (erfolgreichen) Launch innovativer Arzneimittel sowie die anhaltenden Herausforderungen im Marktzugang thematisiert.

>> Der Begrüßung des 2. Vorsitzenden der Gesellschaft, Dr. Klaus-Jürgen Preuß, folgte ein Referat von Dr. Willi Schnorpfel zum Thema Market Access für Medizinprodukte und Diagnostika. Schnorpfel verwies in seinem Vortrag auf Forderungen aus Politik und Verbänden, dass zentrale Zulassungsverfahren – insbesondere im Lichte von teilweise erheblichen Schadensrisiken (PIP Silikonimplantate Skandal) – die gegenwärtigen Zertifizierungsverfahren zu ersetzen haben. Schnorpfel leitete insbesondere in die Folge referate ein, indem er die wesentlichen Herausforderungen der Nutzenbewertung und Erstattung von Medizinprodukten im ambulanten und stationären Bereich aufzeigte. Ein wesentlicher Kritikpunkt seines Vortrages lag insbesondere in dem Problem, dass Hersteller weniger die Nutzenbewertung an sich, als vielmehr die mangelnde Beteiligung am Verfahren sowie die fehlende Transparenz be-
anstanden.

Dr. Gabriela Soskuty, Beirätin für Medizintechnik in der DFGMA, knüpfte an diesem Vortrag an und stellte den § 137e SGB V in den Fokus ihres Vortrags, der durch die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA die Medizintechnik-Industrie zukünftig vor große Herausforderungen stellen werde. Soskuty stellte mit Blick auf die bevorstehende Nutzenbewertung von Medizinprodukten insbesondere heraus, dass Hersteller pro aktiv an die Nutzenbewertung herantreten und die hierfür erforderlichen klinischen Studi-

en und Gutachten sicherheitshalber frühzeitig erstellen und vorhalten. Hierbei lägen aber zunächst einmal die Vorstellungen zur Durchführbarkeit von Studien mit Medizinprodukten zwischen IQWiG, Herstellern und Leistungserbringern teilweise noch weit auseinander. Dies bestätige die Annahme, dass das VStG vielfach ähnliche Problemstellungen aufweise wie das AMNOG, so Soskuty.

Auch Oliver Martini, Johnson & Johnson Medical GmbH, wandte sich in seinem Vortrag den Herausforderungen des § 137e SGB V und den unterschiedlichen Antragsverfahren NUB, OPS, DRG und EBM zu. Er unterstrich dabei vor allem die Frage, ob ein neues Medizinprodukt substitutiv oder komplementär in einem bestehenden Verfahren eingesetzt wird und welche Finanzierungsregeln hierbei gelten (DRG, EBM, Hilfsmittel), oder ob es sich um eine neue Diagnostik- oder Therapiemethode handele, die nicht im Leistungskatalog abgebildet werde. Eine daraus abzuleitende Market Access-Strategie umfasse demnach auch die Frage, ob und welche Anträge für die Aufnahme in den ambulanten (EBM) oder stationären Leistungskatalog (DRG, NUB) oder die Prozedurenklassifikation (OPS) gestellt werden müssen.

In Session II des Symposiums erläuterte Prof. Dr. Arno Elmer, Geschäftsführer gematik GmbH, den Status quo der Telematikinfrastruktur. Nach Abschluss der Ausgabe der

• • • weiter auf Seite 2

KOMMENTAR

Verehrte Leserinnen und Leser, das AMNOG jährt sich nunmehr schon zum zweiten Mal. In den 24 Monaten haben 25 neue Medikamente das Verfahren der frühen Nutzenbewertung



Prof. Dr. Ralph Tunder, 1. Vorsitzender der DFGMA e.V.

durch den G-BA durchlaufen. Bei knapp zwei Drittel der Fälle erkannte der G-BA einen positiven Zusatznutzen. So gesehen, kein schlechter Schnitt. Gleichwohl verstummt die Diskussion um Sinn und Zweck des Gesetzes nicht. Auf der einen Seite wird moniert, dass das Verfahren die Versorgung der Patienten mit innovativen Medikamenten verzögere und letztendlich innovationsfeindlich sei; auf der anderen Seite wird angeführt, dass das Verfahren die Allokation der Ressourcen verbessere, weil es im Zuge der Nutzenbewertung die Bedeutung von „echten Innovationen“ gegenüber von „Scheininnovationen“ hervorhebe.

Dieses Spannungsfeld kam in der Tat auch auf dem 2. Jahressymposium der DFGMA in Berlin am 8. November zur Sprache. Allerdings führten die interessanten Vorträge und Gesprächseinwürfe genauso zutage, dass die Diskussion über das AMNOG ausgereizt sei. Alle Pro und Cons seien hinlänglich ausgetauscht. Jetzt gilt es, den Blick über das AMNOG hinaus auf die vielen weiteren noch offenen Fragen zum Market Access zu werfen. Es gilt Lösungen zu erarbeiten, die der Rolle und Bedeutung des Market Access als Ganzes gerecht werden. Welche Erfolgsfaktoren bedingen den Market Access? Wie ist Market Access am optimalsten organisatorisch aufgestellt und im Unternehmen verankert?

Mittlerweile kann also der Blick weit über den Tellerrand des AMNOG hinausgehen. Wir in der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. nehmen uns für 2013 vor, Antworten zu der einen oder anderen Frage zu finden, um so dem Anspruch an das Market Access von morgen gerecht zu werden.

In diesem Sinne lade ich Sie herzlich ein, mit uns an der Lösung der drängenden Fragen zu arbeiten. Gern würde ich Sie in diesem Zusammenhang auf unserer Frühjahrstagung am 11.04.2013 begrüßen. Näheres und vieles mehr finden Sie auf unserer Homepage.

••••• AMNOG: ANHÖRUNG/PREISVERHANDLUNGEN AM 10./11. JANUAR
2. DFGMA-FRÜHJAHRTAGUNG AM 11. APRIL 2013 •••••

• • • Fortsetzung von Seite 1

elektronischen Gesundheitskarte an nahezu alle GKV-Versicherten im Jahr 2013 sei der erste wesentliche Meilenstein der gematik erreicht. Ein Notfalldatenmanagement, die sichere Kommunikation der Leistungserbringer untereinander sowie die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung seien zukünftige in der Projektphase befindliche Aufgaben.

Dr. Gerd W. Zimmermann, KV Hessen, stellte in seinem Vortrag die im Versorgungsstrukturgesetz beschlossene Reform des § 116b SGB V dar. Hierbei verwies er vor allem auf die offenen Fragestellungen zur Vergütung und einer damit einhergehenden Anpassung des EBM für Leistungen der spezialfachärztlichen Versorgung.

Die letzte Session des Symposiums wandte sich einer intensiven Analyse der eingereichten Nutzendossiers pharmazeutischer Hersteller nach § 35a SGB V zu. Dr. Florian Muschawek, Market Access Manager bei Bristol Myers Squibb, lieferte eine detaillierte Analyse der bereits bewerteten Verfahren. Obgleich der G-BA in mehreren Fällen von der Bewertung des IQWiG zu Gunsten einiger pU abwich, stellen die bestehenden Unklarheiten z. B. über die Operationalisierung der Nutzenkategorien weiterhin vor erhebliche Probleme. Auch Hans-Holger Bleß, Bereichsleiter Versorgungsforschung beim IGES-Institut, analysierte das Nutzendossier in seinem Vortrag hinsichtlich Fallen, Tipps und Tricks. An etlichen Stellen des Verfahrens stoßen Hersteller auf methodische Hürden, so Bleß, die häufig in einer geringeren Einstufung des Zusatznutzens münden. Die Wahl der Vergleichstherapie hat einen großen Einfluss auf den Erstattungsbetrag und das Ergebnis der Nutzenbewertung. Die Auswahl ist zwischen G-BA und Unternehmen häufig strittig. Der kategorische Umgang mit Surrogatparametern kann dazu führen, dass mit den Zulassungsbehörden abgestimmte Zulassungsstudien für den Nutznachweis nicht anerkannt werden. Das „lernende System“ der frühen Nutzenbewertung, so beide Referenten, habe seine ersten Schritte getan, habe aber noch einen langen Weg vor sich.

Dr. Tobias Gantner, Schatzmeister der DFGMA, klärte in seinem lebhaften Vortrag über Mythen und Glaubensbekenntnisse im Market Access auf. Er verwies in seinem Vortrag insbesondere auf die besondere Bedeutung und die Aufgaben des Market Access an der Schnittstelle von Science und Sales. Market Access sei kein Marketing Access, sondern insbesondere mit Blick auf die enorme Be-

deutung einer frühzeitigen Abstimmung mit Medizin auch Pipeline Access.

Als letzter Referent des Jahressymposiums referierte Dr. Klaus-Jürgen Preuß über den Marktzugang von Orphan Drugs und deren Besonderheiten der Nutzenbewertung unter Berücksichtigung der Anforderungen des AMNOG. Mit dem „HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals“ stellte Preuß ein wichtiges und zukunftsgerichtetes Projekt zur Entwicklung von HTA Instrumenten und Methoden für das Relative Effectiveness Assessment von Arzneimitteln dar. Großes Potenzial räumte er auch dem „Clinical Added Value of Orphan Medicinal Products“ (CAVOMP) ein, das die bessere Nutzung von vorhandenen Informationen aus dem zentralen EU-Zulassungsverfahren für ein frühes HTA beabsichtigt. Durch dieses Projekt wäre insbesondere auch die Generierung von Informationen zu verschiedenen Zeitpunkten im Lebenszyklus eines Orphan Drugs unter Beteiligung der entsprechenden Stakeholder wesentlich erleichtert. Abschließend unterstrich Preuß die Forderung an die Politik, die steigenden regulatorischen Rahmenbedingungen für Orphan Drugs kritisch zu überdenken. Kritik galt dabei vor allem der Anerkennung von Surrogatendpunkten durch G-BA und IQWiG, nachdem sie bereits durch die Zulassungsbehörden anerkannt wurden.

Die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e. V. hat sich insbesondere auch zum

Ziel gesetzt, die Thematik einer verstärkten wissenschaftlichen Durchdringung zu unterziehen. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, hat die DFGMA im Rahmen des Jahressymposiums erstmalig den DFGMA-Wissenschaftspreis ausgelobt, der in Höhe von 5.000 Euro dotiert und mit freundlicher Unterstützung von Boehringer Ingelheim gefördert wurde. 1. Preisträger wurde Julian Witte (Universität Bielefeld) mit seiner Masterarbeit zum Thema „Frühe Arzneimittelnutzenbewertung im Rahmen des AMNOG - methodische Ansätze zur quantitativen Operationalisierung des Zusatznutzens gemäß AM-NutzenV“.

Die weiteren Preisträger waren Meike Apperath (Universität zu Köln) und Lasse Korff (Universität Duisburg-Essen).

Die Verantwortlichen der DFGMA blicken auf ein sehr gelungenes, inhaltlich aufgeladenes Jahressymposium 2012 zurück. Nicht nur die Vorträge der Referenten, sondern insbesondere auch die angeregten Diskussionen des Auditoriums haben die Aktualität der anhaltenden Herausforderungen im Market Access von Medizinprodukten und Arzneimitteln nachhaltig unterstrichen.

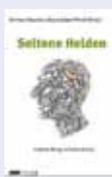
Wir freuen uns, Sie auch im Jahr 2013 wieder zum Jahressymposium begrüßen zu dürfen. Nähere Informationen hierzu finden Sie in Kürze auf unserer Homepage. <<

von:
André Jungcurt
DFGMA-Schriftführer

BUCHHINWEIS

„Seltene Helden“

Das Buch „Seltene Helden - Orphan Drugs in Deutschland“ der Herausgeber Prof. Dr. Bertram Häussler und Dr. Klaus-Jürgen Preuß - setzt sich mit der Thematik der Orphans in vier Kapiteln auseinander.



Im ersten werden die medizinischen Facetten und die unterschiedlichen Perspektiven der seltenen Erkrankungen und ihrer Behandlungsmöglichkeiten dargestellt. Kapitel zwei erörtert die relevanten gesetzlichen Rahmenbedingungen und flankierenden Regulierungen. Im dritten Kapitel werden ausgewählte Einzelaspekte vertieft analysiert und auf ihre Bedeutung hin untersucht. Dem zentralen Thema der Preisfindung und Erstattung für Orphan-Medikamente wird ein eigenständiger Beitrag gewidmet. Das abschließende Kapitel befasst sich unter anderem mit dem geplanten Nationalen Aktionsplan für Seltene Erkrankungen in Deutschland, der ab 2013 umgesetzt werden soll. ISBN: 978-3-942543-15-6, Preis: 128 Euro.

NEWS UND TERMINE

AMNOG: Anhörungsverfahren und Preisverhandlungen

Am 10./11. Januar 2013 wird an der EBS Universität für Wirtschaft und Recht erneut ein Seminar rund um die Herausforderungen von Anhörungsverfahren und Preisverhandlungen angeboten. Nähere Informationen hierzu finden Sie auch unter www.ebs-hcni.de.

DFGMA-Frühjahrstagung

Am Donnerstag, den 11. April 2013 findet von 12.30 Uhr bis 17.00 Uhr die 2. Frühjahrstagung der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access statt. Gastgeber der Veranstaltung wird Boehringer Ingelheim, vertreten durch den DFGMA-Beirat Dr. Marco Penske, sein. Erstmals wird die Frühjahrstagung auch für Nicht-Mitglieder geöffnet. Im Anschluss an die Veranstaltung wird die Mitgliederversammlung stattfinden, in deren Rahmen auch der Vorstand der Fachgesellschaft neu zu wählen sein wird. Nähere Informationen zur Anmeldung finden Sie auf unserer Homepage.

GENESUNG HAT EINEN PREIS, GESUNDHEIT IST UNBEZAHLBAR. TEIL 1.

ODER: DIE SUCHE NACH EINEM „GERECHTEN PREIS“

Sein oder nicht sein, das ist die Frage. Diese, seit Shakespeare aktuelle Frage, stellt sich auch für die pharmazeutische Industrie in Deutschland und für deren althergebrachtes Geschäftsmodell. Eine Veränderung mit all ihren krisenhaften Auswirkungen bietet indes immer auch eine Chance, vermittels einer Innen- und Außenschau zu reflektieren, sich und die eigenen Lösungskonzepte zu überdenken und zu erneuern und sich dadurch der Zukunft zugewandt ggf. mit neuen Konzepten zu positionieren. Dies geschieht mit Kunden, den Patienten, den medizinischen Leistungserbringern und den Leistungsträgern im Blick.

>> Das Arzneimittelmarkt Neuordnungsgesetz (AMNOG) ist zunächst von seiner Konzeption und Natur her ein Kostendämpfungsgesetz in einer langen Tradition. Sein Ziel ist es, 2 Mrd. Euro im Jahr im Arzneimittelsektor einzusparen. Neben der rein ordnungspolitischen Komponente des Zwangsrabatts und des Preis-moratoriums wird vom Gesetzgeber auch die Bewertung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel gefordert. Hierbei wird mit der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgegebenen zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeglichen und ggf. entsprechend ein möglicher Zusatznutzen zur bisherigen Verfahrensweise quantifiziert. Dieses Verfahren dient der Ermittlung eines mit dem Spitzenverband der Krankenkassen verhandelten Preises und wirft einmal mehr die Frage nach der Messbarkeit und der entsprechenden Einpreisung eines Zusatznutzens in unterschiedlichen Dimensionen auf. Mit einer möglichen Operationalisierung beschäftigt sich dieser Beitrag.

Insbesondere ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass viel mehr Schrittinnovationen denn Sprunginnovationen den Fortschritt vorantreiben. Dies ist jedoch in allen Märkten grundsätzlich so. Im jedoch gegenwärtig vorherrschenden Geschäftsmodell der pharmazeutischen Industrie müssen die Kosten für Forschung und Entwicklung wieder hereingespielt werden, um die Entwicklung weiterer Produkte gewährleisten zu können. Dabei ist insbesondere klar, dass es sich beim Markt für pharmazeutische Produkte um einen ethischen Markt mit Informationsasymmetrie der Marktteilnehmer handelt, der in seiner vollumfänglichen Auswirkung auf Leib und Leben im Hinblick auf das Gut Gesundheit nicht mit den herkömmlichen Märkten der Konsumgüterindustrie vergleichbar ist. Es ist ferner verständlich und nachvollziehbar, dass in einem System, das solidarisch von allen Versicherten getragen und dessen Finanzierungslücken bereits durch Steuergelder geschlossen wurden, nur solche Therapiemaßnahmen entsprechend honoriert werden können, die nicht nur einen Nutzen bei Zulassung haben, sondern auch

einen Zusatznutzen zur bisherigen Standardtherapie (im Idealfall entspricht diese der vom G-BA vorgegebenen zweckmäßigen Vergleichstherapie), bei Festsetzung des Preises nachzuweisen im Stande sind. Je nach Höhe des Zusatznutzens und des damit erlösten Betrags mag es ein Anreiz für weitere Forschung und Entwicklung auf diesem Gebiet sein. Die forschenden Arzneimittelunternehmen gehen jedoch gerade auf dem Gebiet von Erkrankungen, für die bereits generische Vergleichstherapien bestehen, ein nicht unerhebliches Risiko ein, bei einem nur geringen Zusatznutzen im Sinne einer Schrittinnovation nicht die monetären Erwartungen der Aktionäre und anderer Investoren zu erfüllen. Dies liegt vor allem daran, dass Sprunginnovationen, wie etwa die Entdeckung des Penicillins oder der Sulfonamide naturgemäß sehr selten sind und dass die Anforderungen an Forschung und Entwicklung auch mit erhöhten Sicherheitsstandards und damit verbundenen Investitionskosten stets zunehmend sind.

Indes scheint prognostisch klar, dass die Schere zwischen Einnahmen und Ausgaben im Gesundheitswesen sich noch weiter vergrößern wird. Zu dieser Ausgabenexpansion tragen Faktoren wie die Zunahme der Preise, eine ansteigende Inflation, steigende Patientenzahlen im Zuge der Morbiditätsentwicklung eines demographischen Wandel und die medizinisch technische Entwicklung bei. Gleichzeitig gehen die Einnahmen grundsätzlich zurück aufgrund einer ebenso zurückgehenden Zahl an Erwerbstätigen, einer geringeren werdenden Grundlohnsumme und somit einer Reduktion sozialsteuerpflichtiger Einkommen.

Vor diesem Hintergrund kommt noch die Tatsache hinzu, dass sich durch die

zentralistischen Gesetzesinitiativen die Gewichtungen im Gesundheitswesen verschieben. Der einzelne Arzt, früher der wichtigste Ansprechpartner und klassischer Anlaufpunkt des Außendienstes der pharmazeutischen Industrie, muss sich immer mehr nach Entscheidungen richten, die anderswo gefällt werden. Die übergeordneten Kostenträger im Sinne des AMNOG-Prozesses, aber auch einzelne Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen werden bei Verschreibungsentscheidungen immer wichtiger - letztere insbesondere im Hinblick auf die Gewichtung der Praxisbesonderheiten im Sinne einer regionalen fünften Hürde. Diese Tendenz ist durchaus vom Gesetzgeber so gewünscht, sie erfordert jedoch ein Umdenken im bisherigen Vertriebsmodell der pharmazeutischen Industrie.

Der Marktzugang nimmt hier einen immer größeren Teil ein und nimmt proportional mit dem politischen Gewicht der neuen Kunden an Bedeutung zu. Marktzugang meint aber nicht nur die klassische Domäne des Bereichs Market Access, der immer mehr zur Dossier-schmiede umfunktioniert wird. Marktzugang sollte vielmehr allumfassend sein und sich von den Pipelinecompounds der frühen Phasen bis zur Generifizierung erstrecken. Nur mit einer Interaktion zwischen Entwicklung, Zulassung, Medizin, Marketing und Sales entsteht als Gemeinschaftsprodukt letztlich ein gelungener Marktzugang. Market Access ist also einerseits



Abb. 1: Bisherige IQWiG-Bewertungen deuten auf geringe Innovationsleistung hin.

„where science meets sales“, aber andererseits auch im Sinne einer alle oben genannten Teilbereiche umfassenden, zentralen Einheit im Sinne einer „Super-Business-Unit“ zu verstehen und das Produkt einer integrativen Zusammenarbeit.

Beim nunmehr zentralistisch regulierten Marktzugang befindet sich Deutschland jedoch in guter Gesellschaft. Die Kontrolle der Ausgaben für pharmazeutische Produkte ist bereits heute in einer Reihe von Ländern Realität. Hierbei unterscheidet man zwischen einer zentralisierten oder fragmentierten Kostenkontrolle wie beispielsweise Referenzpreisen, Preiskontrollen, Rabatten oder Verschreibungseinschränkungen oder aber formalen Health Technology Assessments, vorwiegend auf zentraler Ebene, wie sie in Australien, UK, Schottland, Frankreich und Kanada, um lediglich ein paar zu nennen, vorliegen.

Es bleibt fraglich, was aus der bestehenden dezentralen Steuerung beispielsweise der Kassenärzt-

lichen Vereinigungen mithilfe von Quotenregelungen und den oben genannten Praxisbesonderheiten wird, wenn die Bestimmungen des AMNOG als zentralistisches Werkzeug der Kostenregulierung einmal flächendeckend umgesetzt sein werden. Gegenwärtig scheint Deutschland auf einen Sonderweg zu zu steuern: von allem etwas. Dies führt entsprechend zu Planungsunsicherheiten auf Seiten des Herstellers.

Dass die Interaktion zwischen staatlicher Organisation und pharmazeutischen Unternehmen auf eine lange Geschichte zurückblickt, wird die Tatsache illustrieren, dass das AMNOG als 14. Gesetzesinitiative und somit vorläufig letztes Glied in einer umfassenden Regulierungskette steht. Die meisten dieser Maßnahmen zielten und zielen auf den Preis eines pharmazeutischen Produkts ab. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bislang die Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt untypisch zum Consumer Markt verläuft.

Während im Consumer-Markt der Preis erst in der Reifephase sinkt, um seinen Tiefpunkt bei der Sättigung zu erreichen und dann ein sehr hohes Preisniveau in Form des Liebhaber-Preises einzunehmen, bleibt bislang der Preis eines pharmazeutischen Produkts von der Einführung bis zur Sättigung weitestgehend konstant. Mit Patentablauf fällt der Preis jedoch drastisch ab, um in der Ablösungsphase durch Festbetragsabsenkungen stufenweise einem Tiefpreisniveau zuzustreben.

Berücksichtigt man, dass hohe fixe Investitionen einen späten „Break-even“ bedingen und somit zu einem bereits hohen Investitionsrisiko führen, bedeutet das AMNOG mit seinen Anforderungen an Studien und Dossier, dass längere Forschungs- und Entwicklungszeit und gestiegene Investitionskosten sowie staatliche Eingriffe wie der Herstellerrabatt und das Preismoratorium durch einen höheren Preis kompensiert werden müssen.

Zusätzlich zu Investitionen von ca. 800 Mio Euro für Forschung und Entwicklung bis zur Zulassung, kommen durch den AMNOG-Prozess nicht nur Personalkosten für die Dossiererstellung, sondern auch weitere Beratungskosten zum Tragen. Man kann von zusätzlichen Kosten von 250.000 bis 500.000 Euro pro Dossier ausgehen. Weiterhin werden in Zukunft strategische Entscheidungen zu fällen sein, in wie weit international durchgeführte Zulassungsstudien in frühen Phasen bereits auf die spezifisch Deutschen Anforderungen, die das IQWiG an das Erreichen bestimmter Evidenzklassen stellt, eingehen können. Dies kann zu verlängerter Forschungs- und Entwicklungszeit führen, die gegen die Patentlaufzeit gerechnet werden muss. <<

von: Dr. Tobias Gantner, MBA
3. Vorsitzender der DFGMA
info@healthcarefuturists.com

**Nächste Folge: Nutzen,
Patente & Breakeven**

INFORMATIONEN ANFORDERN

Ich bin an weiteren Informationen über Ziele und Absichten der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. interessiert. Bitte senden Sie mir die weiteren Informationen an neben stehende Adresse:

- Bitte senden Sie mir die Satzung der Fachgesellschaft zu.
- Mich interessiert die Mitgliedschaft in der Fachgesellschaft, bitte senden Sie mir einen Aufnahmeantrag für
 - eine persönliche Einzelmitgliedschaft
 - eine Firmenmitgliedschaft
 - Ich bin an einer Fördermitgliedschaft interessiert.
- Bitte rufen Sie mich an, damit wir weitere Informationen austauschen können.



Deutsche Fachgesellschaft für
MARKET ACCESS

Name/Vorname _____

Aufgabe/Funktion _____

Firma/Organisation _____

Straße, Nr. _____

PLZ Ort _____

E-Mail _____

Telefon _____

Datum ____ . ____ . 2013

Unterschrift _____

• • DEUTSCHE FACHGESELLSCHAFT FÜR MARKET ACCESS E. V. (DFGMA) • •
ALTE RABENSTRASSE 32 • 20148 HAMBURG • WWW.DFGMA.DE
EMAIL: INFO@DFGMA.DE • FAX 040/854 02 91-29