

METAANALYSE

IDENTIFIKATION DER STAKEHOLDER FÜR DEN MARKET ACCESS

Im Zuge von AMNOG haben die Stakeholder für den Market Access besondere Aufmerksamkeit erlangt. Zu Stakeholdern gehören Personen oder Gruppen, die die Erreichung von Unternehmenszielen maßgeblich beeinflussen oder selbst Adressat von Unternehmenszielen sind (Freeman, 1984, S. 25). In der Literatur zur Analyse einzelner Stakeholder wird auf die zunehmende Relevanz eines strategischen Stakeholdermanagements als notwendiges Werkzeug für die Wettbewerbsfähigkeit von pharmazeutischen Unternehmen hingewiesen. Preuß betont in diesem Zusammenhang die Bedeutung einer Datenbank, in der die „identifizierten Stakeholder klassifiziert und in ein Ranking gebracht werden“ (Preuß, 2011, S. 385). Gemeinhin werden als relevante Stakeholder im Rahmen von Market Access insbesondere Personen aus G-BA, IQWiG und GKV-Spitzenverband angesehen. Nicht nur im Zuge der Nutzenbewertung stellt sich hierbei die Frage, aus welchen Personen sich die involvierten Institutionen bzw. Gremien zusammensetzen, wie deren Profile aussehen und mit welchen Themen sich diese Personen beschäftigen.

>> Um eine Antwort auf die Frage zu bekommen, wurden, unterstützt durch die Firma Mederi AG, alle öffentlich verfügbaren Daten zu relevanten Personen in einem elektronischen System auf Basis einer Netzwerkanalyse erfasst und aggregiert. Alle in dieser Analyse verwendeten Informationen sind öffentlich verfügbare Daten aus dem Internet, deren Erhebung keiner Zustimmung der Personen bedarf. Stand der Daten ist der 31.01.2013.

Für die Analyse werden relevante Personen aus G-BA, IQWiG und GKV-Spitzenverband ausgewählt. Diese Personen können entweder ihre Haupttätigkeit in einer der Institutionen haben oder hauptberuflich woanders tätig, jedoch in einem Gremium einer der drei Institutionen aktiv sein. Da in dieser Arbeit primär Aktivitäten analysiert werden, haben sich nur Personen mit einer „digitalen Sichtbarkeit“ angeboten, also Personen über deren Aktivitäten Informationen im Internet zu finden sind.

Ergebnisse

Ergebnis 1: Anzahl der relevanten Personen

Nach dem Aussortieren von Personen mit unzureichenden Datenpunkten sind für die Analyse insgesamt 54 Personen selektiert worden. 23 der Personen haben ihre Haupttätigkeit in IQWiG, G-BA und GKV-Spitzenverband. Betrachtet man alle Tätigkeiten, also auch solche, die nicht die Haupttätigkeit sind, ergibt sich folgendes Bild:

34 Personen sind im IQWiG aktiv, 35 im G-BA und neun im GKV-Spitzenverband. Dabei gibt es diverse Überschneidungen. 15 Personen sind in G-BA und IQWiG aktiv. Alle neun Personen die im GKV-Spitzenverband aktiv sind, haben auch eine Position im G-BA. Vier Personen sind in allen drei Institutionen aktiv.

Um die Anzahl untersuchter Stakeholder möglichst groß zu halten, werden die Personen aus den drei Institutionen gemeinsam analysiert. Durch die vorhandenen Überschneidungen bietet sich diese Zusammenfassung an und sollte keine zu großen Verzerrungen innerhalb der Gruppen zur Folge haben.

Ergebnis 2: Fachlicher, akademischer oder beruflicher Hintergrund der relevanten Personen

Von den analysierten 54 Market Access Stakeholdern hat die größte Gruppe mit 24% einen medizinischen Hintergrund, gefolgt von Gesundheitsökonomern mit 20%. Die jeweils folgenden Ausbildungshintergründe sind mit jeweils 13% Wirtschaftswissenschaftler und Biostatistiker. Juristen sind mit 8% vertreten. Pharmazeuten mit 7%, Biochemiker mit 4% und ein Pharmakologe (2%). Die restlichen 9% entfallen auf Sonstige wie Soziologie oder Medizinethik.

Ein Blick in die Facharzttrichtungen der 13 Mediziner zeigt, dass die Stakeholdergruppe sehr heterogen ist. Vier haben die Ausbildung

KOMMENTAR

Liebe Leser,

vor der Wahl ist es immer einfach, da werden Wahlgeschenke verteilt und das gilt auch für die Gesundheitspolitik. Die Ärzte und Apotheker müssen bedacht

werden, die Krankenhäuser dürfen auch nicht leer ausgehen und um die Zahnärzte muss man sich seitens der Politik keine Sorgen machen, denn die schaffen ihren Mehrumsatz schon selber heran.

Für die Patienten wird mal eben die Praxisgebühr abgeschafft und auch für die Arbeitnehmer wird eine Verlängerung der Lohnfortzahlung im Krankheitsfall von 6 auf 12 Wochen in die ernsthafte Diskussion gebracht. So ist das in Zeiten des Überschusses in Milliardenhöhe und mit einem guten Polster in der GKV und bei dem Gesundheitsfonds. Da geht plötzlich, insbesondere vor dem Wahltag, eine ganze Menge.

Auch die privaten Krankenversicherungen machen schon einmal mobil, denn man weiß ja nicht wer die Wahl im September letztlich gewinnen wird. Und eine Bürgerversicherung, das hat uns ja das Beispiel in Holland gelehrt, kann man problemlos und auch ohne größere Turbulenzen einführen. Da werden sogar die Betriebsräte der Versicherungsunternehmen mit dem Argument von vielen drohenden Arbeitsplatzverlusten in die Schlacht geschickt.

Nur die Pharma- und Medizinprodukteindustrie warten bisher vergeblich auf ein Signal der Erleichterung für ihre Branchen durch die Gesundheitspolitik. Das Preismoratorium für die Arzneimittelhersteller läuft noch bis zum Jahresende und das AMNOG ist man seitens der Politik auch nicht gewillt zu entschärfen. Für die Medizinprodukte-Industrie denkt man darüber hinaus eher über ein zum AMNOG analoges MENOG nach, um die Transparenz über die Wirksamkeit der Medizinprodukte deutlich zu verbessern. Das kommt nicht wirklich gut bei den Industrievertretern an.

Es bleibt also spannend für den Market Access und nach dem Wahltag dürfte diese noch erheblich zunehmen.



Dr. Klaus-Jürgen Preuß, 2. Vorsitzender der DFGMA e.V.

... weiter auf Seite 2

..... REGIONALTAGUNG NORD AM 26. SEPTEMBER 2013

• • • Fortsetzung von Seite 1

zum Allgemeinmediziner absolviert und die restlichen neun sind jeweils in ihrer Facharzttrichtung nur einmal vertreten. Dabei reicht diese von Hämatologie, Gastroenterologie über Gynäkologie bis hin zur Zahnheilkunde. Sechs der 54 Stakeholder arbeiten hauptberuflich als praktizierende Ärzte. Alle Praxen sind Gemeinschaftspraxen von mindestens 2 Ärzten. Die Tätigkeiten wurden jeweils zwischen 1980 und 1990 aufgenommen und sind immer noch die Haupttätigkeiten der Ärzte.

43 der 54 betrachteten Market Access Stakeholder (fast 80%) haben promoviert und darüber hinaus haben davon 12 einen Titel als Professor. Vier Personen befinden sich offiziell im Ruhestand, sind also aus ihrem Hauptberuf ausgeschieden, aber noch in Gremien wie zum Beispiel dem IQWiG Kuratorium aktiv.

Ergebnis 3: Öffentliche Aktivitäten und Mitgliedschaften

Im Zuge der Analyse wurden 1.253 Teilnahmen an Veranstaltungen untersucht. Von den 54 Stakeholdern waren 52 in den letzten Jahren auf Events aktiv. Das Minimum bei den Veranstaltungen liegt bei null Aktivitäten, das Maximum liegt bei 66 Aktivitäten. Der Durchschnitt liegt bei 24 (Tab. 1).

Die Aktivitäten auf den Events bestehen zum größten Teil (77%) aus Vorträgen, das heißt die Teilnehmer waren primär als Redner

aktiv. Jeweils 8% waren nur als Teilnehmer vor Ort oder haben die Veranstaltung organisiert. Sechs Prozent waren Schirmherr und ein Prozent wurden ausgezeichnet (Tab. 2).

Im Bereich der Aktivitäten in Gesellschaften, Verbänden oder Institutionen ist der Großteil auf nationaler Ebene (76%) organisiert, daneben gibt es regionale und lokale Institutionen mit 11%. Insgesamt sind 13% internationale Mitgliedschaften zu verzeichnen. Im Durchschnitt sind die Stakeholder in elf Gesellschaften, Verbänden oder Organisationen aktiv, wobei das Minimum bei zwei Mitgliedschaften liegt und das Maximum bei 27.

Viele Berührungspunkte zwischen den Stakeholdern ergeben sich beim Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM), in dem 12 Stakeholder aktiv sind. Neben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) mit acht Mitgliedern und dem DELBI (Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument) mit sechs Mitgliedern gibt es nur noch Gesellschaften oder Verbände mit fünf oder weniger Mitgliedern aus dem vorselektierten Personenkreis.

Zwei Personen sind aktiv in der ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) und im GIN (Guidelines International Network).

Ergebnis 4: Publikationen

45 Stakeholder publizieren. Sie kommen auf insgesamt 2.021 Publikationen, die innerhalb von

Pubmed erfasst sind. Die Anzahl an Publikationen bewegt zwischen einer und 510, bei Durchschnittlich 45 Publikationen. Betrachtet man hier den Median, um Ausreißer herauszurechnen, ergibt sich ein Wert von acht Publikationen.

Hauptsächlich sind die Stakeholder bei den Publikationen als Co-Autoren (42%) aktiv. Das heißt sie sind nicht Initiator der Publikation, tragen aber ihren Teil dazu bei. Daneben sind sie zu fast gleichen Teilen erst (29%) und letztgenannter Autor (28%). Insgesamt sind rund 70% der Publikationen in englischer und 30% in deutscher Sprache verfasst. In 65 Prozent der Fälle handelt es sich bei den Publikationen um allgemeine wissenschaftliche Artikel, jeweils rund 10% sind Primärstudien und vergleichende Studien, sieben Prozent Kommentare und die restlichen acht Prozent verteilen sich auf Bücher, Leitlinien und Meta-Analysen (Tab. 3).

Ergebnis 5: Pers. Aktivitäten

Die seit 2011 in den Markt eingeführten und durch den G-BA bewerteten Arzneimittel lassen sich in folgende Indikationsgruppen zusammenfassen: Onkologie, Stoffwechselerkrankungen, Infektionskrankheiten, Kardiovaskuläre Erkrankung und Erkrankungen im Bereich der Neurologie. Diese sind jeweils mit diversen zur Indikation des jeweils bewerteten Arzneimittels gehörenden Schlagworten hinterlegt (Tab. 4). Mit Hinblick auf die Internationalität vieler Publikationen und einiger Veranstaltungen wurden diese Schlag-

worte jeweils in deutscher und englischer Sprache getestet.

Um Anhaltspunkte zu finden, welche Relevanz die Indikationen der nutzenbewerteten Arzneimittel bei den Stakeholdern haben, werden alle Aktivitäten der Stakeholder auf das Vorkommen dieser Schlagworte in Publikationen oder Vorträgen untersucht. Auch die Teilnahme in Gesellschaften oder Verbänden wird berücksichtigt, sofern diese sich eindeutig dem Indikationsgebiet zuordnen lässt. Durch dieses Vorgehen wird sichtbar, womit sich die Market Access Stakeholder in der Vergangenheit beschäftigt haben bzw. sich beschäftigen, und was somit ein wichtiges Thema für sie ist.

Insgesamt waren bei 884 Vorträgen die Titel verfügbar. Die Suche nach Schlagworten in den Titeln gibt einen Einblick in die Themenschwerpunkte. Der Begriff Nutzenbewertung tauchte 61 Mal auf. HTA wurde 28 und AMNOG 23 Mal im Titel genannt. Bei den Volkskrankheiten gab es weniger Treffer. Onkologie ergab 21 Treffer und Diabetes wurde neun Mal genannt. Kardiovaskuläre Erkrankungen wurden sechs Mal und Themen aus dem Bereich der Neurologie vier Mal genannt. Schlagworte wie HCV und HIV aus den Bereichen der Infektionskrankheiten wurden in den Vorträgen nicht im Titel veröffentlicht (Tab. 4).

Primärer Fokus bei dem Großteil der Reden sind Kostenthematiken, HTA und seit 2010 die Umsetzung und Auswirkungen von AMNOG. Eine Analyse der Häufigkeit wie oft das Wort Nutzenbewertung in den Vorträgen vorkommt, verdeutlicht wie das Thema über Jahre an Interesse gewonnen hat und 2011 seinen Hochpunkt erreicht hat (Tab. 4).

Im Bereich der Publikationen zeigt eine Auszählung nach Schlagworten, dass bestimmte Themen häufig bearbeitet werden. Die Nutzenbe-

Statistische Werte zu den Aktivitäten

Kategorie	N	Anzahl	Min.	Max.	Med.	Mittelw.
Events	54	1.253	0	66	18	24
Gesellschaften / Verbände etc.	54	601	2	27	10	11
Publikationen	54	2.021	0	510	8	45
Private Praxen	6	6	1	1	1	1

Tab. 1: Statistische Werte zu den Aktivitäten in den untersuchten Bereichen; Quelle: Mederi AG, eigene Analyse

Aktivitäten auf Veranstaltungen

Position	Anzahl	%
Auszeichnung	11	1%
Schirmherr	76	6%
Organisator	103	8%
Teilnehmer	104	8%
Redner	959	77%
Gesamt	1.253	100%

Tab. 2: Aktivitäten auf Veranstaltungen; Quelle: Mederi AG.

wertung kommt 38 Mal innerhalb der Publikationen vor. Onkologie hat als Schlagwort 143 Treffer, Stoffwechselerkrankungen (Diabetes) hat 98 Treffer, Kardiovas-

kuläre Erkrankungen und Infektionskrankheiten haben jeweils 17 Treffer, während Themen aus der Neurologie nur einmal vertreten sind (Tab. 4).

Insgesamt zehn der Stakeholder engagieren sich in 26 Gesellschaften, Patientenorganisationen und Forschungsinstituten zum Thema Onkologie.

Hervorzuheben sind dabei die Deutsche Krebshilfe mit vier Mitgliedern und der Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) mit zwei Mitgliedern (Tab. 5).

Im Bereich der Stoffwechselerkrankungen (Diabetes, Endokrinologie) sind vier der Stakeholder in insgesamt 13 Gesellschaften wie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG), der European Association for the Study of Diabetes (EASD) oder dem Internetportal Diabetes-Deutschland.de aktiv. Im Bereich der Kar-

diovaskulären Erkrankungen sind drei Personen in drei Beratungspositionen tätig, während in der Neurologie zwei Personen in jeweils einer Institution aktiv sind (Tab. 5).

Limitation der Analyse

Bei der Analyse der Daten mit Hinblick auf die Stakeholder muss bedacht werden, dass eine Suche in öffentlich verfügbaren Quellen nie ein vollständiges Profil einer Person ergeben kann. Zum einen wird es immer Personen geben, die nicht stark an öffentlichen Aktivitäten teilnehmen und zum anderen lassen sich auch nicht immer alle Aktivitäten im Internet finden.

So werden Webseiten von Events nach einer gewissen Zeit aktualisiert und alte Programme mit Übersichten von Teilnehmern und Rednern entfernt und sind somit retrospektiv nicht mehr auffindbar. Auch in der Vergangenheit liegende Aktivitäten in den Bereichen universitäre Ausbildung oder Arbeitshistorie sind nicht immer vollständig. Bei einigen Personen lässt sich zwar ein Lebenslauf im Internet finden, jedoch werden Angaben daraus nur dann verwendet, wenn diese auf den institutionellen Seiten verifiziert werden können.

Bei den Publikationen ergibt sich dank Pubmed ein sehr umfassendes Bild. Doch auch hier werden Veröffentlichungen in nicht oder weniger wissenschaftlichen Medien leider nicht erfasst.

Eine weitere Limitation ergibt sich bei der Betrachtung der Nutzenbewertung. Bisher wurden durch das IQWiG insgesamt 34 Bewertungen durchgeführt (Stand: 15.03.2013). So ergeben sich bei den einzelnen Indikationen wenige Schnittmengen, was für eine Betrachtung nach Gruppen eine bessere Ausgangslage gewesen wäre.

Übersicht der Publikationsarten					
Publikationsart	Autor	Co-Autor	Letzter Autor	Anzahl	%
Buch	53			53	3%
Kommentar	84	20	34	138	7%
Vergl. Studie	33	93	53	179	9%
Allg. wiss. Artikel	348	576	389	1.313	65%
HTA Report	27			27	1%
Med. Leitlinie	7	32	6	45	2%
Meta-Analyse	9	20	28	57	3%
Andere	5	5		10	0%
Studie	30	120	49	199	10%
Gesamtergebnis	596	861	559	2.021	100%

Tab. 3: Übersicht der Publikationsarten; Quelle: Mederi AG.

Übersicht der Anzahl an Treffern der Schlagworte in Vorträgen und Publikationen		
Schlagwort	Anzahl in Vorträgen	Anzahl in Publikationen
Nutzenbewertung	61	38
HTA	28	2
AMNOG	23	0
Stoffwechsel (Diabetes, Endokrinologie)	9	98
Onkologie (Karzinom, Melanom, Krebs)	21	143
Infektionskrankheiten (HIV, Hepatitis)	0	17 (HIV:5, HCV:12)
Neurologie (MS, Epilepsie)	4	1
Kardiovaskuläre Erkrankungen (Herz, Hypertonie, Koronar, Myokard)	6	17

Tab. 4: Übersicht der Anzahl an Treffern der Schlagworte in Vorträgen und Publikationen; Quelle: Mederi AG, eigene Analyse

Übersicht der Anzahl an Treffern der Schlagworte in Institutionen		
Schlagwort	Anzahl Stakeholder	Anzahl Gesellschaften, Verbände etc.
Stoffwechsel (Diabetes, Endokrinologie)	4	13
Onkologie (Karzinom, Melanom, Krebs)	10	26
Infektionskrankheiten (HIV, Hepatitis)	/	/
Neurologie (MS, Epilepsie)	2	2
Kardiovaskuläre Erkrankungen (Herz, Hypertonie, Koronar, Myokard)	3	3

Tab. 5: Übersicht der Anzahl an Treffern der Schlagworte in Institutionen.; Quelle: Mederi AG, eigene Analyse

• • • Fortsetzung von Seite 3

Schlussfolgerungen

Die Analyse der Stakeholder im Bereich Market Access zeigt eine heterogene Gruppe an Personen mit verschiedensten Ausbildungshintergründen. Der Mix spiegelt die passende Zusammensetzung wieder, um pharmazeutische Studien aus diversen Blickwinkeln betrachten und bewerten zu können, da sowohl Fachwissen als auch Methodenkompetenz vorhanden ist. Die Personen zeichnen sich durch einen hohen Bildungsgrad aus und haben ihre Ausbildung teilweise international verbracht. Einige Personen sind sehr aktiv auf Veranstaltungen, primär als Redner. Themen, die die Stakeholder beschäftigen, sind überwiegend Kosten- und Nutzenfragen, weniger spezifische Krankheitsbilder. Auffällig ist die starke Vernetzung innerhalb der drei Institutionen G-BA, IQWiG und GKV-Spitzenverband durch Personen,

die in mehreren Institutionen aktiv sind.

Beste Kontaktaufnahmemöglichkeit besteht im Rahmen von Veranstaltungen für die man die Stakeholder als potentielle Redner gewinnen kann. Weitere Interaktionsmöglichkeiten gibt es bei gemeinsamen Publikationen. Hier eröffnet es sich unter Umständen die Möglichkeit, bestimmte Stakeholdern als Co-Autoren zu gewinnen. In Frage kommen dabei allgemeine wissenschaftliche Artikel, Kommentare oder Leitlinien. Zu letzteren kann der gemeinsame Austausch in Fachgesellschaften oder Patientenorganisationen gesucht werden.

Die Analyse der Nutzenbewertungen zeigt, dass in den Bereichen Onkologie und Infektionskrankheiten die Nutzenbewertung positiver ausgefallen ist als in den anderen Bereichen. Aktuell sieht es so aus als hätten die Firmen, die ein Dossier zu einem onkologischen Arzneimittel einreichen, gute Chancen auf einen Zusatz-

nutzen. Zeitgleich zeigt sich, dass dieses Thema stark in den Aktivitäten der Market Access Stakeholder reflektiert wird.

Es lässt sich festhalten, dass ein besseres Verständnis der relevanten Akteure im Bereich Market Access hilfreich ist. Zu wissen, womit sich diese Personen beschäftigen und wo sie ihre Schwerpunkte legen, ermöglicht potentielle Ansatzpunkte für einen konstruktiven Dialog. Dies ist sowohl bei der Beratung von zweckmäßigen Vergleichstherapien seitens des G-BA nützlich als auch hilfreich im besseren Verständnis, wie das IQWiG bewertet. Werdegänge und Aktivitäten geben viele kleine Anhaltspunkte, wie eine Person agiert, und dienen als Vorbereitung für Verhandlungen. In diesem Sinne wird die Grundlage für ein aktives und zielgerichtetes Stakeholdermanagement gelegt. <<

von:

Prof. Dr. Ralph Tunder und
Maren Freiberg*

NEWS UND TERMINE

Frühjahrestagung

Die Frühjahrestagung der DFGMA am 11. April 2013 in Ingelheim musste leider bedingt durch terminliche Überschneidungen ausfallen und wird zu einem späteren Zeitpunkt realisiert werden.

3. Jahressymposium

Für den 7. November 2013 wird das 3. wissenschaftliche Jahressymposium der Fachgesellschaft, wiederum in Berlin stattfinden. Kurz nach der Bundestagswahl werden mögliche neue Reformkonzepte der dann neuen Bundesregierung und ihre Auswirkungen auf das Market Access im thematischen Fokus der Veranstaltung stehen. Zugleich werden wir diesen angemessenen Rahmen nutzen, um die Verleihung des Wissenschaftspreises der DFGMA vorzunehmen. Auch die Mitgliederversammlung wird anlässlich dieser Tagung in Berlin stattfinden. Das vorläufige Programm ist in Kürze auf www.dfgma.de einsehbar.

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	_____