

ORIENTIERUNG IM Dschungel DER PARAGRAPHEN DIE ROAD MAP ZUM MARKET ACCESS

Im Market Access gilt es, viele Ziele in einem möglichst kurzen Zeitraum zu erreichen. Einige sind anfänglich wichtig, andere gewinnen erst zu einem späteren Zeitpunkt an Bedeutung. Bei einer parallelen Zielverfolgung besteht jedoch die Gefahr, dass einige Ziele vergessen, bzw. andere aus den Augen verloren werden. Zudem besteht das Risiko, dass auch Prioritäten falsch gesetzt oder gar verwechselt werden. Darüber hinaus besteht die Neigung, in alle Richtungen gleichzeitig zu starten. Bei diesem Vorgehen geht rasch die Effizienz verloren, und auch das Ergebnis wird eher mittelmäßig sein. Es entsteht viel Bewegung, aber es wird kein gemeinsames Ziel verfolgt.

>> Die Road Map ermöglicht es, ausgewählte Ziele auf optimalem und effektivem Weg zu erreichen. Dabei ist die Strategie für den Marktzugangsweg in Anbetracht des Zeithorizonts und ökonomischer Nachhaltigkeit für jedes (neue) Produkt individuell zu bestimmen.

Eine Road Map dient der Orientierung und wird als Leitlinie für das Management eingesetzt. Dabei werden Umwege und Irrwege wirkungsvoll vermieden. Die Road Map schafft Übersicht und koordiniert die unterschiedlichen Aktivitäten auf dem Weg zum Ziel. Sie unterstützt das beteiligte Team durch einen gemeinsamen Plan für das uneingeschränkte Market Access und die Erstattung durch die Kostenträger. Zugleich zeigt sie die unterschiedlichen Teilziele und Module sowie bestehende Interdependenzen auf. Eine gut ausgearbeitete Road Map ist die Voraussetzung für die ressourcensparende Koordination aller wichtigen Market Access Bausteine.

Eine Road Map bildet üblicherweise einen Zeitrahmen von 1 bis 2 Jahren ab. Sie kann durchaus ein gutes Stück vor der eigentlichen Markteinführung beginnen, d. h. sie beseitigt im Vorfeld mögliche Barrieren einer schnellen Marktpenetration oder sie schafft die Voraussetzungen für eine schnelle Akzeptanz durch die Kostenträger. Andererseits kann sie sich auch bis über das erste volle Jahr nach der Produkteinführung erstrecken.

Es gibt folgende Typen der Road Map:

1. **Integrale Road Map:** Zeigt das integrale Gesamtkonzept des Market Access
2. **Pre-launch Road Map:** Market Access vor Produkteinführung
3. **Post-launch Road Map:** Market Access nach Produkteinführung



Abb. 1: Vorstellen kann man sich eine Road Map wie einen roten Faden durch ein Labyrinth.
© istanbullu - Fotolia

Eine Road Map ist ein „living document“. Das heißt, sie unterliegt einer zeitbezogenen Aktualität und bedarf der regelmäßigen Aktualisierung. Unabhängig von der generellen Gültigkeitsdauer der Road Map sollte diese regelmäßig überarbeitet und an aktuelle Entwicklungen angepasst bzw. aktualisiert werden. Eine monatliche Überprüfung bzw. Aktualisierung ist hierbei anzuraten. Zudem ist ein quartalsmäßiger Review der gesamten Road Map empfehlenswert.

Grundsätzlich unterscheidet sich die Road Map Market Access für Arzneimittel erheblich von der für Medizinprodukte oder Diagnostika. Ursache hierfür ist die jeweils unterschiedliche Gesetzgebung. Jenseits der unterschiedlichen Produkt-Kategorisierung hängt das Design einer Road Map einerseits davon ab, ob es sich um eine pre- oder post-launch Road Map oder um eine übergreifende integrale Road Map handelt.

In Abhängigkeit von dem Typus der Road Map werden dann die jeweiligen operativen Module kombiniert:

••• weiter auf Seite 2

KOMMENTAR



Liebe Leser, die Luft für Medizinprodukte wird dünner. Der PIP-Skandal zieht immer größere Kreise und die dadurch ausgelöste Empörung auf unterschiedlichen Ebenen der Stakeholder konnte bis heute nicht aus den Schlagzeilen verschwinden. Der Skandal um die gefälschten Brustimplantate war anscheinend nur der lang ersehnte Anlass, um die Hardliner für eine verschärfte Regulierung von Medizinprodukten auf den Plan zu rufen. Aller Orten werden Forderungen nach einer verschärften Zulassung für Medizinprodukte laut. Das System der CE-Zertifizierung wird in seinen Grundfesten in Frage gestellt.

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

Die parallel laufende Novellierung des Medizinproduktegesetzes auf europäischer Ebene - Medical Device Regulation (MDR) - wird flankiert durch eine Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), welche Änderungen von sechs relevanten Verordnungen für Medizinprodukte im Fokus hat. Darüber hinaus sind Maßnahmen zur verbesserten Qualifizierung der benannten Stellen und zur angemessenen Marktüberwachung vorgesehen.

Insbesondere mit Blick auf stoffliche Medizinprodukte oder so genannte arzneimittelnahe Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III ist eine Verschärfung der Anforderungen an die klinische Prüfung und den Nachweis ihrer Wirksamkeit zu erwarten. Andererseits wurde mit der neuen Erprobungsregelung nach dem § 137e SGB V eine Option geschaffen, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, bei denen Medizintechnologie zum Einsatz kommt, zeitlich begrenzt und unter strukturierten Bedingungen erproben zu lassen, wenn ein Unternehmen dies beantragt.

Grundsätzlich wird das Market Access auch für Medizinprodukte komplexer und aufwändiger. Die Anforderungen an die Preisfindung, an den Nachweis des Nutzens und die sich daraus ableitende Erstattung durch die Kostenträger wird zu einer Herausforderung für das verantwortliche Management.

• • • Fortsetzung von Seite 1

Marktzugangsmodule

Marktzugangsmodule sind in erster Linie zulassungsrelevante Prozesse, wie beispielsweise eine CE-Zertifizierung im Bereich der Medizinprodukte oder die Zulassungsnummer im Bereich Arzneimittel.

Distributionsmodule

Um die Verkaufsfähigkeit sicher zu stellen, ist oftmals eine PZN erforderlich. Wenn diese nicht rechtzeitig beantragt und zugeteilt wird, findet man das Produkt nicht in den einschlägigen Computersystemen der Apotheken. Auch die rechtzeitige Antragstellung für ein Institutskennzeichens wird oft vergessen. Ohne diese kann man aber nicht an dem elektronischen Abrechnungsverfahren der GKV-Kassen teilnehmen.

Bewertungs- und Erstattungs-module

Dieses Modul stellt den Kernbereich der Road Map zum Market Access dar. Hierbei muss nach der Produktkategorie unterschieden werden, denn für Arzneimittel erfolgt die Bewertung durch das IQWiG und den G-BA über die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Für Medizinprodukte ist das Bewertungsverfahren mehr oder minder dem MDK/MDS oder den Kassen bzw. ihren Verbänden überlassen. Eine wichtige Rolle spielen dabei auch die so genannten „Benannten Stellen“.

Allerdings wurde mit der Nutzenbewertung nach dem § 137e SGB V seit dem 1. Januar 2013 ein neues, mehr formelles Bewertungsverfahren für Medizinprodukte und Technologien mit Potenzial, aber unzureichender Evidenzlage, eingeführt, welches unter der Hoheit des G-BA steht.

Vertragsmodule

Generell besteht die Möglichkeit, mit den Kostenträgern in der GKV und PKV Selektivverträge

über die Erstattung eines neuen Produktes zu schließen. Eine Variante der Direktverträge sind dabei Modellvorhaben nach § 63-64 SGB V. Diese Selektivverträge können als zweiseitige oder dreiseitige Verträge konzipiert werden. Hierfür eignet sich beispielsweise die Grundlage § 73c SGB V, die besondere ambulante Versorgung sowie die Verträge zur integrierten Versorgung nach dem § 140 ff SGB V. Hinsichtlich des tragenden Vertragsprinzips gibt es die Möglichkeiten einfacher Rabattverträge, Cost Sharing- und Capitation Verträge sowie prozess- und outcome-orientierte Vertragsmodelle, wie Risk-Sharing oder Pay-4-Cure Konzepte. Jeder dieser unterschiedlichen Verträge hat einen unterschiedlichen Stellenwert im Verlauf des Market Access.

Flankierende Module

Die Kommunikation der Produkteigenschaften ist ein unverzichtbarer Prozess im Market Access. Hierzu stehen die flankierenden Module Value Dossier EbM-basiert Value Dossier EbM-orientiert zur Verfügung. In diesem Modul wird Nutzen oder Zusatznutzen des Produkts gegenüber der relevanten Vergleichstherapie darstellt. Die zu Grunde liegende Value Story eines neuen Produkts kann mit einem Value Dossier am besten kommuniziert werden. Ein ebenfalls bedeutendes, flankierendes Modul ist ein spezifisches Stakeholder Mapping & Management Programm, das einzelne Aktivitäten zu einem Produkt darstellt und absichert. Bei komplexen Produkten fördert die Einrichtung eines Scientific & Economic Ad-Board entsprechende unterstützende Aktivitäten.

Administrative Module

Hierunter verstehen sich kleinere Module, die das Produkt im Market Access unterstützen. Dabei kann es sich um administrative Prozesse und Angelegenheiten handeln, wie z. B. die erforderliche Anmeldung als Medizinprodukte-Hersteller beim DIMDI, etc.

Rahmenbedingungen für das Design einer Road Map	
Preisentscheidung (HAP)	150 Euro
Versorgungssektoren-Entscheidung	ambulant
Kostenträger-Entscheidung	GKV + PKV
Ko-Finanzierungs-Entscheidung	Festbetrag

Im nachfolgenden Beispiel wird eine Road Map für ein innovatives Medizinprodukt dargestellt. Dabei wird grundsätzlich zwischen der Pre-launch Road Map, der Post-launch Road Map und der Integralen Road Map unterschieden.

Grundsätzlich richtet sich das Design einer Road Map zum Market Access vor allem nach dem Typus des Produktes (Arzneimittel - Medizinprodukt - Diagnostikum) sowie nach dem zeitlichen Horizont der Road Map (Pre-launch oder Post-launch oder Integrale Road Map). Die weitere zentrale Determinante für das Design der Road Map ist die Bestimmung des hauptsächlichen Versorgungssektors, denn dieser triggert die entsprechenden Bewertungsverfahren und Erstattungsmechanismen.

Beispiel einer Pre-Launch Road Map in der ambulanten Versorgung.

Die Voraussetzung für das In-

verkehrbringen des Medizinproduktes ist die CE-Zertifizierung. Die Marktzugangsstrategie beinhaltet die Nutzenbewertung nach § 137e SGB V, die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V) sowie Cost-Sharing-Selektivverträge mit Kostenträgern. Für den Direktvertrieb und die damit verbundene Abrechnung mit der Krankenkasse benötigt der Hersteller ein Institutskennzeichen (IK), eine PZN und eine GOÄ-konforme Rechnung (für die Abrechnung als IGEL-Leistung).

All das, sowie die frühzeitige Identifikation von Stakeholdern und eine adäquate Kommunikation des Produktnutzens wird durch die flankierenden Module des Stakeholder Mapping & Managements sowie eines Value Dossiers (EbM) erbracht. Die Operationalisierung der Module erfolgt dann anschließend in einem Projektplan.

von:
Dr. Klaus-Jürgen Preuss
2. Vorsitzender DFGMA e.V.

Zeitachse einer Road Map prä Markteinführung

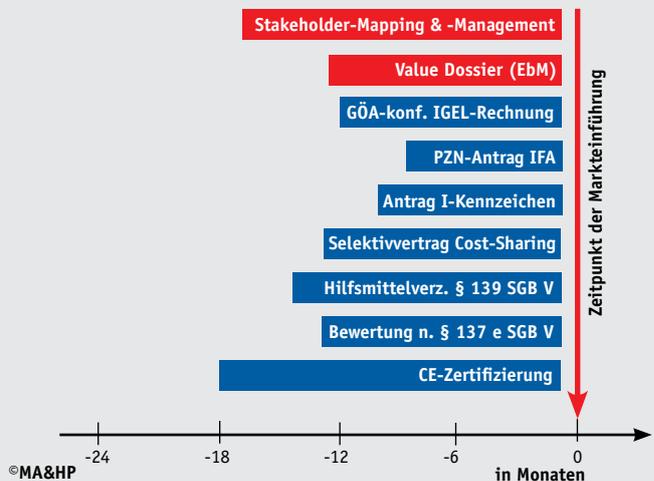


Abb. 2: Beispiel der Road Map für ein innovatives Arzneimittel für den Einsatz im stationären Setting.

INTERAKTIVES DECISION-SUPPORT-TOOL UND WISSENSDATENBANK IN EINEM: DER MARKET ACCESS-NAVIGATOR MEDIZINPRODUKTE

Eine erfolgreiche Markteinführung eines Medizinproduktes benötigt vor allem eine gute Strategie zu den Parametern: Preis, Produkt-Value und Erstattung. Diese sollte auf einer umfassenden Marktanalyse des anvisierten Zielmarktes basieren. Hersteller, Zulieferer, Dienstleister und Investoren müssen sich bei jeder Markteinführung über alle relevanten Erstattungsmöglichkeiten und den damit verbundenen Regularien und Anträgen für die unterschiedlichen Versorgungsbereiche (ambulanter Sektor und Krankenhaussektor) bewusst sein. Der Navigator Market Access liefert die relevanten Informationen, mit denen erfolgreiche Market Access-Strategien entwickelt werden können. Ob man Medizintechnik, wie beispielsweise ein Blutzuckermessgerät auf dem Endverbrauchermarkt oder ein Endoskopiegerät im Krankenhaus etablieren möchte, unterscheiden sich die Market Access-Prozesse.

>> Die strategische Grundlage für die beste Marktzugangentscheidung lässt sich mit dem Decision-Support-Tool „Market Access Navigator Medizinprodukte“ effektiv und in kurzer Zeit herausarbeiten.

Der „Market Access Navigator Medizinprodukte“ ist ein interaktives und softwarebasiertes Decision-Support-Tool, welches die Eigenschaften einer Wissensdatenbank mit denen eines operativen Leitfadens kombiniert sowie darüber hinaus Informationen zu den relevanten Regularien und Antragsverfahren enthält.

Neben der Darstellung der für das Market Access bestimmenden Institutionen (wie z. B. G-BA, InEK oder DIMDI) sowie verschie-

denster Antragsverfahren und der relevanten Verträge, führt der Weg der Navigation von der Produktklassifizierung, über die Bestimmung der Versorgungssektoren hin zu der Identifikation verschiedener Erstattungsmöglichkeiten (GKV/PKV, ambulant/stationär oder Selbstzahler/Vertragslösungen).

Nach einer Strategiesession mit Follow up des verantwortlichen Managements unter Einbezug des Navigators ermöglicht dieser die Operationalisierung einer zuvor ausgewählten Market Access-Strategie. Nach Abarbeitung einer integralen Checkliste wird dann die erste „Road Map“ generiert, die alle erforderlichen Schritte, Module und Antragsverfahren integral zusammenfasst.

Die Road Map kombiniert dabei die unterschiedlichen Module des Market Access zu einem integralen Plan bis hin zur Erzielung der Regelerstattung durch die Kostenträger.

Die wichtigsten Antragsverfahren für Medizinprodukte als Übersicht:

- Antrag zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis § 139 SGB V
- Antrag für ein Institutskennzeichen
- Antrag zur CE-Zertifizierung
- Arzneimittellieferverträge
- Antrag zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in die Anlage V der Arzneimittelrichtlinie
- Beratungsantrag beim G-BA (§ 135 und § 137 SGB V)
- DRG-Antrag
- EBM-Antrag
- Festbetragsregelung (Hilfsmittel)
- ICD-Antrag
- NUB-Antrag
- Nutzenbewertung Medizinprodukte nach § 137e SGB V
- OPS-Antrag

Produkt endlich vermarkten zu dürfen. Der Navigator Medizinprodukte ermöglicht es - nach der Festlegung des relevanten Versorgungssektors - die für das Market Access spezifischen Regularien und Antragsverfahren bereits direkt als Übersicht aufzurufen. Anschließend kann man sich dann Schritt für Schritt die Details der einzelnen Anträge und Verfahren aufrufen. Darüber hinaus werden die relevanten Institutionen, Zeiten und Fristen sowie Erfolgswahrscheinlichkeiten dargelegt. Auch kann direkt auf die Antragsformulare zurückgegriffen werden.

In dem Dickicht der Regularien, Antragsverfahren und Zugangsbarrieren für einen erfolgreichen und nachhaltigen Market Access für Medizinprodukte fehlt es an einem „roten Faden“, an einer verlässlichen Navigation wie man das Ziel des nachhaltigen Marktzugangs mit einer Erstattung durch die GKV zu einem angemessenen Preis sicher und in angemessener Zeit erreichen kann.

Das interaktive Decision-Support-Tool führt den Nutzer durch die relevanten Fragestellungen. Man arbeitet sich Schritt für Schritt von der Oberfläche und den grundsätzlichen Fragen langsam durch die unterschiedlichen Regularien und Antragsformulare bis hin zu den kleinsten Details vor und kann darüber hinaus auf erläuternde Sekundärlit-

Die Regulierungsinstitutionen und die zuständigen Stellen sind für Medizinprodukte in Deutschland vielzählig und geographisch an unterschiedlichen Orten angesiedelt. Im Grunde handelt es sich um ein kompliziertes Puzzle aus unterschiedlichen Gesetzen, Regulierungsmechanismen und entsprechenden Antragsverfahren, die man erfolgreich passieren muss, um sein innovatives

Zeitachse einer Road Map post Markteinführung

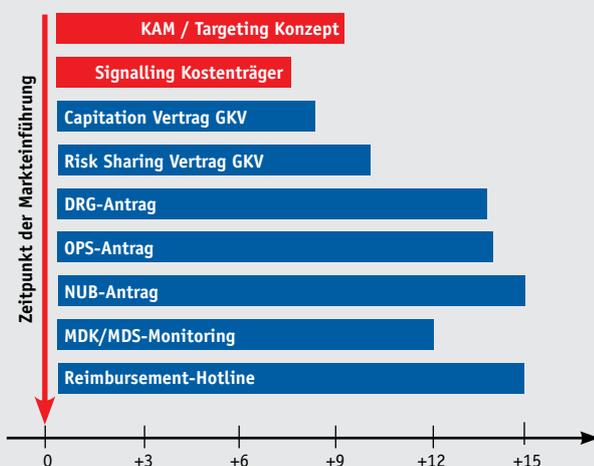


Abb. 3: Beispiel für eine Post Launch-Road Map für ein innovatives Medizinprodukt.

• • • weiter auf Seite 4

• • • Fortsetzung von Seite 3

teratur zurückgreifen. Der Navigator Medizin-Produkte ermöglicht es, anschließend die einzelnen Anträge, Bewertungs- und Erstattungsverfahren in Kombination mit innovativen Direktverträgen zu einer individuellen Road Map (s. Seite I-II) zum Market Access für das innovative Medizinprodukt zusammenzustellen. Diese Road Map kombiniert die unterschiedlichen Module des Market Access zu einem integralen Plan bis zur Erzielung der Regelerstattung durch die Kostenträger.

Die für eine Innovation, ein Produkt individuelle und nachhaltige Road Map zum erfolgreichen Market Access ist die nachhaltige Lösung für einen erfolgreichen Lebenszyklus. Sie weist den richtigen Weg, sie kennzeichnet, mit welchen Antragsverfahren, welchen Evaluationsbarrieren und welchen Regulierungen man

sich auseinander setzen wird. Zugleich bietet sie eine zuverlässige Orientierung und zeigt, ob man sich noch auf dem richtigen Weg befindet. Mittels der verabschiedeten Road Map verfügt der Klient über den roten Faden und seine individuelle Karte, die ihn sicher zum Ziel führen wird. Aus der Karte lassen sich auch die Zeiten für den Weg und die damit verbundenen Ressourcen gut bestimmen. Entlang der einmal definierten und verabschiedeten Road Map lassen sich Projektfortschritte und Meilensteine dann entsprechend gut verfolgen, wenn die Road Map in das entsprechende Monitoring-Tool überführt wird.

Der „Market Access Navigator Medizinprodukte“ ermöglicht es, strategische, operative und darüber hinausgehende Fragestellungen mit einem interaktiven Entscheidungsprozess und auf der Basis einer integrierten Wissensbasis zu treffen. Er kann inhouse

als Entscheidungsunterstützung durch das Management genutzt werden. Auch als eigenständiges Schulungsinstrument leistet er seinen Beitrag. Oftmals wird das Management bei der Entscheidungsfindung externe Spezialisten hinzunehmen wollen, um spezifische Fragestellungen einer nachhaltigen Lösung zuzuführen. Auch für diese Konstellation bietet der „Navigator“ den idealen Support - er ist für Unternehmen der Medizintechnik und Diagnostika-Branche als Jahrelizenz in deutscher sowie in englischer Sprache verfügbar.

Die Lizenz umfasst eine weitgehende Einweisung in das Decision-Support-Tool, einen Leitfaden sowie ein jährliches Update der einzelnen Module für die Antragsverfahren und die Institutionen. Er kann aber auch als Beratungsinstrument im Rahmen eines Workshops zum Market Access für neue Medizinprodukte oder Diagnostika eingesetzt werden. <<

NEWS UND TERMINE

Jahressymposium

Am 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. Das vorläufige Programm ist in Kürze auf der DFGMA-Homepage unter www.dfgma.de einsehbar. Wir möchten die Gelegenheit nutzen und an die Frist für die Einreichung von Arbeiten und Projekten zum Wissenschaftspreis der DFGMA bis zum 31. August 2013 erinnern. Näheres zu den Bewerbungsmodalitäten finden interessierte Kandidaten auf der Homepage der Fachgesellschaft: www.dfgma.de.

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