

# JAHRESBERICHT 2017

## **Inhalt**

Frühjahrstagung in Berlin **4**

Jahrestreffen in Berlin **8**

Wissenschaftspreis **12**

Market Access Klima 2017: Geht es nachhaltig aufwärts? **15**

Veröffentlichungen Market Access & Health Policy **16**

Intensivstudium Market Access an der EBS Universität: 6. Jahrgang **18**

Ausblick auf das Jahr 2018 **18**

**SEHR GEEHRTE DAMEN UND HERREN,**

wir blicken auf ein ereignisreiches Jahr 2017, das ganz im Zeichen der Bundestagswahlen und Regierungsneubildung stand, zurück. Auch in der gesundheitspolitischen Debatte hat sich im abgelaufenen Jahr viel getan. Die größte Relevanz und Auswirkung auf den Bereich Market Access hatte hier mit Sicherheit das Inkrafttreten des AMVSG im Frühjahr 2017. Hierin legte der Gesetzgeber unter anderem fest, dass zukünftig die Ergebnisse der Nutzenbewertungen in die Praxissoftware integriert werden sollen, damit Innovationen schneller in der Versorgung ankommen – Stichwort: Arztinformationssystem (AIS). Zusätzlich hat der brisante Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg im Frühjahr 2017 zur Wirtschaftlichkeit von Mischpreisen neues Diskussionspotenzial in der Debatte um eine Neujustierung der Arzneimittelpreisbildung geliefert.

Auch wir als Fachgesellschaft haben die Entwicklungen auf dem Gebiet des Market Access und angrenzender Bereiche mitverfolgt und mitgestaltet. Bevor wir jedoch weiter in die Zukunft schauen, wollen wir an dieser Stelle

einen Rückblick auf unsere Aktivitäten des vergangenen Jahres werfen.

Lassen Sie mit uns gemeinsam auf den folgenden Seiten die Hauptereignisse, die von der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access – DFGMA e.V. gestaltet wurden, Revue passieren. Angefangen von unseren beiden Jahresveranstaltungen – Frühjahrstagung und Jahrestreffen – über zahlreiche Veröffentlichungen in der Market Access & Health Policy bis hin zur Verleihung des Wissenschaftspreises: Ihre DFGMA hat auch im vergangenen Jahr wieder einen maßgeblichen Beitrag dazu geleistet, das Thema Market Access in Wissenschaft und Praxis weiter zu verankern und aktuelle Geschehnisse zu analysieren.

Auf den letzten Seiten des Jahresberichts können Sie bereits wichtige Meilensteine und Termine für 2018 entnehmen.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und freuen uns auch in 2018 wieder auf Ihr Engagement in der DFGMA!

Ihre



Prof. Dr. Ralph Tunder  
EBS Business School  
1. Vorsitzender DFGMA



Dr. Marco Penske  
Boehringer Ingelheim  
2. Vorsitzender DFGMA



Dr. Tobias Gantner  
HealthCare Futurists GmbH  
Schatzmeister DFGMA



Dr. Maike Bestehorn  
ProMedCon  
Schriftführerin DFGMA



## FRÜHJAHRSTAGUNG IN BERLIN



Am 17. Mai 2017 lud die DFGMA zur jährlichen Frühjahrstagung unter dem Motto „Patientenzentrierung – Patient Value-based Health Care“ in die Räumlichkeiten des Vereinssitzes nach Berlin ein. Im Rahmen unserer Veranstaltung haben wir versucht, uns dem Thema Patientenzentrierung sowohl aus wissenschaftlicher Sicht als auch aus praktischer Perspektive anzunähern. In angenehmer Atmosphäre mit genügend Raum für Diskussionen und persönliche Gespräche boten die Präsentationen namhafter Redner viele Anregungen zum intensiven Gedankenaustausch. Auf den nachfolgenden Seiten finden Sie Impressionen und Zusammenfassungen zu den einzelnen Vorträgen von unserer Frühjahrstagung.

### **Patient Value-based Healthcare – Chance und Herausforderung für Deutschland**

„Das einzige Ziel, das den wahren Zweck jedes Gesundheitssystems wiedergibt, ist die Maximierung des Nutzens für die Patienten; Nutzen wird dabei definiert als erreichte Behandlungsergebnisse je ausgegebenem Euro“ (Porter, 2010; Porter & Guth, 2012). So legten Porter und Teisberg (2006) den Grundstein für das Konzept von Value-based Healthcare, also einer nutzenorientierten Gesundheitsversorgung. Obgleich zunächst in den USA entwickelt, lässt sich das Konzept auf den deutschen

Kontext übertragen. Dabei müsste allerdings die gesamte Struktur des Gesundheitssystems neu gedacht werden. Sektorale Grenzen wären tabu, stattdessen integrierte Versorgungseinheiten, die um ein Krankheitsbild herum die gesamte Behandlungskette (bzw. Nutzenschöpfungskette) abbilden.

Entsprechend müssten auch die Budgetsysteme neu aufgestellt werden und vermehrt den Nutzen, der für den Patienten erzeugt wird, abbilden und entlohnen. Auch die Herausforderungen bei der Messung der Ergebnisqualität sind nicht zu unterschätzen, da es vielerlei Diskussionsbedarf um Art, Zeitpunkt und Umfang der Erhebung des Behandlungsergebnisses gibt. Einzelne Vorstöße in diese Richtung gibt es vermehrt zu verzeichnen. Eine direkte Abbildung von Value-based Healthcare findet sich beispielsweise in der Frühen Nutzenbewertung wieder, wo dessen Grundgedanke Anwendung findet: Der Zusatznutzen eines neuen Wirkstoffs für die Patienten bestimmt maßgeblich, welcher Verhandlungsspielraum sich bei der Preisfindung eröffnet. Der Patientennutzen bemisst sich durch den Behandlungserfolg (das Erreichen bestimmter Endpunkte) und wird anschließend in eine gewisse Relation gesetzt, in welcher sich der Erstattungsbetrag für den geschaffenen Patientennutzen als adäquat erweist. Dies ist folglich eine direkte Übertragung des Value-based Healthcare-Ansatzes.

Das Value-based-Healthcare-Konzept wird vielfach jedoch missverstanden hin zu einer rein ökonomisch geprägten Wertvorstellung, bei der es lediglich um Kosteneinsparungen geht. Um den Nutzen für die Patienten, die gemäß des originären Konzeptes den Dreh- und Angelpunkt der Gesundheitsversorgung darstellen sollten, zu betonen, redete die DFGMA auf ihrer Tagung von Patient Value-based Healthcare. Originär geht es darum,

Patientennutzen zu stiften, gebündelte Vergütungen am erzeugten Nutzen auszurichten und Kostensenkungen nicht als primäres Ziel, sondern als eine langfristige Konsequenz des gesteigerten Nutzens und der besser organisierten, ineinandergreifenden Prozesse zu verzeichnen. Auch die Langfristigkeit ist eine wichtige (theoretische) Forderung von Value-based Healthcare: Wie wirksam Behandlungsergebnisse



Belinda Martschinke, Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Health Care Management Institute (HCMI), EBS Universität

tatsächlich sind, zeigt sich auf lange Sicht, und nicht etwa im 1-Jahresdenken vieler Krankenkassen oder vieler klinischer Studien. Das ist nur einer der Punkte, an denen Theorie und Praxis aufeinandertreffen und nur schwer zu vereinbaren sein werden. Nichtsdestotrotz, ein ‚weiter wie bisher‘ wird es in der Form kaum geben können, wie die bereits begonnene, wachsende Ausrichtung am Patienten, der Vernetzung und der integrierten Leistungserbringung unter dem Aspekt der Generierung von Patientennutzen zeigt.

[Zusammenfassung zum Vortrag von Belinda Martschinke \(EBS Universität\)](#)

## Morbidität: Belastend, vielschichtig, individuell

Prof. Wörmann, Medizinischer Leiter des Hauptstadtbüros der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie, gab einen Überblick über die frühen Nutzenbewertungen der Jahre 2011–2016 unter besonderer Berücksichtigung der patientenrelevanten Endpunkte, die maßgeblich in die Festlegungen des G-BA eingeflossen sind. Insgesamt wurden 243 Verfahren begonnen und 224 mit einer Zusatznutzen-Festlegung abgeschlossen. Insgesamt ist die Zahl der Verfahren von Jahr zu Jahr erheblich angestiegen, wobei die Markteinführung neuer Arzneimittel und die daran anschließende frühe Nutzenbewertung ungleich zwischen den verschiedenen Fachgebieten verteilt waren.

Für die Onkologie wurden in den letzten Jahren die meisten neuen Arzneimittel zugelassen. Bei großer Datenunsicherheit kann eine Befristung der Festlegung erfolgen. Die Befristungen stiegen zunächst proportional zur Anzahl der Verfahren, lagen aber 2016 deutlich niedriger. Die Anzahl der Neubewertungen hat im Laufe der Zeit erheblich zugenommen, wobei ein großer Teil darauf zurückzuführen ist, dass Orphan Drugs die 50 Mio. Umsatzgrenze überschritten haben. Wichtig ist dabei, dass nach Neubewertungen häufig ohne veränderte Datenlage veränderte Festlegungen des Zusatznutzens erfolgten.

Als Reaktion auf Stellungnahmen und/oder Diskussionen in Anhörungen kann der G-BA zusätzliche Aufträge an das IQWiG zur Erstellung eines Addendums erteilen. In den letzten Jahren ist der Anteil von Addenda deutlich gestiegen, auf jetzt für knapp ein Drittel der Verfahren. In 114 Verfahren hat der G-BA nicht nur die Zulassungs-/Indikationsgruppe insgesamt bewertet, sondern zwei und mehr Subgruppen. Unter Berücksichtigung der Subgruppenanalysen erfolgten für 469 Patientengruppen (PG) Fest-

legungen des Zusatznutzens zur Vergleichstherapie. Die häufigste Festlegung war dabei „Zusatznutzen nicht belegt“ für 287 PG (61,1%); „nicht quantifizierbar“ wurde 46 PG (9,8%) zuerkannt, „gering“ 74 PG (15,8%) und „beträchtlich“ 46 PG (12,1%).

Die Festlegungen „Zusatznutzen nicht belegt“ sind häufig nicht durch Unterschiede im Design oder in der Qualität der Zulassungsstudien bedingt, sondern vor allem durch die unterschiedliche Bewertung von Endpunkten in den Verfahren der Zulassung



Prof. Dr. Bernhard Wörmann, Medizinischer Leiter des Hauptstadtbüros, DGHO e.V.

und der Nutzenbewertung. Bei Betrachtung der jeweils bestbewerteten Subgruppe je Verfahren ergibt sich, dass in 57% aller Verfahren für mindestens eine Subgruppe ein Zusatznutzen festgestellt wurde. Allein diese Darstellung zeigt, dass die Zuerkennung eines Zusatznutzens selbst bei gleicher Datenlage nicht immer eindeutig ist und für das gleiche Präparat für verschiedene Patientengruppen sehr unterschiedlich ausfallen kann.

Für die Festlegung des Zusatznutzens wurden in den Verfahren eine Reihe patientenrelevanter Endpunkte ausgewertet, die allerdings für die Festlegung des Zusatznutzens unterschiedlich bewertet wurden. Während dem Parameter „Überlebenszeit“ bei der Bewertung eines Zusatznutzens ein großes Gewicht beigemessen wird, bestehen große Unterschiede bei der Gewichtung von Morbiditätsparametern. Obwohl im Zulassungs-

verfahren häufig Morbiditätsparameter akzeptiert wurden, führten diese nicht zu einer Zuerkennung eines Zusatznutzens im AMNOG-Verfahren.

Prof. Wörmann machte deutlich, dass Morbiditätsparameter in Zukunft bei der Nutzenbewertung stärker berücksichtigt werden müssen, da Mortalität kein Surrogat für Morbidität sein kann. Er zeigte weiter in seinem Vortrag, wie sich die Bewertung von Morbiditätsparametern zwischen Erkrankungen, Krankheitsstadien, sowie Alters- und Geschlechtsgruppen verändert. Außerdem ist die Bewertung bestimmter Morbiditätsparameter sowohl patientenindividuell als auch zwischen den Patienten im Krankheitsverlauf variabel. Allerdings fehlten bisher Daten zum Einfluss von Arzneimitteln auf die Morbidität, weil solche Daten entweder nicht erfasst werden, nicht erfassbar sind (z.B. bei asymptomatischen Patienten) oder nicht von unerwünschten Wirkungen der Arzneimittel abgegrenzt werden (können). Last but not least fehlen Methoden, um Gewichtungen verschiedener (Morbiditäts-)Endpunkte für die Nutzenbewertung patientenorientiert begründen zu können.

[Zusammenfassung zum Vortrag von Prof. Dr. Bernhard Wörmann \(DGHO e.V.\)](#)

## Patient Reported Outcomes (PRO) – Internationale Relevanz für Pricing und Market Access

### Kontext

- Patient Reported Outcomes (PRO) sind eine Möglichkeit, wie die Patientenperspektive explizit bei klinischen Bewertungen berücksichtigt wird.
- Preis-, Erstattungs- und Marktzugangsentscheidungen basieren i.d.R. auf der klinischen Bewertung. Hier erfolgt also eine mittelbare Berücksichtigung der Patientenperspektive (kein direkter Einfluss)
- Betrachtet man die fünf großen europäischen Länder, so erfolgt die klinische Bewertung entweder

- (1) klar getrennt von Preis-, Erstattungs- und Marktzugangsentscheidungen (Deutschland und Frankreich),
- (2) sequenziell, aber weniger klar getrennt (Italien, Spanien) oder
- (3) gemeinsam im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Bewertung (UK).



Stephan Schurz, Director, Simon-Kucher & Partners, Life Sciences Practice

#### PRO-Relevanz in einzelnen Ländern

- *Deutschland:* Sehr relevant im Rahmen der frühen Nutzenbewertung. PRO können der ausschlaggebende Punkt für einen Zusatznutzen v.a. in den Bereichen Morbidität und Lebensqualität sein.
- *Frankreich:* Eher unterstützender Effekt, da die Transparency Commission sich auf primäre Endpunkte bezieht und PRO häufig sekundäre Endpunkte sind oder aus explorativen Analysen stammen. Ein besseres ASMR-Rating ausschließlich aufgrund von PRO ist eher nicht möglich.
- *UK:* Wesentliche Bedeutung für NICE und SMC, da PRO die Basis für die Berechnung von Nutzenwerten sind und somit auch für QALY. Der genaue Umrechnungsprozess ist jedoch nicht vollständig transparent, da es nicht den einen Weg gibt, um von PRO-Ergebnissen QALY zu berechnen.

#### Produktbeispiele

Die folgenden Beispiele sind so gewählt, dass PRO der entscheidende Faktor bei der Vergabe des Zusatznutzens in Deutschland waren, um den Effekt von PRO relativ isoliert betrachten zu können.

- **Beispiel 1: Ruxolitinib**
  - *Deutschland:* Beträchtlicher Zusatznutzen aufgrund von PRO in den Bereichen Morbidität und Lebensqualität (PGI-C, EORTC QLQ-C30)
  - *Frankreich:* PRO spielte sehr untergeordnete Rolle. Darüber hinaus wurde ein anderes PRO-Instrument berücksichtigt als in Deutschland (MPN-SAF). Haupttreiber für das ASMR IV-Rating war der primäre Endpunkt, der in Deutschland als nicht patientenrelevant betrachtet wurde.
- **Beispiel 2: Crizotinib**
  - *Deutschland:* Beträchtlicher Zusatznutzen aufgrund von PRO in den Bereichen Morbidität und Lebensqualität.
  - *Frankreich:* Kein Einfluss von PRO; trotzdem gutes Ergebnis in der klinischen Bewertung (ASMR III) aufgrund von PFS und ORR.

#### Fazit

Es bestehen große Unterschiede bei der Berücksichtigung der Patientenperspektive in Form von PRO zwischen den betrachteten Ländern. Die Relevanz von PRO wird wesentlich bestimmt durch die Art des Bewertungs- und Erstattungssystems.

PRO haben in den gesundheitsökonomischen Märkten UK und Deutschland eine hohe Relevanz bei der Bewertung von Arzneimitteln. In Ländern wie Frankreich, aber auch Italien und Spanien erfüllen PRO eher eine unterstützende Rolle.

#### Zusammenfassung zum Vortrag von Stephan Schurz (Simon-Kucher & Partners)

### Symptome und Lebensqualität – Bedeutung für Zulassung & Nutzenbewertung

Das Design von Zulassungsstudien wird wesentlich durch Anforderungen der Zulassungsbehörden bestimmt. Ob patientenberichtete Endpunkte (PRO) in Zulassungsstudien ausreichend beachtet werden, hängt daher auch davon ab, ob diese Endpunkte für die Zulassungsbehörden bedeutsam sind. Da bei der frühen Nutzenbewertung aufgrund des Bewertungszeitpunkts zumeist Zulassungsstudien herangezogen werden, hat dies auch Einfluss auf die PRO-Datenqualität bei der Nutzenbewertung.

#### Bedeutung der PRO für Zulassung und Nutzenbewertung

Die (sichtbare) Auseinandersetzung der Zulassungsbehörden mit der Lebensqualität ist vergleichsweise jung. Die US-amerikanische Zulassungsbehörde (FDA) hat 2006 eine „draft guidance“ zu PRO veröffentlicht, die 2009 finalisiert wurde. Die europäische Zulassungsbehörde (EMA) hat 2005 ein dreiseitiges „reflection paper“ zur Lebensqualität veröffentlicht, eine intensive Auseinandersetzung mit dem Thema wird erst in einem Anhang zur Onkologieguideline aus dem Jahr 2016 sichtbar. Die Bedeutung für das europäische Zulassungsverfahren hat sich durch diese Auseinandersetzung allerdings offenbar nicht geändert: Sowohl in der aktuell gültigen als auch in der 2016 veröffentlichten Überarbeitung (Entwurf) der Onkologieguideline werden PRO nur im Abschnitt „Secondary endpoints and exploratory analyses“ aufgeführt, und zwar nachrangig zu Parametern der Tumorveränderung wie zum Beispiel der Tumorstabilisierungsrate. Dem gegenüber hat die Lebensqualität seit über 10 Jahren einen gleichrangigen Stellenwert zur Morbidität und Mortalität im SGB V, in der Verfahrensordnung des G-BA und in den Methoden des IQWiG.

Am Beispiel Regorafenib lässt sich die unterschiedliche Bedeutung der PRO für Zu-



lassung und Nutzenbewertung illustrieren. In der Zulassungsstudie CORRECT bei Patienten mit Kolorektalkarzinom wurden PRO-Daten zu Symptomen und Lebensqualität mit einem validen Instrument erhoben. Im Dossier zum Marktzugang 2013 wurden vom pharmazeutischen Unternehmer (pU)



Dr. med. Thomas Kaiser, Ressortleiter  
Arzneimittelbewertung, IQWiG

hierzu Auswertungen ohne angemessene Berücksichtigung fehlender Werte vorgelegt. Mit seiner Stellungnahme zur Dossierbewertung des IQWiG hatte der pU dies nicht korrigiert, sondern lediglich das Fehlen der Werte begründet. Der G-BA hatte daraufhin seinen Beschluss befristet, u.a. mit der Auflage, angemessene PRO-Daten vorzulegen. Im Dossier nach Befristung (2015) hat der pU zwar eine Auswertung mit Berücksichtigung der fehlenden Werte vorgelegt. Die Auswertung der Fragen selbst entsprach allerdings nicht mehr dem Manual des Fragebogens, obwohl dies im Dossier 2013 noch der Fall war. Mit der Stellungnahme hat der pU auf die Bewertung des IQWiG reagiert und Analysen gemäß Manual vorgelegt. Aus diesen ergab sich für mehrere Lebensqualitätsskalen und Symptome ein relevanter Nachteil von Regorafenib gegenüber der Vergleichstherapie, Vorteile waren bei keiner Skala sichtbar. Der G-BA hat daraufhin den ersten Beschluss zu Regorafenib revidiert und trotz Verlängerung der Überlebenszeit keinen Zusatznutzen für Regorafenib ausgesprochen.

Dies und die intensive Auseinandersetzung mit den PRO-Daten in den Verfahren zeigt die Bedeutung der PRO-Daten für die Nutzenbewertung. Dem gegenüber finden sich im öffentlichen Bewertungsbericht der EMA zu Regorafenib nur unvollständige Ergebnisse zur Lebensqualität mit der Zusammenfassung „no clear indication of a positive effect“. Zu Symptomen werden gar keine Daten präsentiert, jedoch der Hinweis „other PRO ... (e.g. specific disease related symptoms) have not been evaluated“, obwohl das Gegenteil der Fall war. Und in der behördlich genehmigten Fachinformation zu Regorafenib werden die Daten zu Symptomen und Lebensqualität nicht einmal erwähnt. Die PRO-Daten hatten daher bei der Zulassungsbehörde offenbar nicht nur eine geringe Bedeutung, der Bewertungsbericht der EMA und die Fachinformation unterliegen auch einem relevanten Publikationsbias.

Dass dies auch anders sein kann, zeigt das Beispiel Ruxolitinib. In der Zulassungsstudie RESPONSE bei Patienten mit Polycythemia vera zeigten sich bei mehreren Lebensqualitätsskalen und Symptomen Vorteile von Ruxolitinib gegenüber der Vergleichstherapie. Diese positiven Ergebnisse werden im EPAR der EMA ausführlich dargestellt und mit entsprechenden Schlussfolgerungen unterlegt. Auffällig ist, dass sich diese ergebnisabhängige Einschätzung der Bedeutung von PRO auch bei den zugehörigen Hauptpublikationen zu den genannten Studien sowie den indikationsspezifischen deutschen Leitlinien zeigt.

#### *Ausblick zur Methodik*

Der erwähnte Anhang zur Onkologieguideline der EMA führt einige der Probleme auf, die in Zulassungsstudien im Umgang mit PRO aufgetreten sind, z.B. hohe Rate fehlender Werte oder fehlende Validität der verwendeten Instrumente. Für viele dieser Punkte enthält die Guidance der FDA von 2009 Hinweise zum Vorgehen, sodass solche Defizite in Zulassungsstudien vermeidbar wären. Daneben gibt es, wie allerdings

bei anderen Themen auch, einige offene methodische Punkte, die bearbeitet werden sollten. Dazu gehört z.B. die Frage, ob Kriterien für die krankheitsspezifische Wahl der Auswertungsart (Verbesserung, Verschlechterung oder Gesamtbetrachtung über den Studienverlauf) definiert werden können. Das IQWiG engagiert sich daher im SISAQOL-Projekt der EORTC, das diese und andere methodische Fragen zu PRO adressiert.

[Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. med. Thomas Kaiser \(IQWiG\)](#)



## JAHRESTREFFEN IN BERLIN



Unter dem Motto „Die rechtliche Perspektive von Nutzenbewertungen – Nach dem Pharmadialog zwischen Hoffen und Bangen“ fand am 25. November das Jahrestreffen der DFGMA in Berlin statt. Dabei lag in diesem Jahr neben der Am 23. November 2017 fand in den Räumlichkeiten des Vereinssitzes in Berlin das Jahrestreffen der DFGMA statt. Unter dem Leitthema „Digitalisierung

– Chancen für die Gesundheitsversorgung“ erörterten wir mit Referenten aus Wissenschaft, Beratung und Agentur neue Möglichkeiten, die Digitalisierung und digitale Lösungen für Innovationen in der Gesundheitsversorgung bieten. Abgerundet wurden die Vorträge durch rege Diskussionen unter den Teilnehmern und auch die Pausen boten Gelegenheit für persönliche Gespräche. Allseits wurde das Jahrestreffen als eine Plattform beurteilt, um sich abseits des Alltäglichen über Herausforderungen des Market Access auszutauschen. Ausgewählte Impressionen und Zusammenfassungen der einzelnen Vorträge von unserem Jahrestreffen finden Sie auf den nachfolgenden Seiten.



Prof. Dr. Ralph Tunder (1. Vorsitzender) begrüßt die Teilnehmer des Jahrestreffens

### Gesundheitsdaten – Fraunhofer Medical Data Space

Vor gut 10 Jahren erst wurde das Smartphone, wie wir es heute kennen, in den Markt eingeführt. Seitdem hat sich die Mobiltechnologie rasant entwickelt. Kompakte und preisgünstige Messgeräte erfassen Herzfrequenz, Blutzucker oder Körpergewicht und können diese Daten mittels Mobiltelefon und Gesundheits-App ins Internet übertragen. Diese Daten können bei gesundheitsbewussten Menschen, aber gerade auch bei chronisch Erkrankten eine wesentliche Hilfeleistung leisten.



Prof. Dr. Thomas Berlage, Leiter Life Science Informatik, Fraunhofer-Institut FIT

Diabetiker werden bereits in Gesundheitsprogrammen elektronisch unterstützt betreut. Die dabei anfallenden Daten können darüber hinaus für die medizinische Versorgung (z.B. Hausarzt), aber auch für die klinische Forschung von Interesse sein. Ein besonders interessanter Aspekt ist dabei, dass Daten über den Gesundheitsverlauf in wesentlich größerer Detaillichte entstehen als sie klassisch im Rahmen einer einzelnen ärztlichen Anamnese erfasst werden. Eine große Menge solcher Daten könnte in einem „Big Data“ Ansatz analysiert werden und zu ganz neuen Erkenntnissen führen.

Für einen solchen Ansatz müssten Daten aus verteilten Quellen (Apps und Arztakten)



zusammengebracht werden. Dies ist weder technisch noch datenschutzrechtlich einfach. Der Fraunhofer Medical Data Space hat es sich zur Aufgabe gesetzt, den Austausch von Gesundheitsdaten zu erleichtern und Insellösungen zusammenzuführen. Er basiert auf der Architektur, die im Industrial Data Space e.V. gemeinsam von Industriepartnern und der Fraunhofer-Gesellschaft entwickelt wird. Darauf werden dann die besonderen Anforderungen, Funktionalitäten und Standards für Gesundheitsdaten aufgesetzt. Der Medical Data Space definiert einen gemeinsamen Ansatz für verschiedene Anwendungen, schreibt aber keine konkrete Software vor. Damit soll es möglich sein, in einem dynamischen Markt unterschiedlichste Anwendungen zu entwickeln.

Die verteilte Natur des Medical Data Space verbietet eine globale Datensammlung. Stattdessen wird für jeden Auswertungszweck eine Studie in ihrem eigenen Speicherort angelegt. Alle relevanten Quellen werden mit der jeweiligen Studie permanent verbunden. Allerdings werden nicht alle Daten der Quelle übertragen, das wäre auch datenschutzrechtlich bedenklich. Der Konnektor als eine geprüfte und vertrauenswürdige Instanz erfragt und liefert nur die erforderlichen Daten im passenden Format.

Der Konnektor kann über kleine Apps konfiguriert werden, die aus einem speziellen AppStore bezogen werden. Nehmen wir an, ein Sportler möchte sein Herz überwachen lassen, insbesondere die Auswirkung von Belastung auf die Herzrate. In seinem Mobilgerät hat er einen Pulsmesser und ein GPS/Inertial-System. Das GPS/Inertial-System liefert die Belastungswerte, allerdings möchte der Sportler eigentlich keine detaillierten geographischen Koordinaten liefern. Stattdessen berechnet der Konnektor schon im Mobilgerät den Belastungsgrad, so dass die GPS-Daten gar nicht übertragen werden müssen.

In ähnlicher Art und Weise kann der Medical Data Space ein Arztsystem mit der Datenbank eines Gesundheitsprogrammes verbinden. Wieder soll es gegenseitig keinen vollen Einblick geben. Geeignete Konnektoren aus dem App-Store liefern dem Gesundheitsprogramm lediglich den standardisierten Medikationsplan, der bei jedem Arztbesuch automatisch aktualisiert wird. Aus dem Gesundheitsprogramm wird eine Verlaufsübersicht über den Zeitraum seit dem letzten Besuch für die Akte des Arztes generiert. Die Verbindung schafft der Patient beim Arztbesuch durch Abgabe seiner persönlichen Zustimmung zu diesen Konnektoren.

Auf diese Weise will der Medical Data Space die Souveränität des Patienten über seine Gesundheitsdaten wahren. Er kann sie selber (als „digital native“) oder mittels eines Treuhänders (für Betreuungsbedürftige) verwalten. Die Daten selbst sind konsequent verteilt, jedoch nach einem einheitlichen Schema über die verschiedenen Betreiber zugänglich. Der Markt digitaler Gesundheitsanwendungen muss sich weiter entwickeln können, um die Potenziale nutzen zu können. Wenn sich diese aber an die Richtlinien des Medical Data Space halten, können sie in einem höheren Maß die Anforderungen an Sicherheit, Privatheit, Nachvollziehbarkeit und Datenqualität dokumentierbar erfüllen.

[Zusammenfassung zum Vortrag von Prof. Dr. Thomas Berlage](#)

### **Für Digitalisierung nehme man Digoxin...**

Willkommen in der Zukunft. Nach dem Hype kommt die Ernüchterung. Nach einer durchzechten Nacht der Kopfschmerz. Nach Jahren der Bemühung, Fördergelder möglichst sinnstiftend auszugeben sind noch immer keine bahnbrechenden Ergebnisse im Bereich der digitalen Transformation im Gesundheitswesen vorzeigbar. Das Fax ist meist das modernste Kommunikationsgerät in



**Dr. med. Tobias D. Gantner, MBA, LL.M.,  
CEO, HealthCare Futurists GmbH**

einer Arztpraxis und Digitalisierung findet im deutschen Gesundheitswesen vor allem mit Digoxin statt. Es fehlt die revolutionäre Applikation, das medical Whatsapp, das Health-care Facebook oder das Gesundheits-Ebay.

Die Diagnose klingt so banal wie bestürzend: Digital Health ist tot. Zu viel versprochen und zu wenig geliefert. Zu lange gebraucht und zu stark reguliert. Zu komplex und zu sehr von Partikularinteressen bestimmt. Anstatt zu fördern, regulieren die Institutionen, anstatt sich zu öffnen, mauern die politischen Verbände und anstatt mit zu gestalten, verhindern die Entscheidungsträger die Entwicklungen: Vertrauen ist gut, Daten sind besser heißt es als Begründung. Doch darf man den digitalen Umbau im Gesundheitswesen bremsen, mit der Begründung, dem Patienten Gutes zu tun, dadurch, dass vermeintlicher Schaden nicht eintritt? Wie wichtig ist die evidenzbasierte Medizin in der schnelllebigen Welt von Apps und Medizinprodukten? Sind Randomized Controlled Trials das Mittel der Wahl, um den Nutzen einer App nachzuweisen? Wie sieht ein digitales Primum nil nocere aus? Braucht es nicht zumindest eine ernstzunehmende Methodendiskussion?

Aus den Startupstreichelzoos im Wanderszirkus der Gesundheitswirtschafts-Gründerzeit verabschieden sich immer mehr deutsche Jungunternehmer, müde von scheinbarer Undurchdringlichkeit des hiesigen Medizinmarkts. Bezeichnend ist das frus-

trierte Resümee eines jungen Gründers im Gesundheitswesens: „Ich glaub, ich mach dann mal was mit Blumen...“

Die digitale Transformation wird dadurch jedoch nicht aufzuhalten sein. Keine magische Kraft wird ihre Hand schützend über die Akteure im deutschen Gesundheitswesen halten. Es handelt sich um ein internationales Phänomen, das nicht an Grenzen haltmachen wird. Die Konsumenten von Gesundheitsdienstleistungen sind bereits jetzt häufig viel zu sehr daran gewohnt, körpernahe Technologie, die beispielsweise in ihren Smartphones verbaut ist, als Standard zu betrachten. Das heißt, sie werden gerade im Gesundheitsbereich wohl nicht darauf verzichten wollen. Insofern ähneln die Effekte der Digitalisierung heute, dem, was die Erfindung der beweglichen Lettern durch Gutenberg anstieß. Sie erst ermöglichen die reformatorische Massenwirkung der Lutherschen Bibelübersetzung, die es jedem, der lesen konnte, ermöglichte, sich selbst zu informieren. In genau dieser Tradition suchen Patienten heute auch bei Dr. Google nach Rat. Dass dieser Internet-Arzt ohne Approbation handelt, interessiert sie gleichermaßen nicht, wie Luther seinerzeit nicht beim Papst um eine Genehmigung seiner Bibelübersetzung nachsuchte.

Heute geht es wieder darum, die Zukunft gemeinsam zu gestalten. Dies bedeutet nicht, die Technologie vor den Menschen zu stellen, sondern vielmehr in seinen Dienst. Dies bedeutet, den Austausch zwischen Experten zu befördern, jedoch auch die Augen von den Bedürfnissen der Patienten nicht abzuwenden. Das bedeutet, dass aus der „Collaboration“, der Zusammenarbeit nun „Cocreation“ das gemeinsame Erschaffen wird. Das bedeutet ebenso, dass wir dem „quantified self“ anbieten müssen, auch ein „qualified self“ zu werden. Dies beinhaltet ebenso das Miteinander beim Austausch von Daten und Erfahrungen über die Ländergrenzen hinweg und vor allem das gemeinsame Lernen am erfolgreichen Beispiel. Die

wichtigste Phase des digitalen Infrastrukturaufbaus, noch lange bevor Kabel verlegt oder Sendemasten gebaut werden, findet in unserem Denken statt. Auch Unternehmen stehen vor der Herausforderung, diesen Wandel in ihre Organisationen zu bringen, um weiterhin erfolgreich handeln zu können. Sie stehen vor der Herausforderung heute Entscheidungen unter Unsicherheit für morgen zu treffen.

Die Diskussion über die digitale Transformation kann Impulse geben, in welche Richtung sich die Zukunft bewegen könnte. Es ist eine Einladung, gemeinsam zu gestalten. Denn selbst wenn Digital health tot ist, so lebt die digitale Transformation im Gesundheitswesen weiterhin, sie ist eine Bewegung von unten, die von den Autoritäten nicht verstanden und von den Regulierenden nicht kontrollierbar ist. Sie bringt neue Spieler aus der IT Welt, dem Energiesektor und der Automobilindustrie in den Gesundheitsmarkt und bricht alte Monopole auf, indem sie Transparenz schafft.

Nun ist die Zeit des gemeinsamen Machens angebrochen, eine Era des mutigen Ausprobierens, des rapid prototyping im besten Sinne eines reformatorischen Denkens und Handelns. Die Herausforderungen vor denen wir stehen sind größer als das Wissen und Vermögen jedes Einzelnen. Fördergelderbeutegemeinschaften, Pitchnomaden und Startupstreichelzoos stehen im Wettbewerb in einer Welt, in der nun auch die Medizin aus den Fugen gerät und schamlos Türen aufgestoßen werden. Schlussendlich schützt dann auch die nationale Oberhoheit über das Gesundheitswesen nicht mehr davor, dass Neuerungsgedanken Einzug halten. In das Denken, in das Wünschen und vor allem in das Handeln. Machen ist ja bekanntlich das Neue wollen.

[Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. med. Tobias D. Gantner \(HealthCare Futurists\)](#)

## Die Bedeutung der Arztsoftware für den Market Access

Das oberste Ziel aller Ärztinnen und Ärzte besteht darin, den Patienten zu heilen und seinen Bedürfnissen dabei auch persönlich gerecht zu werden. Im Idealfall soll natürlich das beste verfügbare Wissen jedem einzelnen Patienten zugutekommen. Eine hohe Zahl an neuen Medikamenten und knappe Zeitfenster zur Behandlung machen es den niedergelassenen Ärzten nicht leicht, diesem Anspruch gerecht zu werden. Das Arztinformationssystem der Praxis unterstützt Ärztinnen und Ärzte in nahezu allen Prozessen. Ohne dieses Hilfesystem ist der Arbeitsalltag in einer modernen Praxis heute nicht mehr vorstellbar.



Martin Morlock, Vice President Product Management, ifap GmbH (r.) und Christian Senger, General Manager, Intermedix Deutschland GmbH

In der Arzneimitteltherapie gibt es eine Vielzahl von Regelungen, die ein Arzt bei der Versorgung von kassenärztlichen Patienten berücksichtigen muss. Dazu gehören neben den Rabattverträgen beispielsweise die hausarztzentrierte Versorgung mit ihren Individualverträgen, Systeme zur Versorgungssteuerung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die die Regeln der Arzneimittelrichtlinien widerspiegeln, die Indikationsgerechte Wirtschaftliche Wirkstoffauswahl (IWW) oder ab dem 01. April 2018 auch die Informationen zur Frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Es ist sogar mög-

lich und bereits vorgekommen, dass sich diese Vielzahl an unterschiedlichen Vorgaben widersprechen, was zur vollständigen Verwirrung bei den Ärzten führt. Die Softwarehersteller versuchen dann so schnell wie möglich das Gespräch mit den einzelnen Parteien zu suchen und das Problem für den Anwender zu lösen.

Die verschiedenen Systeme zur Verordnungssteuerung werden den Ärzten in den Arzneimitteldatenbanken der Arztinformationssysteme auf verschiedenste Weise zur Verfügung gestellt. Dabei greift man, wie im Falle der HzV Verträge, auf ein Ampelsystem mit verschiedenen Farben zurück. So wird dem Arzt signalisiert, ob er das wirtschaftlichste Präparat verordnet oder doch besser substituieren sollte. Weitere Informationen, wie Hinweise zu den Anlagen der Arzneimittel Richtlinie 3 und 4, werden über Pop-Ups im Verordnungsprozess dargestellt, oder in Form von Infobuttons in der Arzneimitteldatenbank selbst, zum Beispiel Informationen zur IWW. Neu ist die Information zur Frühen Nutzenbewertung. Diese wird den Ärzten ab dem 01. April 2018 zur Verfügung stehen. Dieses „AMNOG Arztinformationssystem“ wird folgendermaßen umgesetzt werden:

- In der Arzneimittelergebnisliste, in der Informationen wie Name, Normgröße, Darreichungsform, Preis, etc. gelistet sind, wird durch ein Kennzeichen (voraussichtlich die Buchstaben „NB“) ein Hinweis zu vorliegenden Nutzenbewertungen bei den betroffenen Präparaten gegeben.
- In der Infoleiste zu dem aktuell selektierten Präparat wird es einen eigenen Infobutton geben, der nur erscheint, wenn eine Nutzenbewertung vorliegt.
- Über Tooltips wird der Arzt im täglichen Ablauf unterstützt.
- Über alle diese Funktionen werden die jeweiligen Beschlüsse des G-BA als PDF aufrufbar sein.

Auf diese Weise findet der Arzt schnell die entsprechende Information zur Nutzenbewertung. Es ist derzeit weder die Berücksichtigung von Patienten-Subgruppen noch eine Dokumentation des Verordnungsverhaltens des Arztes vorgesehen. Werden die Beschlüsse des G-BAs aktualisiert, werden die älteren Beschlüsse ebenfalls abgelegt und sind zu Dokumentations- oder Recherchezwecken weiterhin auffindbar.

Weitere Neuerungen in 2018:

- Auch die Praxisbesonderheiten (auf nationaler Ebene) werden analog zur Nutzenbewertung dargestellt.
- Ab dem 01. April sind alle Datenbankhersteller verpflichtet ein monatliches Datenupdate zur Verfügung zu stellen. Alle Hersteller bieten bereits schon 14-tägig die Möglichkeit einer Onlineaktualisierung. Diese Möglichkeit wird jedoch immer noch nicht im vollen Umfang durch die Ärzte genutzt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Bedeutung der Arztinformationssysteme auch in Zukunft weiter zunehmen wird, da weitere Formen der Versorgungssteuerung hinzukommen werden. Wichtig dabei bleibt, dass die Therapiehoheit des Arztes nicht vollends eingeschränkt wird und die optimale Behandlung der Patienten zu jeder Zeit gewährleistet ist!

[Zusammenfassung zum Vortrag von Martin Morlock \(ifap\) und Christian Senger \(Intermedix\)](#)



## WISSENSCHAFTSPREIS



Zum sechsten Mal verlieh die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access – DFGMA e.V. im Jahr 2017 ihren Wissenschaftspreis. Bereits zum dritten Mal in Folge unterstützte dabei das Unternehmen UCB Pharma GmbH als Sponsor den Wissenschaftspreis tatkräftig. Der DFGMA-Wissenschaftspreis zielt darauf ab, exzellente Abschlussarbeiten aus dem Bereich Market Access oder angrenzender Themenfelder auszuzeichnen und zu honorieren. Teilnehmen können alle immatrikulierten Studenten und Absolventen von deutschen Universitäten und Hochschulen, die Ihre Abschlussarbeit innerhalb der letzten 12 Monaten verfasst haben.

Begutachtet und ausgezeichnet werden die Abschlussarbeiten von einer qualifizierten und hochkarätigen Jury bestehend aus Prof. Dr. Ralph Tunder (EBS Universität), Peter Mitterhofer (UCB Pharma GmbH) und Peter Stegmaier (Chefredakteur *Market Access & Health Policy*). Die Preisverleihung des mit €1.500,- dotierten Wissenschaftspreises erfolgt turnusmäßig jeweils auf dem DFGMA Jahrestreffen. Weitere Details und Informationen zu den Teilnahmebedingungen sowie den Bewerbungsbogen für den Wissenschaftspreis 2018 finden Sie ab Mitte 2018 im Internet unter [www.dfgma.de](http://www.dfgma.de).

Im Rahmen des 7. Jahrestreffens der DFGMA erfolgte am 23. November 2017 in Berlin die Preisverleihung und Vorstellung der prämierten Arbeiten. Als Preisträgerin und erste Siegerin des Wissenschaftspreises wurde in diesem Jahr Erika Penner ausgezeichnet. In ihrer Bachelorarbeit zum Thema „Die Aussagekraft der Nachweise im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG –



Erika Penner (3.v.l.) gewann den DFGMA Wissenschaftspreis 2017 vor Veronika Rieder (2. Platz), übergeben von Prof. Dr. Ralph Tunder (EBS Universität, 2.v.l.) und Werner Bleilevens (UCB Pharma GmbH, 2.v.r.). Mit auf dem Bild sind die beiden Betreuer der Abschlussarbeiten Prof. Dr. med. Yvonne-Beatrice Böhler (TH Köln, l.) und Prof. Dr. Thomas Hammerschmidt (Hochschule Rosenheim, r.).

Eine komparative Analyse der Studienbewertung von pharmazeutischen Unternehmern, IQWiG und G-BA“ analysierte sie die Bewertungen des Verzerrungspotenzials aller Nutzenbewertungen seit 2011 aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens, IQWiG und G-BA. Dabei kommt Frau Penner unter anderem zu dem interessanten Ergebnis, dass sich die Sichtweisen von pharmazeutischen Unternehmen und bewertenden Instanzen deutlich unterscheiden. Eine Zusammenfassung der Abschlussarbeit finden Sie auf den nachfolgenden Seiten.

Neben der Erstplatzierten wurde in diesem Jahr auch wieder eine weitere Abschlussarbeiten ausgezeichnet: Als zweite Preisträgerin belegte Veronika Rieder mit Ihrer Bachelorarbeit zum Thema „Analyse erneuter Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V (AMNOG) von Arzneimitteln im gleichen Anwendungsgebiet“ den 2. Platz. Diese kam in ihrer Abschlussarbeit zu dem Schluss, dass eine selektive erneute Nutzenbewertung durchaus sinnvoll ist, eine allgemeine erneute Nutzenbewertung jedoch eher nicht notwendig und sinnvoll ist.

### Die Aussagekraft der Nachweise – Eine komparative Analyse der Studienbewertung von pU, IQWiG und G-BA

*Klinische Studien sind zum Nachweis der Wirksamkeit medizinischer Interventionen unverzichtbar. Die Ergebnisse klinischer Studien sind die Grundlage für die Zulassung und weitere Bewertungen, wie die frühe Nutzenbewertung nach AMNOG. Umso wichtiger ist deshalb eine hohe Studienqualität, um valide Daten mit hoher Aussagesicherheit zu liefern. [1, 2] Randomisierte kontrollierte Studien stellen durch ihre hohe Studienqualität zwar den Goldstandard klinischer Studien dar, jedoch können auch diese Studien relevant verzerrt und die Aussagekraft somit limitiert sein. [3, 4] Für die Nutzenbewertung ist es daher besonders wichtig, das Verzerrungspotenzial und seine Auswirkungen zu berücksichtigen. Daher wird das Verzerrungspotenzial im Rahmen der frühen Nutzenbewertung sowohl von pharmazeutischen Unternehmen als auch von bewertenden Instanzen bewertet.*

Diese Arbeit soll eine Übersicht über die Bewertung des Verzerrungspotenzials aller



Nutzenbewertungen seit Einführung des AMNOG im Jahr 2011 geben. Dabei sollen die Sichtweisen von pharmazeutischen Unternehmen und bewertenden Instanzen offengelegt werden. Ein Vergleich beider Sichtweisen zum Thema Verzerrungspotenzial und dessen Einfluss auf den Zusatznutzen soll Differenzen, Gemeinsamkeiten und mögliche Probleme identifizieren. Außerdem soll diese Übersicht pharmazeutischen Unternehmen helfen die Bewertungskriterien von IQWiG und G-BA besser nachzuvollziehen.

**Methodik**

Im Rahmen dieser Arbeit wurden alle Nutzenbewertungsverfahren aus der Datenbank des G-BA gesichtet. [5] Bis zum 15.06.2017 waren 290 Verfahren veröffentlicht, 251 dieser Verfahren waren bereits abgeschlossen. 128 Verfahren eigneten sich für die weitere Auswertung, während weitere 123 Verfahren aufgrund fehlender Daten zum Verzerrungspotenzial, fehlender Dossiers oder Nichtberücksichtigung der Daten durch das IQWiG ausgeschlossen wurden. Für die 128 eingeschlossenen Verfahren wurden alle Daten zum Verzerrungspotenzial und Zusatznutzen extrahiert. Dafür wurden folgende Dokumente verwendet: Modul 4 des Dossiers, Nutzenbewertung, ggf. inklusive Addendum, Beschlusstext und tragende Gründe. Anschließend wurden alle qualitativen Aussagen für die weitere Auswertung in quantitative Aussagen überführt und verschlagwortet. Die qualitativen Aussagen betrafen die Gründe für ein hohes Verzerrungspotenzial auf Studienebene, die Gründe für ein hohes Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene und die Auswirkungen des Verzerrungspotenzials auf den Zusatznutzen.

**Ergebnisse**

**1. Verzerrungspotenzial auf Studienebene**  
Pharmazeutische Unternehmer schätzten das Verzerrungspotenzial auf Studienebene durchschnittlich deutlich niedriger ein, als die bewertende Instanz. Während aus Sicht

des pharmazeutischen Unternehmers 4,9% aller eingereichten Studien hoch verzerrt waren, waren es aus Sicht der bewertenden Instanz 17,6%. Außerdem schloss die bewertende Instanz nur durchschnittlich dreiviertel aller eingereichten Studien in die Bewertung ein. Durchschnittlich schätzten pharmazeutische Unternehmer das Verzerrungspotenzial von Studien der Therapiegebiete Stoffwechsel- und Infektionskrankheiten höher ein. Das Verzerrungspotenzial von Studien des Therapiegebiets Herz-Kreislauf-Erkrankungen wurde von der bewertenden Instanz durchschnittlich niedriger eingeschätzt. Während pharmazeutische Unternehmer die Hauptgründe für ein hohes Verzerrungspotenzial auf Studienebene in der fehlenden Verblindung und nachträglichen Änderungen an der Studie sahen, war für die bewertende Instanz die inadäquate Umsetzung des ITT-Prinzips ein weiterer Hauptgrund (siehe Tab. 1).

	pU in % [Absolut]	Bewertende Instanz in % [Absolut]
Offenes Studiendesign	43,8 [7]	21,7 [10]
Inadäquate Randomisierung	12,5 [2]	8,7 [4]
Inadäquates ITT-Prinzip	6,3 [1]	21,7 [10]
Inhomogenitäten zwischen den Behandlungsarmen	6,3 [1]	4,3 [2]
Nachträgliche Änderungen an der Studie	18,8 [3]	8,7 [4]
Cross-over-Design	0 [0]	8,7 [4]
Selektives und/oder ergebnisgesteuertes Design	6,3 [1]	10,9 [5]
Sonstige Gründe	6,3 [1]	15,2 [7]

Tab. 1: Gründe für ein hohes Verzerrungspotenzial auf Studienebene

**2. Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene**  
Ähnlich wie beim Verzerrungspotenzial auf Studienebene schätzten pharmazeutische Unternehmer das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene niedriger ein als die bewertende Instanz. Der Unterschied war jedoch kleiner als auf Studienebene. Pharmazeutische Unternehmen schätzten 24,1% aller eingereichten Endpunkte vor allem wegen eines offenen Studiendesigns, inadäquater Umsetzung des ITT-Prinzips und unterschiedlicher Behandlungs- und Beobachtungsdauer als hoch verzerrt ein. Das IQWiG bzw. der G-BA hingegen bewerteten 43,4% aller eingeschlossenen Endpunkte als hoch verzerrt. Die Hauptgründe hierfür waren ebenfalls ein offenes Studiendesign und eine in-adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips, aber auch eine unklare oder nicht valide Methodik (siehe Tab. 2).

	pU in % [Absolut]	Bewertende Instanz in % [Absolut]
Offenes Studiendesign	27,5 [258]	22,0 [218]
Inadäquates ITT-Prinzip	22,2 [208]	15,9 [157]
Unterschiedlich lange Behandlungs-/ Beobachtungsdauer	15,9 [149]	12,5 [124]
Informative Zensurierung	6,0 [56]	10,7 [106]
Cross-over-Design	1,5 [14]	5,1 [50]
Hohes Verzerrungspotenzial auf Studienebene	5,8 [54]	10,0 [99]
Invalide/unklare Methodik	5,4 [51]	15,6 [154]
Post-hoc-Analysen	2,9 [27]	2,8 [28]
Ergebnisgesteuerte Berichterstattung	8,8 [83]	2,7 [27]
Inhomogene Studienarme	2,6 [24]	2,1 [21]
Sonstige Gründe	1,6 [15]	0,6 [6]

Tab. 2: Gründe für ein hohes Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene



Auswirkung		pU in % [Absolut]	Bewertende Instanz in % [Absolut]
Niedriges Verzerrungspotenzial führt zu hoher Aussagekraft	→ Beleg	37,6 [56]	3,2 [5]
	→ Hinweis	16,8 [25]	11,5 [18]
Hohes Verzerrungspotenzial reduziert den Zusatznutzen	zu einem Hinweis	2,0 [3]	2,5 [4]
	zu einem Anhaltspunkt	7,4 [11]	13,4 [21]
	im Ausmaß	0 [0]	5,1 [8]
	in einzelnen Endpunkten	6,0 [9]	9,6 [15]
Hohes Verzerrungspotenzial reduziert die Aussagesicherheit nicht		3,4 [5]	7,0 [11]
Hohes Verzerrungspotenzial führt zum Ausschluss von Studien/Endpunkten		1,3 [2]	15,9 [25]
Kein Kommentar / Kein Zusammenhang		25,5 [38]	31,8 [50]
Sonstige Gründe		6,3 [1]	15,2 [7]

Tab. 3: Auswirkungen auf den Zusatznutzen

Der Endpunkt „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ wurde sowohl von pharmazeutischen Unternehmen als auch von bewertenden Instanzen deutlich öfter als hoch verzerrt eingeschätzt.

### 3. Auswirkungen auf den Zusatznutzen

Die Auswertung des Zusatznutzens ergab, dass pharmazeutische Unternehmen den Zusatznutzen deutlich besser einschätzten, als die bewertende Instanz. So wurde für beinahe die Hälfte aller Populationen ein Beleg für einen Zusatznutzen beansprucht. Die bewertende Instanz hingegen vergab für beinahe die Hälfte aller Populationen keinen Beleg für einen Zusatznutzen. Pharmazeutische Unternehmen beanspruchten darüber hinaus häufig die höchsten Ausmaße „erheblich“ und „beträchtlich“. Die Verteilung der Ausmaße aus Sicht der bewertenden Instanz war gleichmäßiger. Aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmen war ein Beleg häufig unter anderem wegen des niedrigen Verzerrungspotenzials gerechtfertigt. Für bewertende Instanzen reichte ein niedriges Verzerrungspotenzial allein höchstens für Hinweise. Auch schlossen IQWiG

bzw. G-BA Endpunkte und Studien mit hohem Verzerrungspotenzial häufiger aus, während pharmazeutische Unternehmen dadurch die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens häufig nur auf Hinweise herabstufen (siehe Tab. 3).

### Zusammenfassung

Die Auswertung ergab zusammenfassend, dass pharmazeutische Unternehmer das Verzerrungspotenzial ihrer Studien und Endpunkte niedriger und den Zusatznutzen sowohl in der Wahrscheinlichkeit als auch im Ausmaß besser einschätzten. IQWiG bzw. G-BA hingegen schlossen häufig Studien und Endpunkte aus der Bewertung aus, bewerteten das Verzerrungspotenzial höher und schlussfolgerten häufig einen schlechteren Zusatznutzen.

### Fazit

Das Verzerrungspotenzial spielt in der Nutzenbewertung eine entscheidende Rolle, da es den Zusatznutzen relevant beeinflussen kann. Es ist daher wichtig, Verzerrungen korrekt zu bewerten und deren Einflüsse in der Bewertung zu berücksichtigen. Diese

Arbeit identifizierte teils deutliche Differenzen der Sichtweisen pharmazeutischer Unternehmer und bewertender Instanzen. Pharmazeutische Unternehmer reichen häufig ungenügende Daten oder Studien mit geringer Aussagekraft ein. Bewertende Instanzen kommen häufiger zu konservativen Einschätzungen des Verzerrungspotenzials oder schließen Daten aus der Bewertung aus. Geeignete Methoden zur Vermeidung oder Berücksichtigung von Verzerrungen erscheinen notwendig, um ggf. relevante Daten einer Berücksichtigung zuzuführen.

### Literatur

- 1: Bundestag. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung. AMNOG vom 22.12.2010, 2262–2277.
- 2: European Medicines Agency. Clinical trials in human medicines. Im Internet: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000489.jsp&mid=WC0b01ac058060676f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000489.jsp&mid=WC0b01ac058060676f); Stand: 19.07.2017.
- 3: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden. Entwurf für Version 5.0. Im Internet: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Entwurf-fuer-Version-5\\_final.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Entwurf-fuer-Version-5_final.pdf); Stand: 10.07.2017.
- 4: May GS, DeMets DL, Friedman LM et al. The randomized clinical trial: bias in analysis. *Circulation* 1981; 64 (4): 669–673.
- 5: Gemeinsamer Bundesausschuss. Übersicht der Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Im Internet: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>; Stand: 19.07.2017.

Zusammenfassung zur Abschlussarbeit von Erika Penner (1. Siegerin DFGMA-Wissenschaftspreis 2017)

4

**MARKET ACCESS  
KLIMA 2017:  
GEHT ES NACHHALTIG  
AUFWÄRTS?**

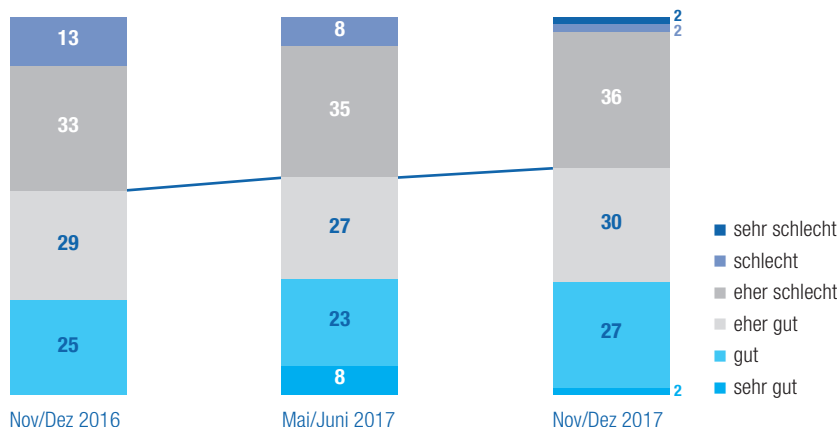
Die DFGMA versteht sich unter anderem auch als Fachgesellschaft, die den Market Access (MA) im Gesundheitswesen in Deutschland beobachtet und begleitet. Um auszuwerten, wie die Lage des MA zu einem bestimmten Zeitpunkt bewertet und welche Entwicklung des MA erwartet wird, wurde ein kurzer Online-Fragebogen entwickelt, in dem in kompakter Form nach der Einschätzung der Lage und den Erwartungen an die Entwicklung des MA gefragt wird.

Die nachfolgenden Grafiken zeigen die Umfrageergebnisse 2017 zur Beurteilung der Lage des MA und zu den Erwartungen der Entwicklung des MA (jeweils mit den Werten aus Dezember 2016 zum Vergleich).

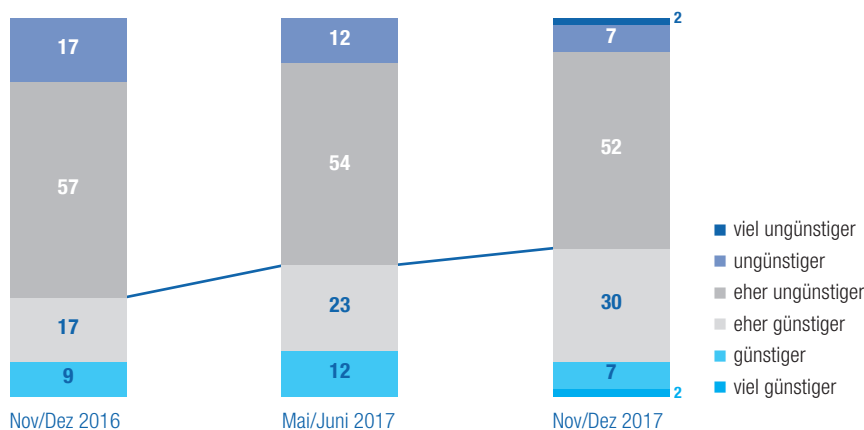
Die Umfrageergebnisse zeigen für die Lage des Market Access im Jahr 2017 einen Aufwärtstrend: Knapp 30% der Teilnehmer beurteilten im November/Dezember 2017 die Lage als gut oder sehr gut. Für 30% ist die Lage weder gut noch schlecht, aber mit positivem Trend. Nur noch 4% beurteilen die Lage mit schlecht oder sehr schlecht. Dies spiegelt recht gut die Beurteilung der allgemeinen wirtschaftlichen Lage in der Bundesrepublik wider. Allerdings ist der Anteil der Teilnehmer, die einen negativen Trend sehen, mit 36% noch relativ groß, das heißt ca. zwei Drittel der Teilnehmer bewerten die Lage des MA mehr oder weniger „neutral“.

Ebenso wie die Lage haben sich auch die Erwartungen bezüglich der Entwicklung des Market Access im Jahr 2017 positiv entwickelt. Allerdings beurteilen die Teilnehmer wie in allen bisherigen Umfragen die Entwicklung des MA pessimistischer als die Lage: Nur 9% sehen eine gute bzw. sehr gute Entwicklung, ebenso viele eine schlechte bzw. sehr schlechte Entwicklung und

Market Access Klima Beurteilung der Lage des Market Access in % der Befragten



Market Access Klima Erwartungen an die Entwicklung des Market Access in % der Befragten



52% eine gleichbleibende Entwicklung mit negativer Tendenz voraus.

Die kumulierte Auswertung der offenen Antworten für die Problemfelder 2017 ergab folgendes Resultat:

Wie bereits 2015 und 2016 stehen auch 2017 Problemfelder der Kategorie Gesundheitspolitik/G-BA im Vordergrund. 48,1% der Nennungen befassen sich mit dieser Kategorie:

- Mischpreisproblematik (10,4%)
- Arzneimittelinformationssystem/Arzneimittelsteuerungssysteme (7,5%)
- reine Kostenorientierung/Mehrfachregulierung (5,7%)
- regionale Arzneimittelsteuerung (5,7%)

Die Liste verdeutlicht die Dominanz der Finanzierungsfragen; Fragen der Patientenzentrierung oder der Patientenversorgung werden nicht thematisiert. Das in 2017 neu aufgetauchte Problem der Mischpreise hat sich sofort an die Spitze gesetzt. Das ohnehin schon früher schwierige Problem der



(fairen) Preisfindung wird so noch komplizierter.

Als zweithäufigste Kategorie werden Problemfelder bei der Nutzenbewertung (NB) genannt (31.1% aller Nennungen):

- allgemeine/nicht weiter spezifizierte Probleme bei der NB/Dossiererstellung, Probleme NB bei Medizinprodukten/chronischen Erkrankungen/Orphan Drugs (häufigste Einzelkategorie mit 11,3 % aller Nennungen)
- Methodenanforderungen unrealistisch, unkoordiniert zwischen Zulassungs- und Erstattungsbehörden, mangelnde Nutzung vorhandener Evidenz (4,7%)
- rigide/starre/formale/unflexible Vorgehensweise bei NB (3,8%)
- Problem zVT (3,8%)

Allgemein werden gestiegene Anforderungen und Inkonsistenzen in der Bewertung zwischen IQWiG und G-BA festgestellt.

In der dritthäufigsten Kategorie werden Probleme rund um die GKV/Krankenkassen (10,4% aller Nennungen) genannt, wobei hier hauptsächlich die unausgewogene Position der GKV kritisiert wird.

In einigen Zusatzfragen beschäftigten wir uns in der Mai-Juni Umfrage mit dem geplanten Arzneimittelinformationssystem (AIS):

Bei der Frage nach den Chancen eines AIS nennen 48% der Befragten, dass es zu einer schnelleren Marktdurchdringung von Präparaten mit Zusatznutzen kommen könnte. Allerdings werden auch die Risiken eines AIS klar benannt: das AIS könnte falsche, verzerrte, verkürzte oder unvollständige Informationen enthalten, die Therapiefreiheit oder Therapieoptionen könnten eingeschränkt werden oder es könnte zur Verordnungskontrolle/-steuerung genutzt werden. Auf die Frage welche Informationen ein AIS enthalten sollte bzw. wie die Information gestaltet sein sollte ergab sich folgendes Bild:

- Ausmaß/Sicherheit/Begründung des Zusatznutzens (77% der Befragten)
- neutral/transparent/reine Information/objektiv/korrekt (46%)
- Komparatoren/Vergleichstherapie(n) (46%)
- Subpopulationen (41%)
- möglichst kurz, kompakt, übersichtlich (36%)
- Leitlinie/Verknüpfung mit Leitlinien (32%)

Obwohl diese Liste eine klare Präferenzstruktur zeigt, äußern sich etliche Befragte skeptisch bezüglich der Realisationschancen eines AIS. Außerdem gibt es Stimmen, die darauf hinweisen, dass das AIS für die Verordnungssituation der Ärzte konzipiert werden sollte, d.h. insbesondere Ärzte sollten bestimmen, welche Informationen in welcher Darstellungsart für sie in der Verordnungssituation hilfreich wären.

Unser Dank gilt allen, die sich 2017 die Zeit genommen haben, um an der Umfrage zum Market Access Klima teilzunehmen. Die Umfrage wird auch 2018 im April/Mai und November/Dezember weitergeführt. Der Link dazu befindet sich auf der Homepage der DFGMA unter [www.dfgma.de](http://www.dfgma.de). Wir würden uns freuen, wenn Sie sich auch 2018 wenige Minuten Zeit nehmen, um sich an der Umfrage zu beteiligen.

## VERÖFFENTLICHUNGEN MARKET ACCESS & HEALTH POLICY



An dieser Stelle möchten wir kurz berichten, mit welchen Themen wir uns als Fachgesellschaft in unserem Sprachrohr, der *Market Access & Health Policy*, im Jahr 2017 auseinandergesetzt haben. In jeder Ausgabe dieser im 2-Monats-Rhythmus erscheinenden Fachzeitschrift hat die DFGMA vier Sonderseiten reserviert, die wir stets mit aktuellen, spannenden Themen füllen. Beiträge unserer Mitglieder sind herzlich willkommen. Als Ansprechpartnerin steht Ihnen hierfür Dr. Maike Bestehorn zur Verfügung. Sämtliche erschienene Artikel können auf der Website der DFGMA abgerufen werden ([www.dfgma.de](http://www.dfgma.de)). Wir senden all unseren Mitgliedern die jeweils aktuelle Ausgabe druckfrisch per Post zu, sodass jedem Mitglied ein persönliches Exemplar der Zeitschrift zur Verfügung steht.

### Ausgabe 01/2017:

Die Einführung des § 137h SGB V im Jahr 2016 und somit die Ausweitung der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln auf Medizinprodukte hoher Risikoklassen gaben Anlass dazu, unser Jahrestreffen Ende 2016 diesem Thema zu widmen. Ein weiterer wichtiger Impuls für unser Jahrestreffen war zusätzlich das Ende des Pharmadialogs. So erörterten und diskutierten wir auf unserem Jahrestreffen unter dem Motto „Die rechtliche Perspektive von Nutzenbewertungen – Nach dem Pharmadialog zwischen Hoffen und Bangen“ offene Fragen beider Themenkomplexe. Die Zusammenfassungen der Vorträge unserer Veranstaltung sind auf den DFGMA Seiten in dieser Ausgabe abgedruckt. Alexandra Nolting (G-BA) eröffnete die Veranstaltung und skizzierte die neues-

ten Entwicklungen bei der Nutzenbewertung von Medizinprodukten. Im Anschluss stellte Dr. Manja Epping (Taylor Wessing) detailliert das neue Nutzenbewertungsverfahren für Medizinprodukte hoher Risikoklassen nach § 137h SGB V vor und bewertete dieses.

Ein weiterer Höhepunkt unseres Jahrestreffens ist der DFGMA Wissenschaftspreis. Der Beitrag der ersten Preisträgerin und Siegerin, Theresa Hüer, mit ihrer Bachelorarbeit zum Thema „Regionale Arzneimittelsteuerung und ihre Wirkung auf die wirtschaftliche Verordnung patentgeschützter Arzneimittel in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): Eine Analyse am Beispiel Neuer Oraler Antikoagulantien (NOAK)“ ist ebenfalls auf den Seiten der DFGMA nachzulesen.

#### Ausgabe 02/2017:

Nachdem bereits in der vorangegangenen Ausgabe der Beitrag der ersten Preisträgerin des DFGMA Wissenschaftspreises nachzulesen war, ist in dieser Ausgabe der Beitrag des zweiten Preisträgers abgedruckt. Arno Stöcker belegte mit seiner Masterarbeit zum Thema „Adaptive pathways as a new method in market approval – Reconsidering benefits, risks and uncertainty“ den zweiten Platz des DFGMA Wissenschaftspreises 2016.

Weiterhin kann in dieser Ausgabe die Zusammenfassung des letzten Vortrages vom Jahrestreffen 2016 von Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers (Ehlers, Ehlers & Partner) nachgelesen werden, der die Auswirkungen des AMVSG-Gesetzesentwurfes bewertet. Im dritten und letzten Beitrag in dieser Ausgabe thematisiert Dr. Willi Schnorpfel (HS Value & Dossiers) den Konflikt zwischen Preismoratorium und der geplanten Ausweitung der Nutzenbewertung auf Arzneimittel des Bestandsmarktes durch das AMVSG.

#### Ausgabe 03/2017:

Ein brisanter Beschluss des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg im Frühjahr 2017 zum Erstattungsbetrag für Arzneimittel hat der Diskussion um die Mischpreisproblematik im AMNOG wieder neue Nahrung gegeben. Dr. Markus König und Dr. Marco Penske (beide Boehringer Ingelheim) nahmen das Urteil zum Anlass und diskutieren in ihrem Beitrag die Wirtschaftlichkeit von Mischpreisen vor dem Hintergrund des LSG-Beschlusses.

Der zweite Beitrag befasst sich mit der beschleunigten Zulassung im AMNOG. Ziel der Analyse von Prof. Dr. Ralph Tunder und Jan Ober ist es, die bisherigen Nutzenbewertungen und Erstattungsbeträge von Arzneimitteln mit beschleunigter Zulassung zu analysieren und hieraus mögliche Implikationen für Adaptive Pathways abzuleiten. Die Ergebnisse der Analyse können Sie in dieser Ausgabe nachlesen.

#### Ausgabe 04/2017:

Die Beiträge in dieser Ausgabe standen ganz im Zeichen unserer Frühjahrstagung 2017 unter dem Leitthema „Patientenzentrierung – Patient Value-based Health Care?“. Neben einer konzeptionellen Abgrenzung des Begriffs Patientenzentrierung ging es im weiteren Verlauf auch um die konkrete Umsetzung von Aspekten der Patientenzentrierung in der Versorgung. Die Kurzzusammenfassungen zu den Vorträgen von Belinda Martschinke (EBS Universität), Prof. Bernhard Wörmann (DGHO), Dr. med. Thomas Kaiser (IQWiG) und Stephan Schurz (Simon-Kucher & Partner) können in dieser Ausgabe nachgelesen werden.

Zuletzt finden Sie am Ende der Ausgabe eine Stellungnahme von Dr. Maike Bestehorn (ProMedCon) zum Thema Interessenkonflikte und Medizinische Leitlinien.

#### Ausgabe 05/2017:

Kaum ein Thema lieferte im Jahr 2017 so viel Diskussionspotenzial wie das Arztinformationssystem (AIS). IM AMVSG wurde unter anderem festgelegt, dass der G-BA nach Beschlussfassung eine Kurzfassung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung veröffentlichen muss, die der Arzt in der Praxissoftware aufrufen kann. Die genaue Ausgestaltung der Informationen in der Praxissoftware bleibt jedoch unklar und wird aktuell viel diskutiert. Wir von der DFGMA haben uns dieser Thematik angenommen und wollten verschiedene Organisationen und Gremien zu Wort kommen lassen. In dieser Ausgabe können Sie die Stellungnahmen von KBV, G-BA, IQWiG, Industrievertretern sowie Kassenvertretern zum Thema Arztinformationssysteme nachlesen.

#### Ausgabe 06/2017:

Auch zum Jahresende beschäftigte die im Frühjahr gefasste Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg zu Mischpreisen die Diskussionen zur Zukunft des AMNOG. Im ersten Beitrag in dieser Ausgabe diskutieren Dr. Markus König und Dr. Marco Penske (beide Boehringer Ingelheim) die mit dem Urteil aufkommende Überlegung zur Abkehr vom einheitlichen Abgabepreis.

In unserem zweiten Beitrag diskutieren und bewerten Julia Büttner und Dr. Marco Penske (beide Boehringer Ingelheim) anhand der drei Zielkriterien Systemkonformität, Wettbewerbsintensität und Nachhaltigkeit die Regulierungsinstrumente für Biosimilars auf dem deutschen Arzneimittelmarkt.

6

**INTENSIVSTUDIUM  
MARKET ACCESS AN  
DER EBS UNIVERSITÄT:  
6. JAHRGANG**



Seitdem im Jahre 2011 das deutschlandweit erste umfassende Weiterbildungsprogramm zum Themenfeld des Market Access mit einem universitären Abschluss entwickelt wurde, hat bereits im Jahr 2017 der 6. Jahrgang das Intensivstudium erfolgreich abgeschlossen. Aufgaben und Verantwortungsbereiche der Market Access Verantwortlichen haben sich in den letzten Jahren wesentlich erweitert. Zugleich werden die Anforderungen komplexer und vielschich-

tiger. Eine fachspezifische Aus- und Weiterbildung, die auf theoretischer wie auch empirischer Grundlage aufbaut und diese eng mit praxisnahen Inhalten und Instrumenten verknüpft, ist hingegen ausgeblieben. Mit dem Kompaktstudiengang Market Access an der EBS Universität in Oestrich-Winkel wurde diese Lücke kompetent geschlossen. Eine Vielzahl an hochkarätigen Dozenten aus Wissenschaft und Praxis vermittelt innerhalb von 15 Präsenztagen, die sich über einen Zeitraum von vier Monaten erstrecken, umfassende Kenntnisse. Ziel ist, die Querschnittsfunktion des Market Access in allen Prozessschritten zu betrachten und zu verstehen, um die heutigen Market Access Manager und verwandte Akteure für die Zukunft noch besser auszurüsten, Entscheidungen zu treffen und umfassende Handlungsempfehlungen abgeben zu können. Der 7. Jahrgang wird am 13. April 2018 starten. Übereinstimmend äußerten sich die bisherigen Teilnehmer, Dozenten und Arbeitgeber sehr positiv über dieses innovative Studienangebot. Weitere Informationen finden Sie unter [www.ebs-hcmi.de](http://www.ebs-hcmi.de).



7

**AUSBLICK AUF DAS  
JAHR 2018**

**Frühjahrstagung & Mitgliederversammlung  
Donnerstag, den 19. April 2018 in  
Berlin.** Leitthema der Frühjahrstagung:  
„Organisation von Market Access“.

**Jahrestreffen**

Zum DFGMA Jahrestreffen am **Donnerstag, den 22. November 2018 in Berlin** sind sowohl Mitglieder als auch andere Market Access Verantwortliche und Interessierte herzlich eingeladen. Leitthema: „Quo vadis Arzneimittelpreisbildung“.

**Umfrage Market Access Klima**

Auch für das Jahr 2018 planen wir wieder unsere Umfrage zum Market Access Klima. Ziel ist es, die aktuelle Stimmung zum Market Access abzufragen. Zukünftig findet die Befragung nur noch zweimal im Jahr statt. Die Auswertungen der Umfragen können Sie in der Market Access & Health Policy und unter [www.dfgma.de](http://www.dfgma.de) nachlesen.

**Wissenschaftspreis**

Auch in 2018 schreibt die DFGMA den Wissenschaftspreis für hervorragende akademische Abschlussarbeiten aus dem Themenbereich Market Access aus. **Einsendeschluss** ist voraussichtlich der **15. Oktober 2018**. Die Preisverleihung und Vorstellung der Abschlussarbeit findet im Rahmen des Jahrestreffens am **23. November 2018 in Berlin** statt.

**Intensivstudium Market Access  
an der EBS Universität: 7. Jahrgang**

Am 13. April 2018 wird voraussichtlich der nächste Jahrgang des berufsbegleitenden Intensivstudiums Market Access an der EBS Universität im Rheingau starten. Das Intensivstudium umfasst 15 Präsenztage in vier Monaten und schließt mit dem Zertifikatsabschluss Market Access Manager (EBS) ab. Weitere Informationen zum Programm finden Sie unter [www.ebs-hcmi.de](http://www.ebs-hcmi.de).



**Deutsche  
Fachgesellschaft für  
Market Access e.V.**

Vereinssitz:  
Deutsche  
Fachgesellschaft  
für Market Access e.V.  
Jägerstraße 6  
10117 Berlin  
[www.dfgma.de](http://www.dfgma.de)  
[info@dfgma.de](mailto:info@dfgma.de)

Geschäftsstelle:  
Sämtliche Korrespondenz  
bitte an:  
Rheingaustraße 1  
65375 Oestrich-Winkel  
[www.dfgma.de](http://www.dfgma.de)  
[info@dfgma.de](mailto:info@dfgma.de)

