

JAHRESBERICHT 2020

Inhalt

Jahrestreffen in Berlin	4
Digitales Jahrestreffen	9
Wissenschaftspreis	11
Market Access Klima 2018	15
Veröffentlichungen Market Access & Health Policy	16
Intensivstudium Market Access an der EBS Universität	18
Rezension: Market Access Management für Pharma- und Medizinprodukte	19
Ausblick auf das Jahr 2020	20
DFGMA Organisationsstruktur	21

SEHR GEEHRTE DAMEN UND HERREN,

auch 2020 haben wir als Fachgesellschaft die Entwicklung 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 das abgelaufene Jahr 2020 werfen.

Im Jahr 2020 war alles anders – 2020 geht als Corona-Jahr in die Geschichte ein. Dies spiegelt sich ebenfalls im vorliegenden Jahresbericht unserer Fachgesellschaft wider. Die weltweite Corona-Pandemie hat unser aller Leben grundlegend verändert. Sie zwang uns ihren eigenen Rhythmus auf, dem wir uns anpassen mussten. So gab das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 dem Wort Veränderungen eine ganz neue Bedeutung. Die Pandemie veränderte nicht zuletzt auch die internen und externen Arbeitsprozesse der DFGMA. Sie war aber auch zugleich ein Katalysator für digitale Lösungen und Veränderungen.

Lassen Sie uns nun 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 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 2021 entnehmen.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und freuen uns auch in 2021 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
Schatzmeister DFGMA

Dr. Maike Bestehorn
ProMedCon
Schriftführerin DFGMA



JAHRESTREFFEN IN BERLIN



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

Am 13. Februar 2020 lud die DFGMA zum ersten Jahrestreffen unter dem Motto „Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV): Arztinformationssystem zur frühen Nutzenbewertung“ in das Kaiserin-Friedrich-Haus nach Berlin ein. Mit Inkrafttreten der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung am 3. August 2019 wurde die Einführung des Arztinformationssystems (AIS) definiert. Während der G-BA Informationen zur frühen Nutzenbewertung bislang auf seiner Website veröffentlichte, sollen die Ergebnisse des strukturierten und transparenten AMNOG-Bewertungsverfahrens für niedergelassene Ärzte zukünftig im Rahmen ihrer Praxissoftware zugänglich sein, ohne eine Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärztin/ des Arztes vorzunehmen. Wissenschaftlich belastbare therapeutische Entscheidungen bedürfen einer neutralen Informationsgrundlage – dieser Prämisse folgend, setzt eine sinnvolle Nutzung für individuelle Therapieentscheidungen der Ärzteschaft die sorgfältige Abwägung des Umfangs und der Hierarchie der darzustellenden Inhalte voraus. Langfristig erhofft sich der Gesetzgeber durch die Neuregelung im Rahmen der EAMIV einen Anstieg der Verordnung neuer Arzneimittel mit Zusatznutzen. Inwieweit Arztinformationssysteme eine Optimierung der frühen Nutzenbewertung, Evidenzgewinnung und Versorgungssteuerung

bedeuten können, diskutierte die DFGMA im Rahmen ihres ersten Jahrestreffens.

Ausgestaltung des Arztinformationssystems aus der Sicht des G-BA

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Antje Behring, Leiterin der Abteilung „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Rechtsanwältin, Ehlers, Ehlers & Partner

Zu den Ergebnissen der Arzneimittel-Nutzenbewertung verfolgt der G-BA differenzierte Regelungs- und Informationsziele. Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung (§35a SGB V) dient

1. als Grundlage für die Verhandlung eines Erstattungsbetrages bzw. einer Schiedsentscheidung,
2. zur industrieunabhängigen und objektiven Information über den patientenrelevanten Nutzen und Zusatznutzen neuer Arzneimittel und
3. zur Steuerung der wirtschaftlichen Verordnungsweise in der GKV.

Die AMNOG Beschlüsse werden bisher intensiv von den Beteiligten der Beschlüsse wie z. B. Beteiligte an den Preisverhandlungen, Krankenkassen-, KV- und DKG-Arztmittelexperten, Experten der pharmazeutischen Industrie, Prüfausschüssen, Schiedsstelle, Anwälten und Justitiaren diskutiert und kommentiert. Allerdings werden sie bisher noch nicht in geeigneter Form für Haus- und Fachärzte, Kliniken, Apotheker, Patienten und die allgemeine Öffentlichkeit aufbereitet. Dies soll nun unter Nutzung der gesetzlichen Grundlagen (§35 Abs 3a, § 73 Abs 9) und Gesetze bzw. Verordnungen (AMVSG (2016), TSVG (2019), EAMIV (2019)) erfolgen. Danach dürfen die Vertragsärzte nur solche elektronischen Programme nut-



Dr. Antje Behring, Leiterin der Abteilung „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

zen, die bestimmte Mindestinformationen mit dem jeweils aktuellen Stand nach § 35a Absatz 3a Satz 1 enthalten. Das BMG regelt die Inhalte per Rechtsverordnung. Es kann dabei Vorgaben zur Abbildung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Innerhalb eines Monats ist eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss zu veröffentlichen. Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefassten Beschlüssen veröffentlicht der G-BA die maschinenlesbare Form innerhalb von 6 Monaten.

Die Verfahrensordnung liegt zurzeit zur Genehmigung beim BMG. Nach Veröffentlichung der Verfahrensordnung im Bundesanzeiger beginnt die Veröffentlichung der Beschlüsse in maschinenlesbarer Form.

Die EAMIV (2019) sieht folgende Informationen vor:

1. Bezeichnung des Arzneimittels;
2. Wirkstoff oder die Wirkstoffe;
3. das zugelassene Anwendungsgebiet oder die zugelassenen Anwendungsgebiete;
4. Zuordnung des Wirkstoffs zur ATC Klassifikation und zur Arzneistoffkatalognummer;

5. Patientengruppe oder die Patientengruppen,
6. Zuordnung zum Krankheitsgebiet ICD-10 sowie zur Alpha-ID-Identifikationsnummer (DIMDI)
7. das Ausmaß des Zusatznutzens mit Angabe zur Aussagesicherheit und den vom G-BA zu Grunde gelegten zVTn
8. die zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse
9. Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung;
10. die Angabe, ob die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gefordert worden ist sowie ob die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels beschränkt worden ist;
11. Datum und Geltungsdauer des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses;
12. die Zusammenfassung der tragenden Gründe, jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe (2000 Zeichen)
13. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt;
14. die Angabe, ob Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für ATMPs besteht;
15. den Hyperlink zur Internet-Seite des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Neben den Inhalten der maschinenlesbaren Form legt die EAMIV Teil II fest: Bei der Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten des elektronischen Programms ist ein Hinweis anzuzeigen, wenn ein Beschluss hierzu vorhanden ist. Die Angaben aus den Beschlüssen müssen in der maschinenlesbaren Fassung einzeln maschinell lesbar und referenzierbar sein. Die Zusammenfassung der tragenden Gründe muss in verständlicher Sprache erfolgen. Der G-BA stellt „nur“ Informationen zur Verfügung, die zur Abbildung in den elektr. Programmen geeignet

net sind. Wie es in den Praxisverwaltungsprogrammen abgebildet wird, ist die Verantwortlichkeit der Bundesmantelvertragspartner. Die Informationen müssen ab 1. Juli 2020 in den Softwareprogrammen abgebildet sein.

Frau Dr. Behring konstatiert, dass der Inhalt der Arzneimittelbeschlüsse bislang eine sehr umfangreiche, aber auch unübersichtliche Information darstellt. Die Herausforderungen der Informationsbereitstellung liegen in der Bewertung des Zusatznutzens je Kategorie. Je Zusatznutzenkategorie soll es eine differenzierte Begründung in den tragenden Gründen geben. Die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ist ein Mittel zur Darstellung der Aussagesicherheit. Alle Aussagen beziehen sich dabei auf den Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Eine Schlussfolgerung über den Stellenwert des Arzneimittels im Vergleich zu weiteren Therapieoptionen außerhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in der Regel nicht erlaubt. Die Aussage „kein Zusatznutzen belegt“ kann nur in Abhängigkeit von den vorgelegten Daten und der Vergleichstherapie eingeordnet werden.

Die Verfahrensordnung legt daher noch folgende Zusatzangaben fest (5. Kapitel VerfO G-BA: § 43 Absatz 2):

- Angabe, ob der Beschluss regulär mit zweckmäßiger Vergleichstherapie oder als Orphan-Drug-Beschluss gefasst wurde.
- Angabe, ob das Arzneimittel ein ATMP ist.
- Angabe der maßgeblichen zVT
- Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse

Frau Dr. Behring zieht folgendes Fazit:

Neun Jahre nach AMNOG sind weitere Anstrengungen zur Nutzung der umfangreichen Informationen aus dem Bewertungsverfahren erforderlich und sinnvoll. Insbesondere werden Informationen für Patienten, Ärzte

und Apotheker angestrebt. Die Implementierung der Beschlüsse in Arzt- und Krankenhausinformationssysteme ist notwendig. Die Information soll gezielt sein und nicht überfrachten. Es wird keine Hinweise zur Wirtschaftlichkeit geben, da dies eine differenzierte Betrachtung des Stellenwertes der Vergleichstherapie(n) und des neuen Arzneimittels erfordert. Unter bestimmten Voraussetzungen wird es jedoch die Darstellung der relevanten Therapieoptionen bei definierten Patientengruppen geben. Therapiehinweise und Verordnungseinschränkungen können die Erstattungsbetragsverhandlungen ergänzen.

Das Arztinformationssystem (AIS) aus juristischer Sicht

[Zusammenfassung zum Vortrag von Prof. Stefan Huster, Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie, Ruhr-Universität Bochum](#)

Am Anfang stand die Erkenntnis aus dem Pharmadialog, dass die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der Praxis nicht ankommen, insbesondere bei Arzneimittel mit anerkanntem Zusatznutzen. Dem sollte durch ein Arztinformationssystem (AIS) über den Zusatznutzen entgegengewirkt werden. Die Krankenkassen wollten insbesondere unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten über fehlenden Zusatznutzen informieren, z. B. bei Subgruppen ohne Zusatznutzen. Dies führt unmittelbar zu zwei Grundsatfragen: Ist eine Prüfung auf Wirtschaftlichkeit bei AMNOG-Erstattungsbeträgen statthaft? Dienen die Informationen aus der frühen Nutzenbewertung nur der Preisfindung oder auch der Versorgungssteuerung?

Nach dem AMVSG (2017) ist die Integration des AIS in die Verordnungssoftware der Vertragsärzte nach §73 IX 1 Nr. 5 SGBV vorgesehen. Der G-BA erstellt in Monatsfrist eine maschinenlesbare Fassung des Nutzen-



Prof. Stefan Huster, Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie, Ruhr-Universität Bochum

bewertungsbeschlusses. Die Rechtsverordnung des BMG regelt insbesondere die Mindestanforderungen, die aus dem Nutzenbewertungsbeschluss übernommen werden müssen. Im Dezember 2019 wurden weitere Einzelheiten im „Anforderungskatalog nach §73 SGBV für die Verordnungssoftware“ als Anlage 23 zu § 29 Bundesmantelvertrag-Ärzte veröffentlicht. Eine weitere Konkretisierung wird in der Verfahrensordnung des G-BA erfolgen.

Würde im Rahmen des AIS eine Verordnung in Subgruppen ohne Zusatznutzen (Nicht-ZN-Gruppen) als unzweckmäßig oder unwirtschaftlich dargestellt werden (z.B. rote Ampel o.ä.), wäre damit ein faktischer Verordnungs Ausschluss für die entsprechende Subgruppe gegeben. Hier stellt sich die Frage, ob eine so weitreichende Ausgestaltung des AIS durch die Rechtsgrundlage § 73 SGB V abgedeckt ist.

Die Rechtsgrundlage des AIS bestimmt, welche Informationen ausgewählt werden müssen, es gibt aber keinen Hinweis auf eine eigenständige Steuerung unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten. Der G-BA hat nur sehr eingeschränkte Kompetenzen für Verordnungs Ausschlüsse oder -einschränkungen, diese werden hier auch nicht berührt. Da das AMNOG-Verfahren die Wirtschaftlichkeit der zweckmäßigen Verordnung sicherstellt, darf etwas anderes im

AIS auch nicht kommuniziert werden. Faktische Verordnungs Ausschlüsse berühren im Übrigen Grundrechte von Ärzten, Patienten und pharmazeutischen Unternehmern. Die frühe Nutzenbewertung dient nur der Preisregulierung, da die fehlende Anerkennung eines Zusatznutzens nicht bedeutet, dass tatsächlich kein Zusatznutzen vorliegt (Versagung von Zusatznutzen aus formalen Gründen, Divergenz zu Leitlinien).

Außerdem bestehen ausgeprägte Beteiligungsrechte der Ärzteschaft und der Pharmazeutischen Unternehmer bei G-BA-Entscheidungen zu Arzneimittel-Richtlinien und Therapiehinweisen (§92 II 5 IIIa SGB V), die dem BMG vorgelegt werden müssen (§94 I SGB V). Bei den Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung ist nur ein Stellungnahme-Verfahren vorgesehen.

Herr Prof. Huster kommt in seinem Vortrag daher zu folgendem Fazit:

1. Die Rechtsgrundlage gibt eine Steuerung unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten durch das AIS nicht her. Die Ausgestaltung durch das BMG darf nicht suggerieren, dass die Verordnung in Subgruppen ohne Zusatznutzen regelmäßig unwirtschaftlich ist.
2. Aber: Es gibt einen Gestaltungsspielraum des BMG, auch z.B. Aufnahme von Leitlinien in das AIS, die die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung relativieren können.
3. Es gibt keine harten Grenzen für die Ausgestaltung des AIS. Sie sollte sich an der Frage orientieren, ob der Vertragsarzt weiterhin den Eindruck hat, nach dem „allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse“ (§2 I2 SGB V) therapieren zu können.

Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – Ziele und Umsetzung

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Lars Nickel, Unterabteilungsleiter 11 „Arzneimittel“, BMG, Berlin.

In der Arzneimittelrichtlinie von 2011 wurde bereits festgelegt, dass der G-BA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung im Praxisverwaltungssystem wiedergegeben werden müsste. Bisher erfolgte die Zertifizierung und Definition der zugrundeliegenden Kriterien für die Praxisverwaltungssysteme durch die Bundesmantelvertragspartner. Die Bundesmantelvertragspartner haben jedoch ihre Zertifizierungskriterien nicht angepasst. Im Pharmadialog 2016 verabredeten die Beteiligten die Verbesserung der Informationen über die Ergebnisse der Nutzenbewertung an die Ärzteschaft, da die Informationen bislang kaum in der Versorgung ankommen. Ausbleibende Anpassungen durch die Selbstverwaltung veranlassten die Politik zum Handeln.

Das Regulierungsvorhaben verfolgt die Ziele, durch bessere und schnellere Information die Therapiefreiheit des Arztes zu stärken und gesetzliche Vorgaben in der Form von Rahmenvorgaben zur verlässlichen Umsetzung im Praxisverwaltungssystem zu machen.

Dabei sollte die Information zur Nutzenbewertung an das bestehende Verfahren für die arzneimittelbezogene Information in den Praxisverwaltungssystemen anknüpfen. Die rechtlichen Grundlagen finden sich im GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG), §35a Abs. 3a SGB V und Verordnungsermächtigung des BMG durch das Elektronische Arzneimittel-Informations-Verordnung(EAMIV). Die Mindestanforderungen werden ebenfalls durch die EAMIV bestimmt. Der Selbstverwaltung obliegt dabei weiterhin die Ausgestaltung im Rahmen der Mindestanforderungen. Der G-BA be-



Dr. Lars Nickel, Unterabteilungsleiter 11 „Arzneimittel“, BMG, Berlin.

stimmt insbesondere die technischen Anforderungen und bereitet die Ergebnisse der Nutzenbewertung in maschinenlesbarer Form auf. Die sachgerechte Information aus den Beschlüssen in der Praxisverwaltungssoftware erfolgt nach §73 Abs 9 SGB V. Die Zertifizierung der Praxisverwaltungssoftware-Systeme erfolgt wie bisher durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Kritisch wurde von den Beteiligten im Gesetzgebungs- und Rechtsverordnungsprozess gesehen, dass das AIS zur Verordnungssteuerung genutzt wird, indem Informationen zur Wirtschaftlichkeit übermittelt werden. Außerdem sollte die Aktualität der Beschlüsse in den Praxisverwaltungssystemen gewährleistet sein. Dies wurde in der gesetzlichen Lösung berücksichtigt, indem das AIS keine Informationen zu Jahrestherapiekosten, keine Hinweise zur Wirtschaftlichkeit und kein Ampelschema enthalten darf. Der G-BA wurde zur regelmäßigen Aktualisierung in der EAMIV verpflichtet. Als Mindestanforderungen wurden in der EAMIV definiert:

- Strukturierter Datensatz, maschinenlesbar; Fassungen sollen auch einzeln maschinell lesbar und referenzierbar sein
- Öffentlich zugänglich über die Internetseite des G-BA, regelmäßige Aktualisierung, verständliche Sprache
- Darstellung einer kurzen Zusammenfassung der tragenden Gründe (max. 2000 Zeichen)

- Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit
- Informationen zum Arzneimittel (u. a. Wirkstoff, zugelassenes Anwendungsgebiet, ATC Klasse)
- Informationen zur Behandlung (u. a. Zuordnung zum Krankheitsgebiet, Patientengruppe)
- Informationen zum Beschluss (u. a. Zusatznutzen, zweckmäßige Vergleichstherapie, klinische Endpunkte, Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung...)

In seiner Verfahrensordnung konkretisiert der G-BA folgende verfahrenstechnische Aspekte:

- Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung in Form einer XML-Datei
- Aufbereitung der Angaben jeweils für jede einzelne Patientengruppe, wenn der Beschluss mehrere umfasst
- Möglichkeit zur Überprüfung für das pharmazeutische Unternehmen vor der Veröffentlichung die jeweilige Fassung innerhalb von 5 Werktagen (hins. Sachliche Richtigkeit); das Verfahren soll elektronisch stattfinden
- Überprüfung durch Dritte nach Veröffentlichung
- Entscheidung über Änderungsbedarf nach Rückmeldung jeweils durch den Unterausschuss
- Veröffentlichung durch den G-BA innerhalb eines Monats nach Beschluss jeweils zum 1. oder 15. eines Monats
- Regelmäßige Überprüfung (mind. monatlich) des Aktualisierungsbedarfs und monatliche Änderungen.

Inhaltlich möchte der G-BA einen standardisierten Handelsnamen für das Arzneimittel zur Verfügung stellen und damit eine Zuordnung der Beschlüsse zu Reimporten. Zusätzlich sollen alle vom G-BA festgelegten Vergleichstherapien angegeben werden, außerdem ob es sich um ein Arzneimittel für neuartige Therapien handelt, sowie die An-

gabe, ob die Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt wurde.

Die vom G-BA vorgesehene graphische Darstellung für die Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen stellt aus der Sicht des BMG keine Verordnungssteuerung dar, da diese auch bei klinischen Studien und Leitlinien genutzt wird und keine Empfehlung zur Verordnung des bewerteten Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie darstellt.

Derzeit findet die Prüfung und Genehmigung der Änderungen der G-BA Verfahrensordnung durch das BMG statt. Die vollständige Umsetzung soll bis sechs Monate nach der Änderung der Verfahrensordnung erfolgen, voraussichtlich Mitte 2020.

Arztinformationssystem: Wer definiert den Stand der medizinischen Erkenntnis?

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Markus Frick, Geschäftsführer Markt und Erstattung des vfa

Herr Dr. Frick stellt zunächst fest, dass das AMNOG dezidiert nicht als Tool zur Verordnungssteuerung konzipiert wurde, sondern als Instrument der Preisbildung. Auf Basis des G-BA-Beschlusses zum Arzneimittel verhandeln der pharmazeutische Unternehmer und die Krankenkassen einen Erstattungsbetrag, der insbesondere den Anforderungen der Wirtschaftlichkeit und damit Verordnungsfähigkeit genügen muss. Deutlich wird dies u. a. im Begründungstext des AMNOG, wonach der Erstattungsbetrag bei nicht belegtem Zusatznutzen deshalb keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie haben dürfe, um die Erstattungsfähigkeit des betroffenen Arzneimittels sicherzustellen. Allerdings wurde diese Sicht von Kassenseite immer wieder konterkariert.



Dr. Markus Frick, Geschäftsführer Markt und Erstattung des vfa

Zunächst wurde dies in eher ungerichteter Weise deutlich durch eine sehr restriktive Zuordnung des Status der Praxisbesonderheit im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen sowie durch Regressdrohung gegenüber Ärzten bei Verordnung von AMNOG-geregelter Arzneimitteln. Später entwickelte der GKV-SV eine entsprechende Positionierung, die unter dem Akronym NOE politisch distribuiert wurde. Geworben wurde für dieses Konzept mit einer Analyse, nach der die Verordnungshäufigkeit der AMNOG-Arzneimittel nicht mit ihrer Benotung im AMNOG korreliert sei. Bei der Zusatznutzenbewertung des AMNOG erhalten ca. 40 Prozent der Wirkstoffe die Zuschreibung des nicht belegten Zusatznutzens, auf Subgruppenebene gilt dies für ca. 60 Prozent der Fälle.

Die Einstufung „Zusatznutzen nicht belegt“ darf nicht damit verwechselt werden, dass das Präparat keinen Zusatznutzen habe. Diese Bewertung wird in den meisten Fällen deshalb vergeben, weil die vorgelegte (Zulassungsevidenz) nicht den Vorgaben des G-BA entspricht, entspringt also mehrheitlich der Inkongruenz der Anforderungen der Evidenz seitens der Zulassung und des AMNOG. Dies sei durch ein Beispiel verdeutlicht:

Wenn die Zulassungsstudie z. B. einen anderen Komparator verwendet als der G-BA ihn fordert, lautet das Bewertungsergebnis, dass der Zusatznutzen nicht belegt sei, völ-

lig unabhängig vom Ergebnis der Studie. Das ist vom AMNOG-Prinzip her konsistent, es darf nur nicht so missdeutet werden, als wäre das bewertete Arzneimittel ersetzbar oder würde gar nicht gebraucht. Mit anderen Worten: Das AMNOG ist nicht geeignet, um den therapeutischen Stellenwert eines Arzneimittels festzulegen. Grundsätzlich ist dies auch kein Manko, das ist im AMNOG weder vorgesehen noch nötig. Wenn man aber aus den AMNOG-Ergebnissen Therapievorgaben ableiten wird, steht man vor genau diesem unlösbaren Problem.

Nachdem die Idee geboren war, aus dem AMNOG ein Arztinformationssystem abzuleiten, wurde dieses Dilemma in der Diskussion der Implementierung deutlich und es wurde das Narrativ entwickelt, das AIS solle als Informationsquelle dienen, die Verordnungen der Ärzte aber nicht steuern. Auch ist daraus eine viel grundsätzlichere Diskussion entstanden, wie und durch wen der Stand der medizinischen Erkenntnis definiert wird. Dass dies eine höchst praxisrelevante Frage ist wird deutlich, wenn man betrachtet, wie weit – und wie regelmäßig – die AMNOG-Bewertungen und die evidenzbasierten Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften voneinander abweichen: Evidenzbasierte Leitlinien und AMNOG basieren auf fundamental unterschiedlichen Konzepten, wobei die Leitlinien auf den Patienten fokussieren, das AMNOG hingegen auf den Wirkstoff. AMNOG regelt den Preis, beschränkt aber nicht die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und betrifft Hersteller und Kassen und nicht Patienten und Ärzte.

Ärzte und Patienten haben sich in einer konzertierten Aktion bereits klar dazu positioniert, dass das AIS den Arzt bei Auswahl von Medikamenten unterstützen soll, keinesfalls soll es zur Verordnungssteuerung missbraucht werden. Das AIS dürfe keine „kassengesteuerte Verordnungssteuerung“ werden, die zu Verordnungseinschränkungen und einer Verschärfung der Regressandrohung führt.

Aus diesen Gründen ist die Implementierung des AIS viel mehr als eine technische Frage.

Der vfa plädiert für ein schlankes Informationssystem für Ärzte, das den G-BA-Beschluss im Wortlaut bei allen AMNOG-Arzneimitteln enthält, die Leitlinien als relevante Information bei allen darin berücksichtigten Arzneimitteln beinhaltet und die Kennzeichnung aller Arzneimittel mit Erstattungsbetrag in den Auswahllisten. Steuerungstools, zusätzliche Dokumentationspflichten und neue Regressrisiken durch das AIS lehnt der vfa ab, da sie die Therapiefreiheit beeinträchtigen können. Die in der aktuellen Verfahrensordnung vorgesehene Pfeildarstellung weist daher grundsätzlich in die falsche Richtung.



DIGITALES JAHRESTREFFEN



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

Vieles geht auch digital. Das lernten wir in den letzten Monaten. Wie könnte ein digitaler Market Access aussehen? Künstliche Intelligenz bei der Erstellung von AMNOG Dossiers? Big Data und Datenspende zur Erhebung von Real World Evidence? Machine Learning bei der prospektiven strategischen Bewertung von Nutzendossiers? Durchaus denkbar! Aber auch machbar? Unter der Federführung unseres Schatzmeisters Dr. Tobias Gantner stellte sich die DFGMA im Rahmen des Jahrestreffen 2020 diesen Fragen und beleuchtet sie aus der Sicht unterschiedlicher Experten: Am 25. November 2020 trafen sich diskussionsfreudige DFGMA Mitglieder und Gäste erstmalig digital, um das DFGMA-Jahrestreffen unter dem Motto „market access digital – Möglichkeiten zum Einsatz künstlicher Intelligenz in Market Access Prozessen“ als virtuelles Meeting durchzuführen. Dr. Tobias Gantner, der das Meeting moderierte, stellte schon im Einführungsvortrag fest, dass diese Umplanung auch angesichts des Themas kein Nachteil sein muss. Die kurzen und prägnanten Vorträge waren eine „Tour d'Horizon“ durch digitale Lösungen von Fragestellungen rund um den Market Access im Gesundheitswesen.

Die datengetriebene Medizin verändert unser Bild vom Heilenden und unser Konzept vom Heilen. Es ist klar, dass wir unser medizinisches Handeln und Behandeln in der Tradition der westlichen Medizin nach der Aufklärung auf der Auswertung von Daten basieren. Wir suchen nach Evidenzen, die uns zeigen, dass Behandlungsmethoden nicht zufällig erfolgreich sind. Dazu haben wir eine große Werkzeugkiste an Methoden entwickelt. Die datengetriebene Medizin kann hier ein weiteres Instrument hinzufügen: Wir gehen davon aus, dass, wenn nur genug Daten vorliegen, wir in die Lage kommen auch prädiktive Analyse zu betreiben. Die Zukunft vorherzusagen ist ein alter Menschheitstraum. Unsere Rechenmodelle, die aufgrund großer Rechnerleistungen nun möglich sind, interpretieren Daten und finden Zusammenhänge, die bislang unbekannt waren. Das liegt daran, dass ein Rechner nicht ermüdet, dass ein Algorithmus zunächst keine Vorurteile hat und Statistik per se unbestechlich ist.

In diesem Zusammenhang gewinnen dann auch die Themenkomplexe (altruistische) Datenspende und körpernahe Sensorik wei-

ter an Bedeutung: Sie stellen die Agonisten einer datengetriebenen Medizin dar, die nötig werden, um beispielsweise Interventionen oder Medikamente nach deren Markteinführung schnell auf ihren Nutzen für den Patienten in der freien Wildbahn zu testen, denn auch wenn diese Datenpunkte möglicherweise ungenau sind, so besticht doch der Gedanke, dass sie durch ihre schiere Menge auch Aussagekraft haben könnten.

Mit genau dieser Fragestellung beschäftigte sich das Jahrestreffen der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access.

Herr Dr. Christian Kauth, Geschäftsführer der HealthCare Futurists Schweiz führte fachlich in das Thema ein und erklärte die Grundzüge der künstlichen Intelligenz. Wie funktioniert sie eigentlich, was braucht sie für ihre Funktion als Grundvoraussetzung, was sind Algorithmen, was ist Machine Learning und was hat das mit der Medizin von heute und morgen zu tun. Anhand praktischer Beispiele und selbst geschriebener Programme zeigte er zudem, wozu die Technologie bereits heute in der Medizin in der Lage ist.

Herr Dr. Ivan Tchernook von Roche Deutschland berichtete über das Projekt AMNOG.digital: „Herausforderungen und Einsatzmöglichkeiten von KI bei der Datengenerierung für AMNOG – Strategien und Nutzenargumentationen“. In diesem Gemeinschaftsprojekt der HealthCare Futurists GmbH und Roche Deutschland wurde eine künstliche Intelligenz trainiert, AMNOG Dossiers zu bewerten, basierend auf den bereits veröffentlichten und somit allgemein zugänglichen Bewertungen der entsprechenden Institutionen. Dr. Tchernook berichtete über Erstaunliches auf dem Weg die Datenmengen beherrschbar zu machen und die künstliche Intelligenz als strategisches Werkzeug einzusetzen.

Dr. Cinthia Briseño, von Frisk Innovation aus dem Feld der Patientenkommunikation, ist Teil einer Europäischen Citizen Science Bewegung zur Erforschung des Corona-Virus mithilfe künstlicher Intelligenz namens FASTER THAN CORONA. Sie berichtete über die Umsetzbarkeit einer komplett pro bono stattfindenden Plattform für altruistische Datenspende, die mittlerweile die größte ihrer Art global geworden ist. In ihrem Vortrag beschrieb sie die Governance Struktur und die Bereitschaft, Datensätze an Dritte weiterzugeben, wenn eine valide Forschungsfrage vorliegt und ein Code of Honor unterschrieben wurde, sowie die Herausforderungen überhaupt genug Daten zu erhalten, um mit dem Machine Learning sinnvolle belastbare Ergebnisse heraus zu bekommen. Der Vortrag stand unter dem Titel „FASTER THAN CORONA: DATENSpenden für die Zukunft der klinischen Forschung“ und weitete - mit dem Versuch aus der Datenspende und dem Big Data Ansatz auch eine Veränderung der klassischen klinischen Forschung anzutreiben – auch den Blick auf die Covid Pandemie.

Einen ethisch-theologischen Blick warf der Theologe und Wirtschaftswissenschaftler Prof. Dr. Dr. Justinus Pech vom Institut für Führungsethik auf die Thematik der Datenspende – unter dem Motto „Ich spende, also bin ich. Datenspende als altruistischer Akt, wissenschaftliche Erkenntnis voranzubringen.“ Der ergebnisoffene Blick eines katholischen Priesters und ausgewiesenen Ethik-Experten auf die Thematik brachte viele neue Gedankengänge in die Diskussion ein, die beim Erschließen von Neuland zur Abrundung der Perspektive von Nöten sind.

Prof. Dr. Dr. Dr. Meuth, Chefarzt der Neurologie der Universitätsklinik Düsseldorf, stellte die Frage, wie man wissenschaftliche Erkenntnisse mit der altruistischen Datenspende bei einer chronischen Erkrankung angehen könnte, um daraus auch profunde

wissenschaftliche Ergebnisse ableiten zu können und der Methodik weitere Einsatzmöglichkeiten zu bieten, die auf eine patientenorientierte Anwendung abstellen und weitere Möglichkeiten der wissenschaftlichen Erkenntnis zur optimalen Patientenbehandlung zulassen.

Im Anschluss bot sich den Teilnehmern die Gelegenheit, sich auch virtuell an einer Podiumsdiskussion zum Thema Künstliche Intelligenz in der Medizin. Zwischen narzissistischer Kränkung und überhöhtem Heilsbringer zu beteiligen, die die vorher diskutierten Themen interaktiv weiter vertiefen sollte. Die Vortragenden aus der ersten Runde blieben hier weiterhin zugeschaltet.

Im zweiten Teil wendeten sich Experten den Themen des Rechts und des Datenschutzes zu.

Dr. Stephan Porten, Geschäftsführer der InMove GmbH erörtert das Thema Daten als Wirtschaftsgut im Spannungsverhältnis zwischen Digital Health und Sozialrecht. Dabei betrachtete er die medizinische Datenspende als juristischen Akt und arbeitete heraus, welches juristische Neuland hier bereits betreten wurde. Insbesondere die Aufarbeitung von so gespendeten Daten als Werkstoff für wissenschaftliche Erkenntnisse und gleichzeitig die ökonomische Verwertung führen zu rechtlichen Fragestellungen, auf die wir in Zukunft vorbereitet sein sollten.

Herr Fernandez, zertifizierter Datenschutzbeauftragter EU-DSGVO/GDPR ging in seinem Beitrag auf den „Einsatz von KI und Big Data – datenschutzrechtliche und ethische Rahmenbedingungen“ ein. Da sich künstliche Intelligenz nur über die Arbeit mit Daten darstellen lässt, könnte mit diesen Daten, und deren Auswertung, bereits jetzt vieles an Wissenszugewinn machbar sein. Die Frage nach der Ethik gibt Aufschluss darüber, wie groß die Distanz zwischen Möglichkeit auf der einen und Zulässigkeit

auf der anderen Seite ist. Welche Güter müssen beim Datenschutz gegeneinander abgewogen werden und wie kann Wissenschaft mit Datenspende unter Einhaltung der Datenschutzbedingungen stattfinden?

Die Referentenreihe wurde Annabel Seeböhm, LL. M. (Auckland) abgeschlossen. Sie ist Generalsekretärin der ständigen Vertretung der Europäischen Ärzte in Brüssel. Unter dem Titel „Der 'Digital Doc': Berechenbare Zukunftsvisionen?“ gab uns die Juristin mit internationaler Medizinerfahrung einen Ausblick darauf, wie die Europäische Ärzteschaft sich gerade für die Zukunft aufstellt. Dabei thematisierte sie den digitalen Arzt, der sich neuen Aufgaben stellen muss, da er sich auch auf die Beherrschung digitaler Methoden zur Ausübung dieses Berufs verstehen muss. Als zentrale Figuren in der Gesundheitsfürsorge übernehmen die Ärzte weiterhin eine besondere Rolle, die Zukunftsräume zusammen mit den Patienten neu zu gestalten. Ob sie das real oder virtuell machen, wird dieser Vortrag unter anderem beleuchten.

Um die Ergebnisse des zweiten Blocks zu sichern und zu vertiefen, schloss die Veranstaltung mit einer Podiumsdiskussion zum Thema „von der evidenzbasierten Medizin zur emergenzbasierten Medizin“ ab. Auch hier gab es ausreichend Gelegenheit, in die Diskussion einzusteigen und gemeinsam dazu zu lernen.

Das DFGMA Jahrestreffen leistete einen Beitrag zur Weiterentwicklung des Market Access. Es gab Raum zur Diskussion, inwieweit der zielgerichtete Einsatz moderner Technologie, die gerade nicht aus dem primären naturwissenschaftlich-medizinischen Feld kommt, zu neuen Entdeckungen auf eben diesem Gebiet führen kann. Dazu gehört auch die Diskussion darüber, ob mit der Datenspende auch Phase IV Studien unterstützt werden können oder der Versuch, bestehende methodische Ansätze zu erwei-



tern und somit auch hier einen Beitrag zum wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Diskurs zu leisten. Wird die digitale Transformation auch Market Access transformieren? Sind wir am Übergang von der evidenz-basierten zur emergenzbasierten, datengetriebenen Medizin? Werden wir bald Facharztausbildungen haben für datengetriebene Medizin und werden wir mit neuartiger Sensorik Daten erfassen können, die viel schneller und valider über Schaden, Nutzen und Zusatznutzen von Prozeduren, Interventionen und Molekülen informieren?

Alle Vorträge finden Sie in Originallänge auf der Website der DFGMA unter www.dfgma.de.

Von den Teilnehmern kam viel Lob für das neue Format der Veranstaltung. Das gute Zeitmanagement der Referenten und des Moderators Herrn Dr. Gantner sowie die informativen und kurzweiligen Referate führten dazu, dass über 70 Teilnehmer über die gesamte Veranstaltungsdauer eingeloggt waren. Lediglich die Diskussionsfreudigkeit der Teilnehmer war noch nicht so ausgeprägt wie sonst.

WISSENSCHAFTSPREIS



Zum neunten Mal verlieh die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access – DFGMA e.V. im Jahr 2020 ihren Wissenschaftspreis. Auch im Jahr 2020 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), Jan-Kilian Müller (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 2021 finden Sie ab Mitte 2021 auf der Website der DFGMA unter www.dfgma.de.

Im Rahmen des digitalen Jahrestreffens der DFGMA erfolgte am 25. November 2020 die Preisverleihung und Vorstellung der prämierten Arbeit. Als Preisträger des Wissenschaftspreises wurde in diesem Jahr Carina Lummer mit ihrer Masterarbeit zum Thema „Einsparpotenziale im Arzneimittelsektor – Möglichkeiten und Grenzen einer automatischen Substitution von Biopharmazeutika“ ausgezeichnet.

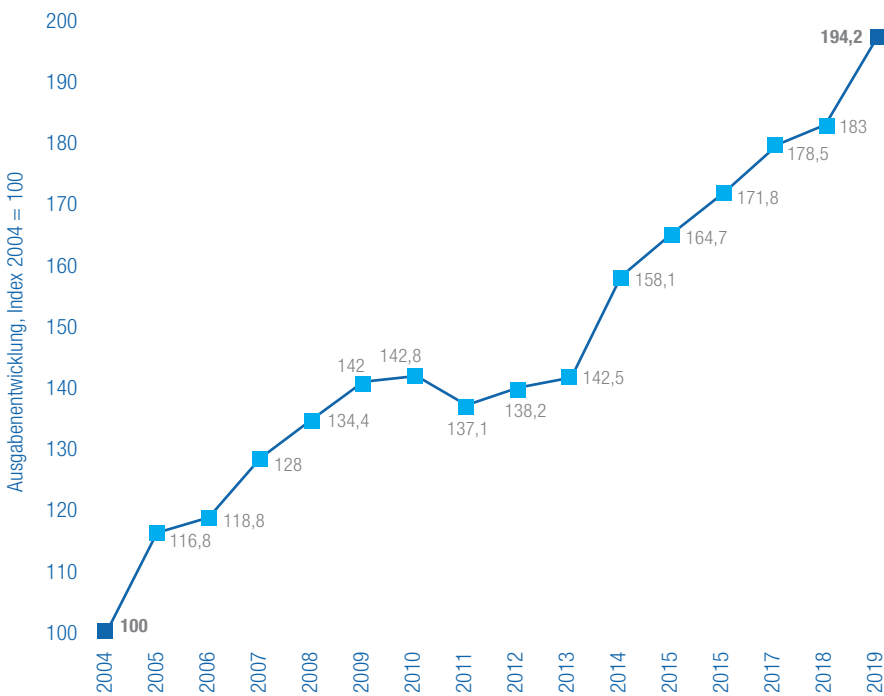
Einsparpotenziale im Arzneimittelsektor – Möglichkeiten und Grenzen einer automatischen Substitution von Biopharmazeutika

Zusammenfassung zur Abschlussarbeit von Carina Lummer (Sieger DFGMA-Wissenschaftspreis 2020)

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sieht die Einführung der automatischen Substitution von Biologika ab dem Jahr 2022 vor. Im August 2020 veröffentlichte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Hinweise für Ärzte zur Austauschbarkeit biopharmazeutischer Originalpräparate durch Biosimilars mit Blick auf eine wirtschaftliche Ordnungsweise. In einem weiteren Schritt sollen vom G-BA bis August 2022 Austauschregelungen auf Apotheken-Ebene formuliert und somit festgelegt werden, ob und in welcher Form der Austausch von Biologika durch kostengünstigere Nachahmerprodukte künftig automatisch in der Apotheke erfolgen soll.

Vor dem Hintergrund der kontinuierlich steigenden Arzneimittelausgaben der GKV bildet die Formulierung von Maßnahmen zur Ausgabenreduktion im Arzneimittelsektor einen wichtigen Aspekt im gesundheitspolitischen Diskurs. Einsparpotenziale im Arzneimittelbereich können insbesondere durch die Verordnung von günstigeren Nachahmerpräparaten nach Patentablauf des zugehörigen Originalproduktes realisiert werden. Hierbei wird grundsätzlich zwischen den Nachahmerprodukten chemischer Arzneimittel (Generika) und den Nachahmerprodukten biologisch hergestellter Arzneimittel (Biosimilars) differenziert. Während erstere im Jahr 2019 mit rund 79 % am Gesamtmarkt ein sehr hohes Verordnungsvolumen aufwiesen, werden Biosimilars mit einem Marktanteil von 13,3 % am biosimilarfähigen Markt im Vergleich eher zurückhaltend verordnet.

Ausgabenentwicklung der GKV im Arzneimittelsektor innerhalb der letzten 15 Jahre.
 Datenquelle: GBE-Bund (2020)



Ökonomisches Potenzial der Biosimilars

Die Bedeutung der Biopharmazeutika hat vor allem in der Behandlung von schwerwiegenden Erkrankungen in den letzten Jahren stark zugenommen. Dies spiegelt sich auch in den Kostenanteilen wider – sechs der zehn Arzneimittel mit den höchsten Umsätzen pro Patienten sind Biologika. Auch die preisgünstigeren Biosimilars nehmen in der Folge sowohl bei der Arzneimitteltherapie als auch aus ökonomischer Sicht eine immer wichtigere Rolle ein. Dabei steigt auch die Verfügbarkeit der biologischen Nachahmerpräparate zunehmend an: Mittlerweise stehen für 16 Biopharmazeutika, deren Patentschutz abgelaufen ist, Biosimilars zur Verfügung. Der Preis von Biosimilars liegt im internationalen Durchschnitt 15-30 % unter dem des zugehörigen Referenzproduktes.

Aktuelle Marktdaten zeigen, dass der Preis der sich aktuell am deutschen Markt befindenden Biosimilars, den des jeweiligen Referenzarzneimittels um bis zu 37 % unterschreitet. So lagen die realisierten Einsparungen durch den Einsatz von Biosimilars im Jahr 2019 bei ca. 343 Mio. € Das maximal realisierbare Einsparpotenzial bei konsequentem Biosimilareinsatz, also bei einem Verordnungsanteil der Biosimilars von 100 % am biosimilarfähigen Markt, wird mit weiteren 542 Mio. € beziffert.

Neben diesen direkten Einspareffekten führt die steigende Verfügbarkeit von Biosimilars zusätzlich zu einer Intensivierung des Wettbewerbes auf dem biopharmazeutischen Gesamtmarkt. Eine Studie des QuintilesIMS Institute (nun IQVIA) im Auftrag der Europäischen Kommission zeigt unter anderem,

dass der Markteintritt eines Biosimilars zu Preissenkungen in der kompletten Produktgruppe führt. Dies bedeutet, dass auch bei Arzneimitteln, für die noch kein Biosimilar verfügbar ist, eine Preissenkung induziert wird. Zudem konnte beobachtet werden, dass eine schwache Korrelation zwischen den Marktanteilen des Biosimilars und dem Marktpreis vorliegt, also auch bei einem zunächst geringen Marktanteil des Biosimilars der Markteintritt dieses eine hohe Preisreduktion hervorrufen kann. Ebenfalls schwach ausgeprägt ist die Korrelation zwischen der Anzahl verfügbarer Biosimilars und der Änderung des Marktpreises. Folglich müssen nicht multiple Biosimilars in der entsprechenden Indikation zur Verfügung stehen, sondern auch der Markteintritt lediglich eines Nachahmerproduktes reicht in der kurzen Sicht aus, um eine Marktpreisänderung hervorzurufen.

Zusammenfassend zeigt dies, dass Biosimilars sowohl direkte Einsparungseffekte erzeugen als auch indirekt durch Wettbewerbsintensivierung zu Preissenkungsspiralen in dem biosimilarfähigen Marktsegment beitragen. Durch eine steigende Verfügbarkeit und wachsende Verordnungszahlen der Biosimilars können somit weitere Einsparungen im Arzneimittelbereich erzielt werden.

Vor dem Hintergrund, dass staatlich gesetzte Steuerungsinstrumente, wie Festbeträge oder Rabattverträge, bereits im Generikamarkt zu einer Steigerung der Verordnungsanteile dieser beitragen, rückt auch die Formulierung von Regulierungsmechanismen bei Biologika verstärkt in den Fokus der Gesundheitspolitik. So führte der Gesetzgeber im Rahmen des GSAV unter anderem vorgeschriebene Verordnungsquoten für Biosimilars ein, um dem regional stark unterschiedlich ausgeprägten Einsatz der Nachahmerpräparate entgegenzuwirken. Dies stellt ein eindeutiges Statement mit Blick auf die lang geführte Austauschbar-

keits-Debatte rund um die Biologika zugunsten der Gleichwertigkeit der Biosimilar-Therapie zur Behandlung mit einem Originalpräparat dar.

Austauschbarkeit von Biopharmazeutika aus medizinischer Sicht

Biologische Arzneimittel sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe biologischen Ursprungs sind und die somit ihre Hauptgewinnungsquelle in lebenden Zellen und Organismen finden. Aufgrund dieser Besonderheit weisen verschiedene Chargen biologischer Arzneimittel sowie auch Biosimilars im Vergleich zum jeweiligen Referenzprodukt immer geringfügige Unterschiede auf. Dieses inhärente Merkmal wird als Mikroheterogenität bezeichnet. Für jedes Biologikum ist daher ein akzeptabler Bereich definiert, in welchem diese Variabilität liegen darf. Im Gegensatz zu generischen Arzneimitteln werden im Zulassungsprozess von Biosimilars meist weitere klinische Untersuchungen gefordert, um sicherzustellen, dass Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels durch die Abweichungen der Mikroheterogenität nicht negativ beeinflusst wird. In der Wissenschaft bestand dennoch lange Unstimmigkeit darüber, ob die Mikroheterogenität einen bedenkenlosen Austausch von originalen Biologika mit Biosimilars zulässt.

Inzwischen wurden zahlreiche Studien durchgeführt, die die Auswirkungen einer ärztlich verordneten Therapieumstellung von einem Originalpräparat auf ein Biosimilar oder von einem Biosimilar auf ein weiteres Biosimilar untersuchen. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft setzt sich in ihrem Leitfaden mit 65 sog. Switch-Studien in unterschiedlichen Cross-Over-Designs auseinander. Die Untersuchungen zeigen, dass in keiner der einbezogenen Studien signifikante Unterschiede in der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels zwischen dem Referenzpräparat und

dem Biosimilar bei der Umstellung während einer laufenden Therapie festgestellt werden konnten. Bisher wurden keine anderweitigen Ergebnisse aus klinischen Studien, Registern der Nachbeobachtung oder wissenschaftlichen Arbeiten veröffentlicht, welche eine unbedenkliche Austauschbarkeit von Biosimilars unter ärztlicher Verordnung widerlegen. Auch konnten seit der Zulassung des ersten Biosimilars keine auf Sicherheitsdefizite oder mangelnde Rückverfolgbarkeit zurückzuführende Probleme oder Marktrücknahmen verzeichnet werden.

Einführung einer automatischen Substitution auf Apotheken-Ebene?

Während die Unbedenklichkeit einer Therapieumstellung unter ärztlicher Verordnung inzwischen weitestgehend einen Konsens erlangt hat, ist die Einführung einer automatischen Substitution von Biologika, wie es sie im Bereich der Generika existiert, unter den verschiedenen Stakeholdern des deutschen Gesundheitswesens umstritten. Eine automatische Substitution auf Apotheken-Ebene meint die automatische Ausgabe des preisgünstigsten Arzneimittels an den Patienten bei Wirkstoffverordnung durch den Arzt. Diese war für Biosimilars bislang in Deutschland gemäß § 4 Abs. 1 des Rahmenvertrages nach §129 Abs. 2 SGB V nicht zugelassen.

Mit dem GSAV stellt der Gesetzgeber nun die Weichen für die Einführung der automatischen Substitution von Biosimilars. So sollen bis August 2022 die Austauschregelungen auf Apotheken-Ebene durch den G-BA festgelegt und die Ausgestaltung der automatischen Substitution erarbeitet werden.

Eine Einführung könnte zu einer Steigerung des Verordnungsvolumens der Biosimilars und damit zur Realisierung weiterer Einsparpotenziale beitragen. Zudem birgt die automatische Substitution aus gesamtwirt-

schaftlicher Perspektive das Potenzial, die Wettbewerbssituation auf dem biopharmazeutischen Gesamtmarkt fortlaufend zu intensivieren. Insbesondere für die Krankenkassen würde sich dann auch im Bereich der Biosimilars der Abschluss von exklusiven Rabattverträgen mit Herstellern ermöglichen. Allerdings führte die Einführung von Rabattverträgen bereits bei den Generika vermehrt zu einer Verlagerung der Produktionsstätten aus Europa in Länder mit niedrigeren Produktionskosten. Aktuell befindet sich ein großer Teil der Produktionsstandorte von Biosimilars in Europa – eine Situation, die durch die Einführung der automatischen Substitution gefährdet und in einer Abhängigkeit von außereuropäischen Qualitätskontrollen, Produktionsstandards und Lieferketten münden könnte.

Auch unterliegt die Konstellation von Rabattverträgen teilweise jährlichen Variationen, sodass Gegner der Einführung der automatischen Substitution die Herausforderung sehen, dass Patienten unter Umständen multiplen Therapieumstellungen in kurzen Zeitabständen unterzogen werden. Aktuelle Studien weisen zwar eine bedenkenlose Umstellung von einem Originalpräparat auf ein Biosimilar oder von einem Biosimilar auf ein weiteres Biosimilar nach, zu den Auswirkungen multipler Therapieumstellungen liegen bis dato aber noch nicht ausreichend Beobachtungen vor. Auch stellt sich die Frage, wie bei dem möglichen Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen eine Rückverfolgbarkeit des verabreichten Arzneimittels sichergestellt werden kann.

Bei einer vollautomatischen Substitution auf Apotheken-Ebene, wie diese bei Generika praktiziert wird, entfällt zudem die Rolle des Arztes als aufklärende Instanz bei Therapieumstellungen. Biopharmazeutika werden vom Patienten meist selbstständig subkutan, z.B. in Form einer Fertigspritze appliziert, was durch Applikationssysteme unter-



stützt wird, die teilweise starke Unterschiede in der Handhabung aufweisen. Dies kann zum einen zu Medikationsfehlern führen, zum anderen Unsicherheiten bei den Patienten zur Folge haben, durch die eine verminderte Therapieadhärenz und folglich ein schlechteres Behandlungsergebnis befürchtet wird. Verschiedene Studien beobachten bei Therapieumstellungen den Auftritt von Nocebo-Effekten. Diese stellen als negative Auswirkungen auf das Behandlungsergebnis das Pendant zu dem hinreichend bekannten Placebo-Effekt dar. Dem Auftritt von Nocebo-Effekten kann durch eine umfangreiche Aufklärung entgegengewirkt werden. Hier nimmt insbesondere eine vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung einen wichtigen Stellenwert ein. Wie und durch wen die erforderliche Aufklärung bei einer automatischen Substitution in Deutschland letztendlich umgesetzt werden soll, ist zum aktuellen Zeitpunkt noch offen.

Im europäischen Vergleich zeigt sich, dass auch in anderen Ländern in den vergangenen Jahren Regelungen für einen Austausch in der Apotheke formuliert wurden. Diese sind allerdings zumeist an klar definierte Voraussetzungen geknüpft. So erlaubt Frankreich eine automatische Substitution lediglich bei therapienaiven Patienten und nach Rücksprache des Apothekers mit dem behandelnden Arzt. In den Niederlanden sind die Voraussetzungen ähnlich. Eine interessante zusätzliche Maßnahme stellt hier die Entwicklung eines Monitoringsystems dar, welches zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der verschriebenen Biologika sowie etwaiger Therapieumstellungen diese dokumentieren soll.

Fazit

Biosimilars können zu erheblichen Einsparpotenzialen im Arzneimittelsektor beitragen. Die ärztlich verordnete Therapieumstellung von einem Original-Biopharmazeutikum auf

ein Biosimilar oder von einem Biosimilar auf ein weiteres Biosimilars werden aus medizinischer Sicht weitestgehend als bedenkenlos angesehen. Gleichwohl existieren mit Blick auf die Einführung einer automatischen Substitution einige Herausforderungen, wie der Umgang mit mehreren Therapieumstellungen oder die Umsetzung der Patientenaufklärung. Die Einführung einer automatischen Substitution auf Apotheken-Ebene, wie sie im Bereich der Generika praktiziert wird, ist daher zum aktuellen Zeitpunkt eher kritisch zu betrachten. Mit Blick auf das Jahr 2022 bleibt abzuwarten, in welchem Ausmaß eine automatische Substitution eingeführt wird. Denkbare Ansätze für eine erste Ausgestaltung könnten zunächst eine verpflichtende Rücksprache des Apothekers mit dem Arzt sowie eine kritische Auswahl der automatisch austauschbaren Arzneimittel durch den G-BA, vor allem in Hinblick auf die Darreichungsform, darstellen. Auch begleitende Maßnahmen, wie die Implementierung eines Monitoringsystems ähnlich der Niederlande, könnten auf lange Sicht die Umsetzung unterstützen.

Literatur

Auf Anfrage können die vollständige wissenschaftliche Arbeit und sämtliche relevanten Literaturverweise gerne bei der DFGMA eingesehen werden.

MARKET ACCESS KLIMA 2020

Bisher hat Corona die Lage und die Erwartungen an die Entwicklung des Market Access kaum beeinflusst

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 2020 zur Beurteilung der Lage des MA und zu den Erwartungen der Entwicklung des MA (jeweils mit den Werten vom 4. Quartal 2019 zum Vergleich).

Nach einem deutlichen Aufwärtstrend seit 2017 bleiben die Umfrageergebnisse für die Lage des Market Access auch im Pandemie-Jahr 2020 auf hohem Niveau: 50 % der Teilnehmer beurteilen im 4. Quartal 2020 die Lage als gleichbleibend, aber mit positivem Trend, und immerhin 37 % der Teilnehmer beurteilen die Lage mit gut oder sehr gut. Besonders bemerkenswert ist die Tatsache, dass seit dem 2. Quartal 2019 kein Teilnehmer die Lage des MA mit schlecht oder sehr schlecht beurteilt hat.

Ebenso wie die Lage halten sich auch die Erwartungen bezüglich der Entwicklung des Market Access im Jahr 2020 auf einem knapp positiven Niveau. Dabei beurteilen die Teilnehmer wie in allen bisherigen Umfragen die Entwicklung des MA pessimistischer als die Lage: Nach fast einem Jahr

Pandemie erwarten 17 % der Teilnehmer eine günstige oder sehr günstige Entwicklung und 38 % immerhin eine gleichbleibende Entwicklung mit positivem Trend. Nur 8 % vermuten eine ungünstige Entwicklung, während 38 % eine gleichbleibende Entwicklung mit leicht negativer Tendenz annehmen.

Die kumulierte Auswertung der offenen Antworten für die Problemfelder 2020 ergab folgendes Bild:

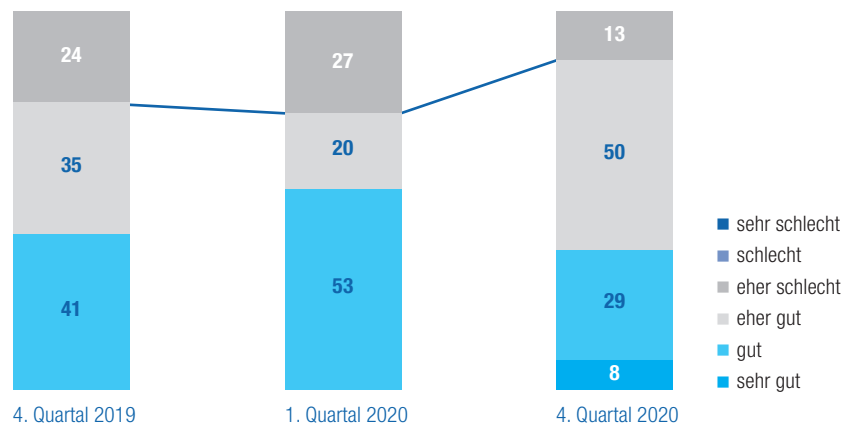
Gut ein Drittel der Nennungen (37 %) befasst sich mit Themen der Nutzenbewertung (AMNOG/Methodenbewertung), wobei 2020 Probleme bei der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Auswirkungen einer internationalen Harmonisierung einer HTA im Vordergrund stehen. Die Durchführung von Nutzenbewertungen wird nicht grundsätzlich in Frage gestellt.

Gut ein Fünftel der Nennungen (22 %) befasst sich mit dem Thema Gesetze/Verordnungen/Regulierungen. Insbesondere wird die Gesetzes- und Verordnungsfut beklagt, weil es inkonsistente Regulierungen auf nationaler versus regionaler Ebene gibt. Die hohe Regulierungsdichte geht einher mit überbordender Bürokratie und Planungsunsicherheit. Als Einzelproblem werden Unsicherheiten bei der Umsetzung des AIS genannt.

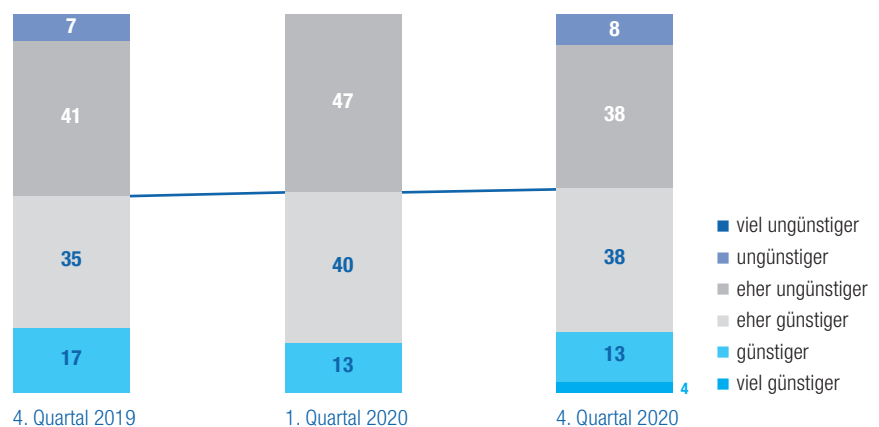
Ebenfalls 22 % der Nennungen thematisieren die Unzufriedenheit der Teilnehmer mit der Preisbildung/Erstattung, wobei 2020 Rabattverträge, das Pricing für Innovationen, die Referenzpreisproblematik, die Festbetragsregelung und der Hersteller-rabatt speziell genannt wurden.

18 % der Nennungen befassen sich mit dem Punkt GKV/ Spitzenverband. Im 4. Quartal 2020 bekommt der Punkt Kostendruck eine neue Bedeutung, weil

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



Market Access Klima Erwartungen zur Entwicklung des Market Access in % der Befragten



erwartet wird, dass die Kassen ihre Kostensenkungsinitiativen wegen Corona verstärken müssen.

Unser Dank gilt allen, die sich 2020 die Zeit genommen haben, um an der Umfrage zum Market Access Klima teilzunehmen. Die Umfrage wird auch 2021 im Mai/Juni und November/Dezember weitergeführt. Der Link dazu befindet sich auf der Homepage der DFGMA unter www.dfgma.de. Bitte nehmen Sie sich auch 2021 wenige Minuten Zeit, 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 2020 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 unter www.dfgma.de abgerufen werden. Alle Mitglieder erhalten die jeweils aktuelle Ausgaben per Post.

Ausgabe 01/20:

Im Rahmen der Ausgabe 01/20 erörtern Prof. Dr. Tunder und Jan Ober in Ihrem Beitrag die handlungsleitende Frage nach den Kriterien der Erstattungsbeträge von Orphan Drugs-Arzneimitteln, die von der EMA eine Orphan Drug Designation erhalten haben und damit als Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind. Ziel ihres Beitrages ist es, die Erstattungsbeträge von Orphan Drugs im AMNOG explorativ zu analysieren.

Ausgabe 02/20:

Im Rahmen des ersten Jahrestreffens 2020 erhielt der Gewinner der Wissenschaftspreis 2019, Herr Paul Bussilliat die Möglichkeit, seine Abschlussarbeit einem fachkundigen Publikum vorzustellen. Eine Zusammenfassung der wichtigsten Erkenntnisse finden Sie in Ausgabe 02/20.

Bedingt durch das Inkrafttreten des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG) erhielten die Planungsbehörden, durch Berücksichtigung der Qualität medizinischer Versorgung einer Klinik im Rahmen der Krankenhausplanung, die Möglichkeit das Angebot stationärer Leistungen für Patienten in erheblichem Maß zu beeinflussen. Dr. Maike Bestehorn erörtert in Ausgabe 02/20 außerdem die Notwendigkeit von entsprechenden Qualitätskriterien und untersucht in diesem Zusammenhang exemplarisch das für den Bereich Gynäkologie entwickelte Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI) auf etwaige Verbesserungspotenziale.

Ausgabe 03/20:

Mit Inkrafttreten der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) am 3. August 2019 wurde die Einführung des Arztinformationssystems (AIS) definiert. Während der G-BA Informationen zur frühen Nutzenbewertung bislang auf seiner Website veröffentlichte, sollen die Ergebnisse des strukturierten und transparenten AMNOG-Bewertungsverfahrens für niedergelassene Ärzte zukünftig im Rahmen ihrer Praxissoftware zugänglich sein, ohne eine Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärztin / des Arztes vorzunehmen. Wissenschaftlich belastbare therapeutische Entscheidungen bedürfen einer neutralen Informationsgrundlage – dieser Prämisse folgend, setzt eine sinnvolle Nutzung für individuelle Therapieentscheidungen der Ärzteschaft die sorgfältige Abwägung des Umfangs und der Hierarchie der darzustellenden Inhalte voraus. Langfristig erhofft sich der Gesetzgeber durch die Neuregelung im Rahmen der EAMIV einen Anstieg der Verordnung neuer Arzneimittel mit Zusatznutzen. Inwieweit Arztinformationssysteme eine Optimierung der frühen Nutzenbewertung, Evidenzgewinnung und Versorgungssteuerung bedeuten können, gilt es im weiteren Zeitverlauf zu ermitteln. Im Rahmen der Ausgabe 03/20 werden die Inhalte des DFGMA Jahrestreffens zusammengefasst und erörtert, welchen Zusatznutzen ein Arztinformationssystem tatsächlich liefern kann.

Ausgabe 04/20:

Eine Vielzahl von AMNOG Präparaten durchläuft mehrere frühe Nutzenbewertungen – die Gründe hierfür sind vielfältig, jedoch sind Neubewertungen immer mit neuen Verhandlungen des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V verbunden. In der Ausgabe 04/20 erörtern Dr. Willi Schnorpfeil und Belinda Blum aus diesem Grund in ihrem Beitrag die Fragestellung, wie sich Erstattungsbeträge im Zusammenhang mit Neubewertungen von AMNOG Arzneimitteln entwickelten.

Dr. Christiane Ring, Dr. Bastian Thaa und Dr. med. Marc Esser diskutieren außerdem, ob der schon lange bestehenden Forderungen nach einer stärkeren Beteiligung von Fachgesellschaften in der Nutzenbewertung durch den schriftlichen Einbezug von fachlich zuständigen wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) im Rahmen der Beratung pharmazeutischer Unternehmen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) in der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Rechnung getragen wird.

Ausgabe 05/20:

Die Corona-Epidemie hat nochmals verdeutlicht, dass das deutsche Gesundheitswesen bei der Digitalisierung der internationalen Entwicklung weit hinterher hinkt. Während das Bundesministerium für Gesundheit in den letzten beiden Jahren die Digitalisierung in Deutschland stark vorangetrieben hat und somit auch die Daten über die Versorgung in Deutschland wachsen, steht bei allen Forderungen nach Datenzugang weiterhin außer Frage, dass die Datennutzung rechtlich und technisch gegen Missbrauch gesichert sein muss. Dr. Marco Penske gibt in der Ausgabe 05/20 einen spannenden Überblick.

Dr. Willi Schnorpfeil und Belinda Blum diskutieren außerdem die Festbetragsanpassungen der Beschlüsse vom 10. Februar 2020, die insgesamt 41 (37 Anpassungen und 4 Festsetzungen) Festbetragsgruppen betrafen. In ihrer Analyse kalkulieren die Autoren die Ergebnisse vom GKV-Spitzenverband (GKV-SV) auf Basis der veröffentlichten Dokumente mittels des Festbetragsrechners von Value & Dossier. Ziel ist es die Ergebnisse des GKV-SV zu überprüfen.

Ausgabe 06/19:

Ein werturteilsfreierer Umgang mit der sogenannten Ökonomisierung der Medizin eröffnet neue Perspektiven: Die moderierende Aufgabe der Ökonomie zwischen den unbegrenzten Bedürfnissen einerseits und den begrenzten Ressourcen andererseits, hat unzweifelhaft dann ihre Berechtigung, sofern sie sich am Patientenwohl ausrichtet. Prof. Dr. Ralph Tunder und Yuhua Tang erörtern in der Ausgabe 06/20 die Frage, inwiefern sich Nutzen und Präferenzen der Patienten objektiv messen lassen und welche Anforderungen ein nutzenorientiertes Gesundheitssystem an die technologische Komplexität stellt.

Außerdem gibt Dr. Tobias Gantner vorab spannende Einblicke in das bevorstehende DFGMA Jahrestreffen im November.



**INTENSIVSTUDIUM MARKET ACCESS
AN DER EBS UNIVERSITÄT**



Im Jahre 2011 wurde das deutschlandweit erste umfassende Weiterbildungsprogramm zum Themenfeld des Market Access mit einem universitären Abschluss entwickelt. Aufgaben und Verantwortungsbereiche der Market Access Verantwortlichen haben sich in den letzten Jahren wesentlich erweitert. Zugleich werden die Anforderungen komplexer und vielschichtiger. 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 10. Jahrgang wird voraussichtlich am 23. September 2021 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.

Modul 1		Modul 2	
Instrumente		Perspektiven	
<ul style="list-style-type: none"> • Market Access Management Approach • Gesundheitspolitik • Pricing & Reimbursement • Versorgungsforschung 	<ul style="list-style-type: none"> • Market Access Tools • Gesundheitsökonomische Evaluation • Contracting • Health Technology Assessment 	<ul style="list-style-type: none"> • Zulassungsverfahren • Aufgaben des IQWiG • Krankenkassen Management • Market Access in der Medizintechnik 	<ul style="list-style-type: none"> • Digital Market Access • Aufbau & Organisation Market Access • Pharmazeutisches & medizintechnisches Recht • Key Account Management
Modul 3		Living Case	



REZENSION: MARKET ACCESS MANAGEMENT FÜR PHARMA- UND MEDIZINPRODUKTE



Market Access Management verstanden als Management des Zusatznutzens

Mit den gravierenden Veränderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Arzneimittelindustrie im Rahmen der Einführung des AMNOG im Jahr 2011 erhielt der Market Access einen erheblichen Bedeutungszuwachs. Nach anfänglichen Anpassungs-, Lern- und Gewöhnungseffekten scheint es so, dass sich die Hersteller mit den spezifischen Anforderungen und Vorgaben arrangiert haben. Gleichwohl sind mancherorts Zweifel angebracht, ob stets mit genügender Weitsicht einerseits und präziser Detailschärfe andererseits das Nutzendossiers erstellt und der gesamte Market Access Prozesses geplant und durchgeführt werden. Ausgehend von dieser grundlegenden These zeigt das Autoren-Team rund um Herausgeber Prof. Dr. Ralph Tunder die vielfältigen Herausforderungen eines zukunftsweisenden Market Access Management auf. Demnach beschränkt sich das Grundlagenbuch nicht nur darauf, Market Access Management mit Fragen der Zulassung und Erstattung gleichzusetzen. Vielmehr liegt dem Buch das Ver-

ständnis zugrunde, dass Market Access Management zum einen den Zugang und die Erstattung von neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verantwortet und zum anderen darüberhinausgehend den Entwicklungs- und Vermarktungsprozess eines Produktes oder einer Methode mit dem strategischen Ziel unterstützt, einen Zusatznutzen zu finden, zu begründen und zu verteidigen. Kurzum: Market Access Management wird als Management des Zusatznutzens verstanden. Eine durchaus ambitionierte Sichtweise, die sich der Herausgeber und sein Autorteam zu eigen machen, gleichwohl damit aber zu verstehen wissen, überaus interessante und erkenntnisreiche Zusammenhänge zu verknüpfen und wesentliche Erfolgsfaktoren aufzuzeigen.

Über den Tellerrand hinaus

Der Aufbau des Buches orientiert sich auf einen eigenständigen, prozessualen Managementansatz von Market Access, der zu Beginn vom Herausgeber in einem Grundlagenkapitel anschaulich hergeleitet wird. Nicht ganz schlüssig ist, warum die erste Phase des Managementprozesses im Rahmen des Pre-Launch, das sogenannte „Market Finding“, als eigenständiges Kapitel ausgeklammert wird. Die weiteren Phasen des Market Access Management – „Market Initiation“, „Market Entry“ und „Market Development“ – stellen die Teile 2 bis 4 des Buches dar. Umschlossen werden diese Teile durch die Perspektive (Teil 1) und Spezifikationen (Teil 5) des Market Access Management. Jeder einzelne Teil des Buches setzt besondere Schwerpunkte und greift

spezifische Themen auf. Die Abfolge der einzelnen Themen beansprucht nicht, den chronologischen Verlauf des Market Access Prozesses exakt abbilden zu wollen. Eine inhaltliche und formale Trennschärfe der einzelnen Kapitel wäre dem Buch auch nicht dienlich gewesen. Gerade das Zusammenspiel der insgesamt 28 Kapitel, das sich auf insgesamt 524 Seiten erstreckt, schafft ein umfassendes Bild von Market Access Management und gibt doch den Autoren noch so viel Freiraum, dass sie ihre spezifischen Beiträge mit einer eigenständigen Robustheit ausstatten. Diese gelungene Symbiose erlaubt einem, das Buch chronologisch oder auszugsweise zu lesen.

Werkzeuge für die Praxis

In Zusammenarbeit mit der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. ist ein Fachbuch entstanden, das Leserinnen und Lesern interessante Einblicke in die Materie vermittelt und zudem das notwendige Rüstzeug bei der konkreten Umsetzung der dargestellten Instrumente und Verfahrensweisen erläutert. In diesem Kontext wird zudem fundiertes Hintergrundwissen vermittelt. Auf Grundlage von Beiträgen führender Experten zum Market Access Management, gelingt es so ein Nachschlagewerk und einen Impulsgeber für Market Access Manager und Interessierte zu gestalten. Da das Buch aus der Hand von Fachexperten kommt, ist es wenig verspielt und trotzdem sehr gut lesbar. Die Praxisbezüge ergeben sich beim Lesen in der Verbindung zum eigenen Arbeitsalltag, wodurch sich das Wissen sehr schnell auf eigene Fragestellungen in der Praxis anwenden lässt.



AUSBLICK AUF DAS JAHR 2021

Frühjahrstagung, Jahrestreffen & Mitgliederversammlung

Auch im Jahr 2021 lädt die DFGMA zur Frühjahrs-/Sommertagung nach Berlin ein, in deren Rahmen auch die jährlich stattfindende Mitgliederversammlung abgehalten wird. Die gezielte Terminplanung hängt mit der weiteren Entwicklung der Corona-Pandemie zusammen. Anlässlich des bevorstehenden zehnjährigen Jubiläums der DFGMA am 07. November 2021 sind für die zweite Jahreshälfte 2021 entsprechende Feierlichkeiten angedacht.

Umfrage Market Access Klima

Auch für das Jahr 2021 planen wir wieder unsere Umfrage zum Market Access Klima. Ziel ist es, die aktuelle Stimmung zum Market Access abzufragen. Die Befragung findet zweimal im Jahr im Mai/Juni sowie November/Dezember statt. Die Auswertungen der Umfragen können Sie in der *Market Access & Health Policy* und auf der Website der DFGMA unter www.dfgma.de nachlesen.

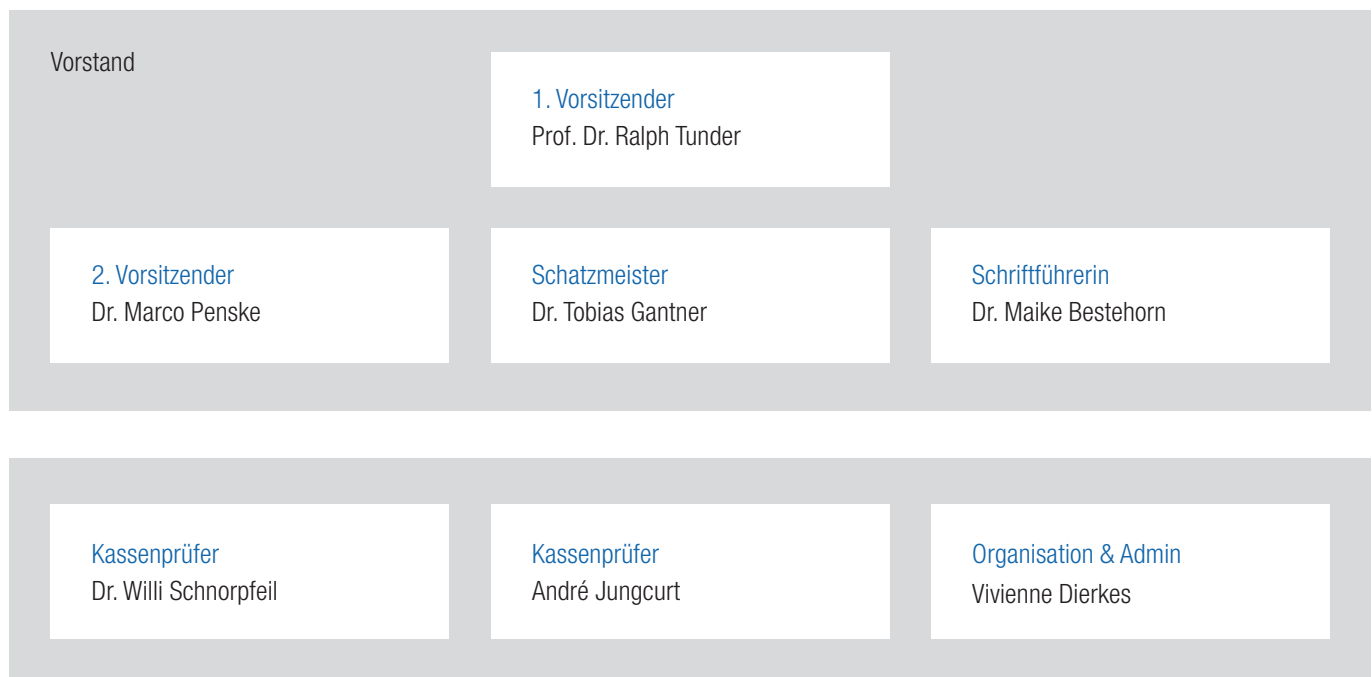
Wissenschaftspreis

Auch in 2021 schreibt die DFGMA zum bereits zehnten Mal ihren Wissenschaftspreis für hervorragende akademische Abschlussarbeiten aus dem Themenbereich Market Access aus. Einsendeschluss ist voraussichtlich der 15. Oktober 2021. Die Preisverleihung und Vorstellung der Abschlussarbeit finden im Rahmen des Jahrestreffens in Berlin statt.

Intensivstudium Market Access an der EBS Universität

Am 23. September 2021 wird voraussichtlich der zehnte Jahrgang des berufsbegleitenden Intensivstudiums Market Access an der EBS Universität im Rheingau starten. Das Intensivstudium umfasst 15 Präsenztage in einem Zeitraum von vier Monaten und schließt mit dem Zertifikatsabschluss Market Access Manager (EBS) ab. Weitere Informationen zum Programm finden Sie unter www.ebs-hcmi.de.

DFGMA ORGANISATIONSSTRUKTUR



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

Vereinssitz:
Deutsche
Fachgesellschaft
für Market Access e.V.
Jägerstraße 6
10117 Berlin
www.dfgma.de
info@dfgma.de

Geschäftsstelle:
Sämtliche Korrespondenz
bitte an:
Rheingaustraße 1
65375 Oestrich-Winkel
www.dfgma.de
info@dfgma.de

