

JAHRESBERICHT 2018

Inhalt

Frühjahrstagung in Berlin **4**

Jahrestreffen in Berlin **8**

Wissenschaftspreis **12**

Market Access Klima 2018 **16**

Veröffentlichungen Market Access & Health Policy **18**

Intensivstudium Market Access an der EBS Universität **20**

Ausblick auf das Jahr 2019 **21**

DFGMA Organisationsstruktur **22**

SEHR GEEHRTE DAMEN UND HERREN,

auch 2018 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 2018 werfen. Die vermeintlich größte Bedeutung und Auswirkung auf die Market Access Landschaft hatte im vergangenen Jahr das Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 4. Juni 2018 zur Mischpreisbildung für Arzneimittel mit unterschiedlichen Subgruppennutzen im AMNOG-Prozess. Das BSG hat darin die Mischpreisbildung im AMNOG für rechtmäßig erklärt und zwei anderslautende Urteil des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg aus dem Jahr 2017 aufgehoben. Damit bestätigt das BSG die jahrelang praktizierte und bewährte Mischpreisbildung und nimmt den Diskussionen rund um Mischpreise zunächst den Wind aus den Segeln. Inwieweit die Diskussion um Mischpreise damit abschließend beendet ist, wird sich jedoch zukünftig zeigen.

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 – 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 2019 entnehmen.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und freuen uns auch in 2019 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



Prof. Dr. Ralph Tunder (1. Vorsitzender) begrüßt die Teilnehmer der Frühjahrstagung

Am 19. April 2018 lud die DFGMA zur jährlichen Frühjahrstagung unter dem Motto „Organisation von Market Access“ in die Räumlichkeiten des Vereinssitzes nach Berlin ein. Im Mittelpunkt unserer Frühjahrstagung stand die Frage nach einer effektiven und effizienten organisationalen Ausgestaltung von Market Access. Was zeichnet eine erfolgreiche Market Access Abteilung aus? Wie sollte Market Access in der Organisation verankert und ausgestaltet sein, um sich den zukünftigen Herausforderungen und der Marktdynamik zu stellen? In angenehmer Atmosphäre mit genügend Raum für Diskussionen und persönliche Gespräche boten die Vorträge viele Anregungen zum intensiven Gedankenaustausch.

Europäische HTA-Kooperation – Vom Pilotprojekt zum Verordnungsentwurf

Zusammenfassung zum Vortrag von Johannes Koch (BAH e.V.)

Johannes Koch berichtete über die aktuellen Entwicklungen im Bereich der europäischen HTA-Kooperation und erläuterte den vorliegenden europäischen Verordnungsentwurf. Dabei wurde deutlich, dass die Kooperation von europäischen HTA-Organisationen institutionell gefördert wird, um

gemeinsame Regeln und Methoden zu entwickeln. Die gemeinsame Plattform EUnet-HTA stellt seit über zwölf Jahren das wissenschaftliche Netzwerk der verschiedenen europäischen HTA-Organisationen dar, und hat sich zum Ziel gemacht, gute HTA-Praktiken und Methoden zu erarbeiten – nach dem Grundsatz ‚evidence is global, decision is local‘.

Der am 31. Januar 2018 vorgelegte europäische Verordnungsentwurf zur Stärkung der Kooperation im HTA-Bereich ist also das Ergebnis eines langen Prozesses und wurde erwartet. Der Entwurf stellt fest, dass die Kooperationsmöglichkeiten durch die bisher geschaffenen Strukturen limitiert sind und nur durch eine europäische Gesetzgebung weiterentwickelt werden können. Gegenstand des HTA-Verordnungsentwurfs ist die klinische Bewertung von Arzneimitteln mit neuen und zentral zugelassenen Wirkstoffen oder neuer Indikation. Auch werden Medizinprodukte der Klassen IIb und III sowie in vitro Diagnostika einbezogen.

Nach Herrn Koch können Arzneimittel-Hersteller von einem einheitlichen europäischen HTA-Prozess profitieren, da die unterschiedlichen nationalen und regionalen Anforderungen die Unternehmen vor große Herausforderungen stellen. So variieren der Startzeitpunkt und die Dauer des HTA-Prozesses sowie die klinischen Anforderungen innerhalb der EU-Mitgliedstaaten. Diese teilweise sehr unterschiedlichen nationalen Herangehensweisen bewirken unterschiedliche Resultate im HTA-Prozess sowie eine Vervielfachung der Arbeits- und Kostenbelastung für Unternehmen.

Maßgebende Regelungen werden im Laufe der Gesetzgebung durch delegierte Rechtsakte getroffen, so dass der HTA-Verordnungsentwurf momentan noch zahlreiche



Johannes Koch, Leiter Stabstelle Europa-politik / Internationales, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Fragen offen lässt, z.B. bzgl. der Vergleichstherapie/Komparator oder der Auswahl des Assessors/Co-Assessors. Ebenso ist die Bestimmung der Methoden, die einem ‚joint clinical assessment‘ zugrunde liegen, im Entwurf nicht enthalten. Da es sich hierbei um wesentliche Vorschriften handelt, die den Prozess und das Ergebnis eines europäischen ‚joint clinical assessments‘ maßgeblich bestimmen werden, wäre dahingegen erforderlich, dass die grundsätzliche Methodenwahl bereits in die Verordnung aufgenommen wird. Zudem muss sichergestellt werden, dass pharmazeutische Unternehmen im Rahmen der beiden Prozesse ‚joint clinical assessment‘ und ‚joint scientific consultation‘ stets die Möglichkeit der Konsultation haben. Auch müssen effektive Rechtsschutzmöglichkeiten noch berücksichtigt werden. Herr Koch schlussfolgert daher, dass die Industrie dem vorliegenden Entwurf aktuell noch nicht zustimmen könnte. Die vollständige Implementierung der europäischen HTA-Verordnung ist frühestens im Jahr 2025 möglich. Aufgrund der vielen kritischen (politischen) Reaktionen rechnet Herr Koch jedoch mit einem deutlich längeren Prozess, so dass eine Verordnung möglicherweise in 8-12 Jahren umgesetzt werden kann.

Organisation von Market Access in der Pharmaindustrie – Erfolgsfaktoren aus der Praxis

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

Der Fokus des Vortrags lag auf Erfolgsfaktoren für die Organisationsstruktur, Zusammenarbeit und Abläufe sowie Talententwicklung. Basierend auf der langjährigen Projekterfahrung von Simon-Kucher & Partners beleuchtete Herr Schurz wesentliche Fragestellungen in diesen drei Bereichen und illustrierte Wege hin zu einer effektiven und effizienten Market Access und Pricing (MAP) Funktion. Hierbei wurden neben generellen Erfolgsfaktoren insbesondere auch Spezifika für MAP-Teams in Deutschland betrachtet. Im Folgenden finden Sie ausgewählte Gedanken zu den drei zentralen Themenfeldern des Vortrags.

Organisationsstruktur

Bei den Top-20 Pharmaunternehmen lässt sich eine Vielzahl von verschiedenen Organisationsstrukturen für die MAP-Funktionen beobachten. So gibt es insbesondere deutliche Unterschiede bzgl. des Grades der Zentralisierung der MAP-Funktionen sowie der Anbindung an die einzelnen Geschäftsbereiche. Nichtsdestotrotz ist ein Erfolgsfaktor klar ersichtlich: Die erfolgreichsten Pharmaunternehmen stellen sicher, dass MAP über alle Geschäftsbereiche hinweg einen integrierten Ansatz verfolgt und Hand in Hand mit der HEOR-Funktion arbeitet.

Zusammenarbeit und Abläufe

Die erfolgreichsten Pharmaunternehmen identifizieren alle relevanten Aufgaben der MAP-Teams über den Lebenszyklus eines Produktes und stellen sicher, dass die Resultate dieser Aufgaben zur richtigen Zeit zur Verfügung stehen und den Anforderungen der internen und externen Business Partner gerecht werden.

Talententwicklung

Um eine nachhaltig erfolgreiche Arbeit der MAP-Funktion zu sichern, ist eine optimale Talententwicklung unerlässlich. Dies beinhaltet neben dem Angebot von dezidierten MAP-Akademien zum Beispiel auch die Definition von Karrierepfaden, die innerhalb und außerhalb der MAP-Funktion attraktive Entwicklungsmöglichkeiten bieten.

Zum Abschluss des Vortrags stellte Herr Schurz einen vierstufigen Ansatz vor, der zur Optimierung der Organisation von MAP-Funktionen auf internationaler und nationaler Ebene eingesetzt wird. Die vier Schritte lauten:

1. Analyse des Status Quo unter Berücksichtigung von Input aus dem MAP-Team und von relevanten Business Partnern
2. Evaluierung der Stärken und Schwächen (Scorecard) sowie Ableitung von Optimierungsmöglichkeiten anhand von Best Practices aus der Pharmaindustrie
3. Priorisierung der Optimierungsmöglichkeiten basierend auf einer Analyse des erwarteten Aufwands sowie der erwarteten Erträge
4. Konkretisierung der nächsten Schritte zur Realisierung der Optimierungsmöglichkeiten



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

Market Access aus der Perspektive einer Landesorganisation eines globalen Konzerns – Chancen und Limitationen

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. med. Stephanie Rosenfeld (Sanofi-Aventis)

Mit Inkrafttreten des AMNOG am 01.01.2011 stiegen die Hürden für die Erstattung von Arzneimitteln, die seither gekoppelt ist an eine frühe Nutzenbewertung. Die pharmazeutischen Unternehmer befinden sich in Deutschland in einem zunehmenden Spannungsfeld: Einerseits müssen im Rahmen der Nutzenbewertung Daten höchster Evidenzstufe, gemessen an der strengen IQWiG-Methodik, vorgelegt werden, andererseits zielt das Studienprogramm darauf ab, primär Wirksamkeit und Sicherheit in einem globalen Kontext zu belegen. Insbesondere aus der Sicht einer Landesorganisation eines globalen Konzerns, dessen Hauptsitz nicht in Deutschland liegt, stellt es eine kontinuierliche Herausforderung dar, den Besonderheiten des deutschen Systems der frühen Nutzenbewertung und den Erfordernissen einer konzernübergreifenden Produktstrategie gleichermaßen gerecht zu werden.

Im Rahmen eines zeitlich weitgefassten AMNOG-Prozesses bestehen über die Phasen der frühen Produktentwicklung, der Prä-Launch-Phase mit der Möglichkeit der Beratung durch den G-BA, der Nutzenbewertung durch das IQWiG, der Phase des Stellungnahme-Prozesses mit abschließendem G-BA-Beschluss und schließlich der anschließenden Preisverhandlung, diverse Möglichkeiten, das Ergebnis des Nutzenbewertungs- und Erstattungs-Prozesses mehr oder minder zu beeinflussen. Insbesondere zum Zeitpunkt der frühen klinischen Phase, spätestens aber vor Beginn der Phase III-Studien, kann unter Umständen das globale Studienprogramm hinsichtlich Wahl von klinischen Endpunkten, Ein- und Ausschluss-

kriterien, Studienlaufzeit, etc. durch Landesorganisationen des pharmazeutischen Herstellers beeinflusst werden.

Dies setzt aber eine weitgehende Übereinstimmung mit Erfordernissen aus anderen Ländern und der globalen Entwicklungsstrategie voraus. Darüber hinaus ist es sinnvoll, bereits zu einem frühen Zeitpunkt mögliche Evidenzlücken zu identifizieren und ggf. über ergänzende Studien oder Datenanalysen zu schließen. Auch der Formulierung der durch die EMA zugelassenen Indikation kommt im deutschen Kontext der Nutzenbewertung eine hohe Bedeutung zu: Sie ist entscheidend für die Größe der eingeschlossenen Patientenpopulation und möglicher Unterteilungen in Patientensubgruppen, die im Rahmen der Nutzenbewertung letztlich als relevant angesehen werden und auf deren Basis ein entsprechender, über alle Patientengruppen hinweg angemessener Preis verhandelt wird.



Dr. med. Stephanie Rosenfeld, MHBA, Head Value & Access/ Evidence Based Medicine/ Pricing, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

In der G-BA Beratung werden Themen wie Subgruppen und Patientenpopulation diskutiert und festgelegt, was in der Folge über Erhebung von Versorgungsdaten zur genaueren Bestimmung der Patientenzahlen adressiert werden kann. Falls der G-BA Endpunkte in der Beratung als nichtpatientenrelevant erachtet oder deren Operatio-

nalisation in Frage stellt, kann hier noch nachgebessert werden. Ein besonderes Augenmerk sollte in der Beratung auch auf mögliche Analysen im Rahmen des Nutzen-dossiers gelegt werden, um Erwartungen des G-BA mit den Möglichkeiten des Studienprogramms abzugleichen.

Im Kontext des AMNOG-Dossiers mit nachfolgender IQWiG-Bewertung und Stellungnahme ist es besonders wichtig, die vom G-BA benannten Subgruppen und zweckmäßigen Vergleichstherapien, ggf. über post-hoc Analysen, korrekt abzubilden. Auch eine nachvollziehbare Darstellung der Patientenzahlen sowie eine klare Argumentation beim Heranziehen von Non-RCT-Evidenz sind hilfreich. Der G-BA schließlich berücksichtigt in seinem Beschluss neben der sehr technischen Nutzenbewertung durch das IQWiG auch weiter gefasste Aspekte und holt hierzu die Meinung von medizinischen Experten und Patienten ein. Hier sollte man die Möglichkeit nutzen, in medizinisch-wissenschaftlichen Diskurs zu treten und den Versorgungsalltag in den Vordergrund zu rücken.

Fazit: Die Erwartungen der Konzernleitungen pharmazeutischer Unternehmen in ein innovatives Arzneimittel weisen eine logische Diskrepanz zu den Erwartungen des G-BA und des GKV-Spitzenverbandes auf, deren Ziel die möglichst kostengünstige Versorgung mit Arzneimitteln ist. Zum gegenseitigen Verständnis sind daher kontinuierliche Kommunikation und Erwartungsmanagement essentiell, um das gemeinsame Interesse, nämlich die bestmögliche Versorgung der Patienten, sicherzustellen.

Market Access 2025 – New trends on the horizon

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Philipp Luik (BCG)

Wir leben in einer sich rasant verändernden Welt. Die Gesundheitssysteme und die Spieler darin werden durch Trends wie die Digitalisierung, Verfügbarkeit von Daten, Personalisierung, und die Verschiebung von Entscheidungskompetenzen herausgefordert. Vor allem sehen sie sich weltweit rasant ansteigenden Kosten gegenübergestellt, die die öffentlichen Haushalte an den Rand der Belastbarkeit bringen. Um diesem Druck entgegen zu wirken, versuchen Regierungen, öffentliche Einrichtungen und auch private Spieler mit verschiedensten Mitteln ihre Kosten zu senken – mit einschneidenden Auswirkungen auf Pharmafirmen und vor allem deren Market Access Funktionen, die an dieser Schnittstelle operieren.

Wertorientierte Gesundheitsversorgung

Ein Kerntrend zur Verbesserung von Behandlungsergebnissen bei gleichzeitiger Kostensenkung ist die wertorientierte Gesundheitsversorgung (value-based health-care).

Während Entwicklungen und Maßnahmen wie die zunehmende Konsolidierung, früherer Patentablauf oder striktere Budgetierung den Anstieg von Kosten beeinflussen, ist die wertorientierte Gesundheitsversorgung ein Paradigmenwechsel, der sowohl den Patienten als auch die Kosten im Blick hat und der die Branche vor langfristige Herausforderungen stellt. Der Grundgedanke dieses Konzepts ist es, bessere Behandlungsergebnisse aus Patientensicht mit Kostensenkung zu verknüpfen, in dem Mittel zielgerichteter eingesetzt werden. Hierfür besteht großes Potential wie der hohe Grad



Dr. Philipp Luik, Principal, The Boston Consulting Group (BCG)

an Variation von Behandlungsergebnissen zeigt (z.B. in Großbritannien haben die weniger erfahrenen Krankenhäuser eine bis zu dreimal so hohe Sterblichkeitsrate bei Bypass-Operationen). Allein die Angleichung dieser Variationen innerhalb eines Landes birgt enormes Verbesserungspotential, welches die meisten Gesundheitssysteme bisher nicht adressiert haben.

Data analytics als Lösungsgrundlage

Um eine solche Angleichung herzustellen, müssen allerdings Daten in großem Rahmen erfasst, verarbeitet und analysiert werden, um eine zunehmend personalisierte Gesundheitsversorgung zu etablieren. Um die Wirksamkeit von Medikamenten und Behandlungen besser beurteilen zu können, evaluieren deshalb immer mehr Krankenkassen und andere Spieler anonymisierte Gesundheitsdaten. Bei welchen Subpopulationen ist das neue Medikament am wirksamsten? Wie sieht die Wirksamkeit in der Praxis aus (real-world-evidence)? Wie muss der Behandlungspfad aussehen, um optimale Ergebnisse zu erreichen?

Das momentane Pharmamodell ist auf diese Fragen noch nicht ausreichend vorbereitet, so dass viele Market Access Funktionen sich herausgefordert sehen, die Wirksamkeit und den Mehrwert neuer Medikamente zur Zufriedenheit der Payer darzulegen.

Um auf Dauer in diesem neuen Umfeld erfolgreich zu sein, müssen Pharmafirmen nicht nur sicherstellen, dass sie nachweislich Wert für den Payer schaffen (z.B. durch Identifizierung von Subpopulationen), sondern auch durch personalisierte Behandlungs- und Kostenerstattungsmodelle, den gezielten und ergebnisorientierten Einsatz ihrer Medikamente ermöglichen. Hierfür wird der Zugang zu einem weiten Kreis an Daten (klinische Studien, Erstattungsdaten, real world data, Biomarker, Patientendaten etc.) soweit es die lokale Gesetzeslage erlaubt, unerlässlich sein. Denn nur auf Basis umfassender Daten, kann durch entsprechende Datenanalyse und vorausschauende künstliche Intelligenz, genau erforscht und dargelegt werden, bei welchen Patienten und in welchem Behandlungsumfeld optimale Ergebnisse zu angemessenen Kosten erreicht werden kann.

Es gibt ein enormes Potenzial bei der Verbesserung der Gesundheitsversorgung, welches in Zukunft durch bessere Zusammenarbeit der unterschiedlichen Spieler, innovative Ansätze und der Bereitschaft zu mehr Transparenz und Veränderung adressiert werden kann.



JAHRESTREFFEN IN BERLIN



Am 22. November 2018 fand in den Räumlichkeiten des Vereinssitzes in Berlin das Jahrestreffen der DFGMA statt. Unter dem Leitthema „Gentherapie als innovative „Einmal-Therapie“ – Herausforderungen und Lösungen für die Erstattungsfähigkeit“ erörterten wir mit Referenten aus Beratung, Politik und Industrie gegenwärtige Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze zur adäquaten Vergütung von Gentherapien im bestehenden Erstattungssystem. 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.

Notwendigkeit innovativer Modelle für die Erstattung von Gentherapien in Deutschland

[Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Willi Schnorpfeil \(HS Value & Dossier GmbH\)](#)

Nachdem die erste Gentherapie in Europa im Jahr 2012 zugelassen worden ist, haben unterdessen weitere Gen- und Zelltherapien eine europäische Zulassung erhalten und werden in Deutschland angeboten. Während auf der einen Seite große Hoffnungen für die Versorgung der Patienten mit diesen Advanced Therapeutic Medicinal Products

(ATMPs) verbunden sind, rücken gleichzeitig die Kosten und potenziellen Finanzierungsmodalitäten von Gentherapien in den Mittelpunkt der Diskussion. Die erste Gentherapie, „Glybera“, deren Zulassung unterdessen wieder zurückgezogen wurde, kostete ca. 1 Mio. Euro; für neue Gentherapien in seltenen Erkrankungen wird bereits von ca. 4 Mio. Dollar pro Therapie ausgegangen.

Einmaltherapien für bislang chronische Erkrankungen stellen einen Paradigmenwechsel dar, da der Nutzen der Therapie und deren Kosten nicht mehr kontinuierlich anfallen. Bei Gentherapien steht zu erwarten, dass eine einmalige Behandlung einen langfristigen, im Idealfall heilenden Therapieerfolg mit sich bringt. Bspw. müssten die Kosten einer Gentherapie im Bereich der Hämophilie entsprechend den langfristigen Kosten einer Dauermedikation mit Faktorpräparaten gegenübergestellt werden. Der Nutzen einer Einmaltherapie in Bezug auf die langfristige, patientenrelevante Wirksamkeit und Sicherheit kann aber auf Basis der vorliegenden Evidenz und Studiendauern mit Unsicherheit verbunden sein. Daher werden sowohl auf Seiten der Kostenträger als auch auf Seiten der Industrie Finanzierungsmodelle in Form von Ratenzahlungen, Pay for Performance oder Risk Sharing vorgeschlagen, um vermeintliche Unsicherheiten durch Re-Evaluationen auf Basis von Real-World-Evidence und regelmäßigen Preisverhandlungen berücksichtigen zu

können. Der Referentenentwurf zum GSAV (Gesetz zur Sicherung der Arzneimittelversorgung) unterbreitet dazu konkrete Reformvorschläge.

Die Finanzierung von Gentherapien im Erstattungssystem der GKV zieht eine Reihe praktischer Probleme nach sich. Zum einen bezieht sich die frühe Nutzenbewertung nach AMNOG als Grundlage der Preisverhandlungen zum Erstattungsbetrag auf Jahrestherapiekosten, unter der Annahme, dass diese sowohl für die zu bewertende Therapie als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie kontinuierlich anfallen. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses bspw. zu Cladribin stellt einen Beleg für einen unfairen Kostenvergleich von Therapien mit unterschiedlicher Wirksamkeitsdauer dar.

Im Falle von Gentherapien erscheint es folglich notwendig, sich von der Logik der Jahrestherapiekosten zu lösen, um einen fairen Kostenvergleich zu ermöglichen.

Zum anderen fehlt es gegenwärtig an einer Synchronisation der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG mit dem System der NUB-Entgelte für neue Leistungen, die im Krankenhaus erbracht werden. Da viele ATMPs und Gentherapien stationär eingesetzt werden, besteht eine zeitliche Diskrepanz zwischen Markteinführung und Erstattung im Krankenhaus bspw. über

NUB-Entgelte. Die Vereinbarung innovativer Teilzahlungsmodelle zwischen pharmazeutischen Unternehmen, Krankenhäusern und Krankenkassen steht sowohl der Finanzierungslogik von Arzneimitteln im Krankenhausbereich als auch den Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung entgegen.

Für die Krankenkassen wiederum ergeben sich Finanzierungsprobleme für Gentherapien aus der Systematik des Morbi-RSA, weil Einmaltherapien als quasi Akutbehandlungen zu negativen Deckungsbeiträgen im Morbi-RSA führen. Dies betrifft insbesondere Gentherapien, die nicht unter die 80 Krankheiten des Morbi-RSA fallen. Als Lösung dieser Problematik böte sich die Wiedereinführung eines Risikopools für Hochkostenfälle an, mit dem die Finanzierung von Einmaltherapien sichergestellt werden



Dr. Willi Schnorpfeil, geschäftsführender Gesellschafter, HS Value & Dossier GmbH

könnte. Zugleich würden Anreize zur Risikoselektion bei einer höheren Verteilungsgerechtigkeit des Morbi-RSA vermieden.

Neue Finanzierungsmodelle für Gentherapien können nur funktionieren, wenn zugleich bestehende Widersprüchlichkeiten im Erstattungssystem und im Morbi-RSA gelöst werden.

Are European reimbursement systems ready for gene therapie?

Zusammenfassung zum Vortrag von Leo Strican (bluebird bio)

Cell and gene therapies, also described as Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs), have the potential to transform the lives of people living with certain rare genetic diseases. Until September 2018, twelve ATMPs were granted marketing authorization in Europe. ATMPs are faced with three challenges that explain this limited number: The first challenge is linked to the definition of value. As with many cell and gene therapies, the evidence base at the time of launch will not support the long-term potential benefits.

Second, it is rather difficult to determine appropriate funding pathways for these highly innovative, personalized therapies. One question is which parts of treatment are expected to be covered via existing funding pathways, and which parts refer to the drug product. Third, a discussion about payment models for ATMPs is needed. Currently, several payment mechanisms are being discussed by payers, industry representatives, and policy-makers alike.

There is no one-size-fits-all payment model for ATMPs. This holds especially true for one-time treatments with a long-term benefit. This is because most healthcare systems are designed for the delivery of chronic care. Momentum for change is hindered by fragmented healthcare systems as well as siloed, tightened, and short-term budgets. But, depending on the disease condition and the treatment character, we can assign different payment models as a potential solution.

- Uncertainty about the value due to lack of long-term evidence: In this instance, performance-based risk-sharing agreements (PBRSA) could be the way to go.

They may be particularly relevant when it comes to addressing concerns at approval regarding the durability of the effect.

- Impact on tightened healthcare budgets: Treatments with a high cost-density might be addressed by annuity payments that spread costs over time. These payments can, in example, be combined with risk-sharing elements and may or may not require a third party financial intermediary.



Bildunterschrift: Leo Strican, European Market Access Director, bluebird bio

A potential encompassing solution for all ATMPs could be a combination of the two schemes outlined above. This combination is currently discussed as a value-based payment over time.

ATMPs can save lives. While we see some challenges inherent within the healthcare systems, there are some ways to ease the definition of value, the discussion of funding pathways, and the identification of appropriate payment models.

This requires public and private payers show greater flexibility in ATMP assessments and thus include a broader consideration of value. PBRAs should be considered along with other innovative payment models for innovative therapies and ATMPs. Patient organizations need to work with these payers and provide their perspective on the value definition. Hospitals need to work with developers to generate real world

evidence. This strengthens knowledge of ATMPs' additional benefits and value. Industry representatives should engage in an early dialogue with payers and regulators. This helps ensure clinical trials are optimally designed to meet payers' expectations at launch.

Gentherapien – Neue Chancen für Patienten – Herausforderung für Bewertung und Erstattung

Zusammenfassung zum Vortrag von Thomas Müller (BMG)

Die CAR-T-Zelltherapeutika „Kymriah“ von Novartis und „Yescarta“ von Gilead wurden im August 2018 in Europa als Oncologica zugelassen und sind in Deutschland verfügbar. Eine Behandlung mit „Yescarta“ kostet in den USA 373.000 Dollar, für die Behandlung mit „Kymriah“ fallen 475.000 Dollar an. Beide Therapien wurden durch das PRIME-Programm (Priority Medicines) der EMA unterstützt und als Orphan Drugs gekennzeichnet.

In Deutschland werden derzeit 14, in der EU insgesamt 26 verschiedene CAR-T-Zelltherapeutika klinisch geprüft und aufgrund von Standardisierungen einzelner Schritte könnte es zu einer Beschleunigung der Zulassung dieser Therapien kommen, so dass für die Zukunft erwartet wird, dass die Anzahl der zugelassenen Gentherapien zunehmen wird.

Die Chancen und Risiken einer Gentherapie wurden am Beispiel Hämophilie erläutert: Derzeit ist eine Heilung der Hämophilie nicht möglich, d.h. eine lebenslange kontinuierliche Substitutionstherapie mit hohen Kosten ist erforderlich. Eine Gentherapie ist möglich, da der Defekt monogenetisch ist, die Therapie nur in der Leber eingesetzt werden muss und der Erfolg quantifizierbar ist. Allerdings sind Komplikationen und langfristige Wirksamkeit aufgrund der derzeit begrenzten Datenlage schwer absehbar. Außerdem kann



Thomas Müller, Leiter der Abteilung 1 „Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie“, Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

die Behandlung nicht abgebrochen oder rückgängig gemacht werden. Die DNA könnte an einer ungewollten Stelle eingebaut werden, mit möglicherweise fatalen Folgen. Es sind Immunreaktionen auf den Vektor denkbar, und die Therapie kann mit schwierigen operativen Eingriffen verbunden sein. Die Datenlage zu positiven und negativen Effekten der Gentherapie muss daher im Langzeitverlauf verfolgt und verbessert werden. Das Risiko der neuen Intervention darf im Verhältnis zu den etablierten Therapien nicht unterschätzt werden.

Die Anwendung der Gentherapie überschreitet die Sektorengrenze stationär-ambulant. Dies stellt die beteiligten Akteure vor große Herausforderungen. Aller Voraussicht nach werden Gentherapien ein fester Bestandteil in der Versorgung. Sie können langfristige Therapieerfolge bringen und dabei lebensbegleitende Therapien ersetzen.

Mit der Veränderung der Therapieverläufe gehen auch Änderungen der Kostenverläufe einher. Im Rahmen einer begleitenden Datenerhebung in Registern können Therapieerfolg, mögliche Risiken und Begleiterscheinungen der Gentherapie dokumentiert werden, um letztendlich diese Therapie durch angepasste Vergütungsmodelle zu honorieren.

Für die beiden ersten zugelassenen Gentherapien hat der G-BA Nutzenbewertungs-

verfahren eingeleitet. Beide Arzneimittel haben den Status Orphan Drug, d.h. der Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt, so dass nur das Ausmaß des Zusatznutzens durch das Nutzenbewertungsverfahren bestimmt werden muss. Die Evidenz für das Ausmaß ist maßgeblich für die anschließende Erstattungsbetragsverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband.

Mit einer Ergänzung des Arzneimittelgesetzes hat der Gesetzgeber bereits 2017 klargestellt, dass der vereinbarte Erstattungspreis auch im stationären Bereich den maximalen Abgabepreis darstellt. Daraufhin hat der G-BA seine Verfahrensordnung dahingehend angepasst, dass zukünftig auch Arzneimittel, die allein in der stationären Versorgung angewendet werden, die Nutzenbewertung durchlaufen müssen.

Im jetzt vorliegenden Referentenentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung reagiert der Gesetzgeber auf die neuen Gegebenheiten:

- Verbesserung der Sicherheit durch kontrollierte Versorgung bei neuen Arzneimitteln ohne vollständige Daten.
- Einführung einer Option einer begleitenden Datenerhebung.
- Ziel: Erlangung von noch ausstehenden, patientenrelevanten Daten für die Nutzenbewertung.
- G-BA konkretisiert Dauer, Art und Umfang der Datenerhebung
- G-BA kann die Verordnung einschränken auf Vertragsärzte und Krankenhäuser, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung teilnehmen.
- Der pharmazeutische Unternehmer trägt die Kosten der Datenerhebung.
- Verpflichtende Preisnachlässe, wenn dem G-BA keine verbesserten Daten in angemessener Frist vorgelegt werden.

Die neuen hocheffektiven Einmaltherapien führen zu transformierten Ausgabenverläufen, für die veränderte Erstattungsmodelle gefun-

den werden müssen, weil langfristige Risiken und Therapieerfolge noch offen sind. Die initiale Therapie erfolgt oft stationär, während die Langzeitwirkung ambulante Therapien ersetzt. Arzneimittel im Krankenhaus werden als Bestandteil des Krankenhausaufenthalts über die DRG-Fallpauschalen oder Zusatzentgelte vergütet. Die Systematik des DRG-Systems beruht auf retrospektiv kalkulierten Kosten und Leistungsdaten von Krankenhäusern. Die Gewährleistung einer zeitnahen Finanzierung innovativer hochpreisiger Arzneimittel ist daher eine Herausforderung. Zur Überbrückung der Zeit zwischen dem Datenjahr der DRG-Kalkulation und der Einführung neuer Arzneimittel im Markt kann die Finanzierung über sogenannte NUB-Entgelte erfolgen.

Hochpreisige Einmaltherapien und eine faire Risikobeteiligung – was geht und was braucht den Gesetzgeber?

Zusammenfassung zum Vortrag Dr. Antje Haas (GKV-Spitzenverband)

Die neuartigen hochpreisigen Arzneimittel (AM) stellen die Kassen und den GKV-Spitzenverband aus mehreren Gründen vor neue Herausforderungen: Von den 34 neuen Wirkstoffen 2017 kosteten 24 AM mehr als 20 T-Euro pro Jahr, Onkologika in der Regel über 60 T-Euro und Orphan Drugs über 100 T-Euro. Der Trend in der medizinischen Forschung wendet sich immer stärker wirklich individualisierten Therapien zu, was neben hohen Preisen auch größere Unsicherheiten bei der Datenlage zum Zeitpunkt der Zulassung bedeutet. Nach einer Studie des IGES-Instituts befinden sich derzeit 45 langwirksame Gentherapien für 41 Erkrankungen in späten Phasen der klinischen Prüfung. 12 dieser Erkrankungen betreffen mehr als 10.000 GKV-Versicherte, 3 sogar mehr als 100.000.

Die Ausgabenverläufe der Gentherapien unterscheiden sich erheblich von den Ausgabenverläufen der bisherigen Therapien. Sie führen bei Einmalzahlung der gesamten



Dr. Antje Haas, Leiterin der Abteilung Arzneimittel und Heilmittel, GKV-Spitzenverband

Therapiekosten zu extrem hohen Sofortkosten bei offenem Behandlungserfolg. Abhängig vom Therapieerfolg, eventuellen Nebenwirkungen und der Langfristigkeit des Therapieerfolgs kann sich der weitere Kostenverlauf für die einzelnen Patienten unterscheiden. Im worst case erfolgt eine Sofortzahlung des Extrempreises nach der Therapie und bei Misserfolg die Fortsetzung der Standardtherapie. Der GKV-Spitzenverband wird daher bei Gentherapien auf erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen bestehen. Denkbar ist z.B. eine performance adjustierte Einmalzahlung. Nach erfolgter Einmalzahlung wird in definierten Zeitabständen der Therapieerfolg gemessen und der Erstattungsbetrag entsprechend adjustiert. Oder es wird ein erfolgsabhängiges Ratenmodell vereinbart: Nach der Therapie und erfolgter Initialrate werden nach definierten Zeitabständen und bestehendem Therapieerfolg Raten gezahlt. Die Ratenzahlungen werden beendet, wenn der Patient ein Rezidiv erleidet oder verstirbt. Der GKV-Spitzenverband erwartet eine faire Risikoverteilung zwischen pharmazeutischem Unternehmen und GKV.

Der GKV-Spitzenverband sieht die Zulassung von Gentherapien angesichts wenig belastbarer Datenlage/Datenunreife kritisch. Da die Zulassung bereits nach präliminären Studienergebnissen erteilt wird, ergibt sich u.U. eine lange Phase der Unsicherheit, in der der Patient das medizinische Risiko, der Behandler/Arzt das klinische Entschei-

ungsrisiko und die Kassen das finanzielle Risiko tragen. Die ersten Preisverhandlungen finden zu dem ohne valide Daten anhand eines langfristigen Wirkversprechens ohne Kenntnis über evtl. Langzeitschäden etc. statt. Die fehlenden Daten müssen in angemessener Zeit für eine endgültige Entscheidung über den Zusatznutzen der Therapie und die finale Erstattungsbetragsverhandlung nachgereicht werden. Die fehlenden Daten sollen mit Hilfe von Registern bereitgestellt werden. Dafür müssen die Register bestimmten Qualitätsanforderungen genügen, wie z.B. indikations-spezifische, vollständige Erfassung patientenrelevanter Endpunkte,

Erfassung aller (Stör-)Variablen (u.a. Komorbiditäten, Begleit- und Vortherapien), hohe Qualität der statistischen Auswertungen und vollständige Erfassung aller behandelten Patienten (Meldepflicht). Durch die Register sollen möglichst unverzerrte Aussagen über den Nutzen und Schaden einer Therapie getroffen werden können. Im Referentenentwurf zum GSAV (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung) sind Gesetzesnormen vorgesehen, die den G-BA in die Lage versetzen sollen, bei Datenunreife für die frühe Nutzenbewertung eine umfassende Datengrundlage auf der Basis aller (GKV-)Patienten vom Pharmaunternehmen einzuverlangen. Der Gesetzgeber schätzt den Mehraufwand für das Pharmaunternehmen auf 400 T-Euro bis 2,2 Mio. Euro ein. Sobald die Frist für die Datenerhebung verstrichen ist, sind Neuverhandlungen des Erstattungsbetrags vorgesehen. Bei Verweigerung der Datenerhebung oder Feststellung keines quantifizierbaren Zusatznutzens können angemessene Abschläge auf den Erstattungsbetrag verhandelt werden. Hier verfolgt der Referentenentwurf das Ziel, dass es ohne hinreichenden Beleg für einen Zusatznutzen keine gleichbleibend hohen Erstattungsbeträge geben darf.



WISSENSCHAFTSPREIS



Zum siebten Mal verlieh die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access – DFGMA e.V. im Jahr 2018 ihren Wissenschaftspreis. Bereits zum vierten 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 2019 finden Sie ab Mitte 2019 auf der Website der DFGMA unter www.dfgma.de.

Im Rahmen des 8. Jahrestreffens der DFGMA erfolgte am 22. November 2018 in Berlin die Preisverleihung und Vorstellung der prämierten Arbeit. Als Preisträgerin und erste Siegerin des Wissenschaftspreises wurde in diesem Jahr Inga Hönemann ausgezeichnet. In ihrer Masterarbeit zum Thema „Nutzenbasierte Preisbildung von Arzneimitteln – Möglichkeiten der Preisdifferenzierung bei abweichender Nutzensausprägung eines Arz-



Inga Hönemann gewann den DFGMA Wissenschaftspreis 2018 und wurde von Prof. Dr. Ralph Tunder (EBS Universität) und Peter Mitterhofer (UCB Pharma GmbH) im Rahmen des Jahrestreffens ausgezeichnet.

neimittels“ analysierte sie den internationalen Diskussions- und Erfahrungsstand hinsichtlich der Anwendung von indikationsspezifischen Preisen. Dabei kam Frau Hönemann unter anderem zu dem interessanten Ergebnis, dass zwar großes Interesse an dieser Art der Preisgestaltung besteht, indikationsspezifische Preise bisher jedoch weitgehend theoretisch diskutiert werden und es an praktischen Erfahrungswerten mangelt.

Neben der Erstplatzierten wurde in diesem Jahr auch wieder eine weitere Abschlussarbeit ausgezeichnet: Als zweiter Preisträger belegte Ludger Kempf mit seiner Masterarbeit zum Thema „Indirekte Vergleich als Möglichkeit für pharmazeutische Unternehmen im AMNOG? – eine Analyse der angewandten Methodik und deren Bewertung“ den 2. Platz. Dieser kam in seiner Abschlussarbeit unter anderem zu dem Schluss, dass indirekte Vergleiche im AMNOG bisher von Seiten des IQWiG auf wenig Akzeptanz stoßen und vielmehr eine ergänzende Möglichkeit des Nutzensnachweises darstellen. Darauf aufbauend wurde ein Anforderungskatalog für die Planung von indirekten Vergleichen erstellt, der etwaige Schwächen vorab beseitigen soll.

Nutzenbasierte Preisbildung von Arzneimitteln – Möglichkeiten der Preisdifferenzierung bei abweichender Nutzensausprägung eines Arzneimittels

Zusammenfassung zur Abschlussarbeit von Inga Hönemann (1. Siegerin DFGMA-Wissenschaftspreis 2018)

Hintergrund: Gegenwärtige Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt wie die Zunahme spezialisierter Wirkstoffe insbesondere aus dem Bereich der personalisierten Medizin oder der Immunonkologie, die häufig in einer Vielzahl von Indikationen und Subgruppen mit teils erheblichen Abweichungen in der jeweiligen Nutzensausprägung eingesetzt werden können [1], zeigen dem vorherrschenden Prinzip der Bildung von Einheitspreisen zunehmend seine Grenzen auf. Im Rahmen des allgemein gesteigerten Interesses an der nutzenbasierten Preisbildung von Arzneimitteln wird dementsprechend zunehmend auf eine Differenzierung der produktspezifischen Preise von Arzneimitteln verwiesen. Die deutsche Vorgehensweise der Mischpreisbildung bei abweichender Nutzensausprägung ist im letzten Jahr durch zwei Urteile des Landessozial-

gerichts Berlin Brandenburg zur Aufhebung von entsprechenden Schiedssprüchen erschüttert worden [2a/b]. Mittlerweile liegt das letztinstanzliche Urteil des Bundessozialgerichts Kassel vor, in dem die Rechtmäßigkeit der Mischpreisbildung in Deutschland gesetzlich legitimiert worden ist [3]. Nichtsdestotrotz besteht Optimierungsbedarf der gegenwärtigen Praxis.

Zielsetzung: Das Thema der vorliegenden Arbeit stellt eine ausführliche Auseinandersetzung mit den Möglichkeiten der Preisdifferenzierung bei abweichender Nutzensausprägung eines Arzneimittels dar. Dazu wird zunächst der Frage auf dem Grund gegangen, warum die Anwendung produktspezifischer Preise den gegenwärtigen Entwicklungen in der Arzneimittellandschaft zunehmend nicht mehr gerecht wird. Darauf aufbauend wird der internationale Diskussions- und Erfahrungsstand in der Fachöffentlichkeit hinsichtlich der Anwendung von indikationsspezifischen Preisen („indication-specific pricing“, kurz: ISP) abgebildet. In der Diskussion werden die erworbenen Erkenntnisse auf den deutschen Problemkontext der Mischpreisbildung bezogen und Empfehlungen zur Optimierung der gegenwärtigen Praxis entwickelt.

Methodik: Zur Generierung der Erkenntnisse wurde eine systematische Literaturrecherche in PubMed vorgenommen. Um die gegenwärtige Debatte in der Fachöffentlichkeit vollständig abbilden zu können, wurde zudem eine Recherche auf der ISPOR-Webseite durchgeführt, um auch aktuelle, unkonventionellere Dokumententypen wie Poster und Präsentationen zum Thema von Fachkongressen zu identifizieren.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 44 Publikationen in das systematische Review einbezogen. Bei Betrachtung der Studien auf Metaebene zeigt sich die hohe aktuelle Relevanz des Themas. So stammen ca. zwei Drittel der inkludierten Publikationen aus den Jahren 2016 bis 2018. Der räumliche

Schwerpunkt der Veröffentlichungen liegt mit jeweils ca. ein Drittel in den USA und in Großbritannien. Während großes Interesse an dieser intuitiven Art der Preisgestaltung besteht, mangelt es an praktischen Erfahrungswerten. Die Debatte wird dementsprechend in erster Linie theoretisch geführt und konzentriert sich darauf, inwiefern ISP einen Beitrag zur Erreichung strategischer Ziele der Preispolitik in der Arzneimittelversorgung leisten kann.

Defizite des Einheitspreissystems

Hierbei wird insbesondere auf die Defizite des Einheitspreissystems bei Arzneimitteln mit abweichender Nutzensausprägung hinsichtlich der Erreichung einer optimalen statischen und dynamischen Effizienz verwiesen. So sind Preise auf Basis von Indikationen mit geringerem Nutzen mit fehlenden Anreizen für die Industrie zur Forschung und Entwicklung assoziiert, während Preise auf Basis von Indikationen mit höherem Nutzen Beschränkung des Patientenzugangs durch die Kostenträger nach sich ziehen. Die Anwendung indikationsspezifischer Preise könnte zu einem Ausgleich dieser Defizite führen [4; 5; 6].

Gesteigertes Interesse an einer differenzierten nutzenbasierten Preisbildung

Darüber hinaus ist ein gesteigertes Interesse an einer differenzierten nutzenbasierten Preisbildung zu verzeichnen, wie sich weltweit an der Zunahme alternativer innovativer Preisbildungsstrategien beobachten lässt [6; 7].

So unterscheiden sich insbesondere die Teilanwendungsgebiete von Onkologika häufig erheblich in ihrer Nutzensausprägung, wie sich u. a. bei Trastuzumab zeigt [8]. Zuspitzung erfährt die Problematik durch die zukünftig weiter stark ansteigende Zahl von Wirkstoffen, die in verschiedenen Indikationen eingesetzt werden können [9]. Darüber hinaus ist ein Trend zu Kombinationspräparaten zu beobachten, der sich in Zukunft durch den vermehrten Einsatz von

„targeted therapies“ und personalisierter Medizin, vor allem bei Krebserkrankungen, sogar noch verstärken wird [9; 10]. Diese Entwicklungen, die mit einer Vielzahl von Unsicherheiten bezüglich der Wirksamkeit und des Nutzens von Arzneimitteln behaftet sind, erfordern laut Experten starker ausdifferenzierte Preisbildungs- und Erstattungssysteme, die über die bisherige Anwendung von Einheitspreisen hinausgehen [10; 11].

Unstimmigkeiten hinsichtlich des Nutzens- und Schadenspotenzials von ISP

Nichtsdestotrotz bestehen in der Fachöffentlichkeit gravierende Unstimmigkeiten hinsichtlich des Nutzens- bzw. Schadenspotenzials einer indikationsspezifischen Preisbildung, wie im Rahmen der vorliegenden Arbeit ermittelt werden konnte. Aus Industriesicht liegt in der Möglichkeit zur Arbitrage das größte Risiko, wenn Kostenträger Arzneimittel in Indikationen mit geringerem Nutzen einkaufen und dann in denen mit höherem Nutzen einsetzen [5]. Aus Perspektive der Kostenträger wird dagegen einerseits durch die Möglichkeit zur „perfekten Preisdiskriminierung“ die Gefahr der Profitmaximierung für die pU angemahnt und konstatiert, dass ISP in erster Linie mit einem größeren Budgetimpact verbunden ist [12; 13]. Andererseits wird das Potenzial von ISP zur rationaleren Bepreisung von Arzneimitteln gemäß der Prämisse „value for money“ hervorgehoben, welches sich wiederum langfristig positiv auf die Ausgaben des Gesundheitssystem auswirken kann [4; 5; 11]. Andere Autoren betonen zudem das Potenzial zur Wettbewerbsverstärkung auf Indikationsebene [6; 14].

Ergebnisse der identifizierten Kostenstudien zu den finanziellen Auswirkungen unterschiedlicher Modelle der indikationsspezifischen Preisbildung in fiktiven Patientenkohorten zeigen, dass bei innovativen Onkologiepräparaten teils erhebliche indikationsspezifische Preisreduzierungen nötig wären, um angemessene ICERs zu erreichen [15; 16]. In einer weiteren Studie wird zudem die

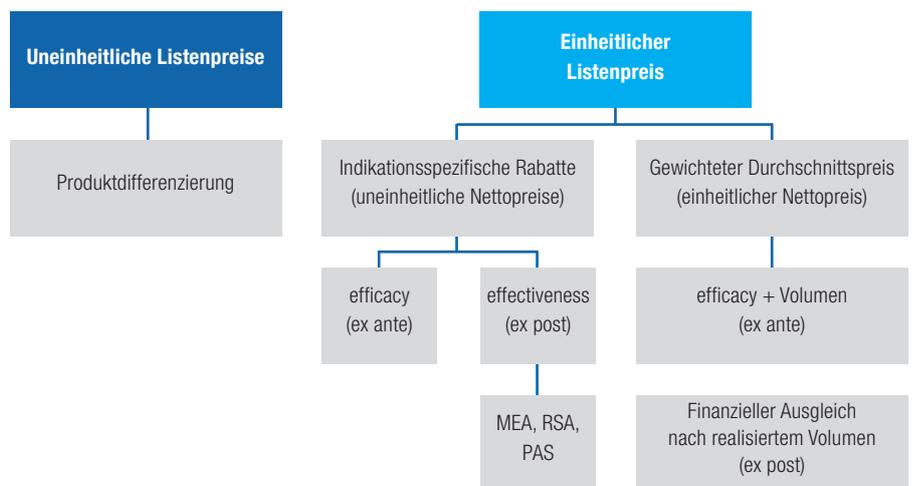
Bedeutung die Anpassung indikationsspezifischer Preise an Wirksamkeitsdaten aus dem Versorgungsalltag hervorgehoben [17].

Umsetzung in die Praxis

Ein weiterer Schwerpunkt in der Diskussion liegt auf der Operationalisierung von ISP. Es lassen sich im internationalen Vergleich drei verschiedene Modelle einer diskriminierten Preisbildung auf Indikationsebene differenzieren. Zu diesen gehören neben Produktdifferenzierungen indikationsspezifische Rabatte auf den Listenpreis sowie volumengewichtete Einheitspreise (s. Abb. 1). Länder wie Italien oder Großbritannien greifen dabei auf indikationsspezifische Rabatte auf den Listenpreis unter Anwendung von „patient access schemes“ oder „managed entry agreements“ in Abhängigkeit von der Wirksamkeit im Versorgungsalltag („ex post“) zurück. Deutschland, Frankreich oder Australien wenden dagegen volumengewichtete Durchschnittspreise auf Basis der „ex ante“ eingeschätzten Nutzensausprägung an [14; 17]. Hierbei besteht z. B. in Frankreich die Möglichkeit der retrospektiven Anpassung des Preises auf Basis des tatsächlich realisierten Patientenvolumens in den einzelnen Indikationen [18].

Die komplette Umstellung des Preisbildungssystems auf ISP ist jedoch noch in keinem Land vollzogen worden. Dementsprechend fehlt es an Echtdateen zu den Systemeffekten von ISP. Der Hauptgrund für die fehlende internationale Realisierung von ISP stellt die außerordentliche Komplexität eines solchen Preismodells dar, welches mit einem je nach Modell variierenden hohen Implementierungs- sowie Administrationsaufwand insbesondere hinsichtlich der Datensammlung und -verarbeitung verbunden ist. Praktische Erfahrungen bezüglich der Abwicklung der Rückerstattungen z. B. beim Ausbleiben des Behandlungserfolges aus Italien, wo bereits seit 2006 MEAs auf Indikationsebene vereinbart werden können, stellen den Nutzen von Preismodellen dieser Art zunehmend in Frage [19; 20]. Während

Modelle der Operationalisierung von ISP



Modellprojekte zur Anwendung von ISP in den USA anlaufen [21], ist bei europäischen Ländern eher ein Rückzug aus dem Ausbau eines reinen ISP-Modells zu beobachten [14; 18].

Diskussion

Bei Übertragung der Ergebnisse auf den deutschen Kontext ist festzustellen, dass der deutsche Mischpreis bei abweichender Nutzensausprägung international bereits als die praktikabelste Form eines ISP-Modells gilt.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden einige Modifizierungsmöglichkeiten der deutschen Handlungspraxis aufgezeigt, die sich im Studium der internationalen Debatte um ISP ergeben haben. Zur Weiterentwicklung des Modells ist die Verbesserung der Datenbasis für das tatsächlich realisierte Verordnungsvolumen in den einzelnen Teilpopulationen, welche anschließend für einen rückwirkenden Ausgleich herangezogen werden können, von großer Bedeutung. Hierbei kristallisiert sich heraus, dass die Erhebung von Verwaltungsdaten im Rahmen eines Ärztepannels einer Gesamtmarkt-lösung überlegen ist [22]. Die Panellösung zur Erhebung dieser Daten wird auch in der

internationalen Fachöffentlichkeit unterstützt [5; 6].

Darüber hinaus besteht aufgrund gegebener gesetzlicher Voraussetzungen die Möglichkeit zur aufwandsarmen Ergänzung um eine Preis-Mengen-Komponente [22], die international zur Regulierung des vergrößerten Patientenzugangs von ISP im Rahmen der optimalen statischen Effizienz empfohlen wird [12] und gleichzeitig das Problem der „affordability“ adressiert.

Es lässt sich zusammenfassen, dass in Deutschland kurz- und mittelfristig nur an der „Volumenschraube“ zur Optimierung des Mischpreises gedreht werden kann, da eine konsistentere und in einem stärkeren Maße systematisierte Nutzeinschätzung, z. B. in Form eines intensivierten Einbezugs des Kosten-Nutzen-Verhältnisses einer Arzneimitteltherapie, politisch vorerst nicht gewollt ist. So erscheint im deutschen Kontext beispielsweise die Berücksichtigung von QALY-Grenzwerten, z. B. nach dem vom Bach skizzierten ISP-Modell [8], undenkbar.

Fazit

Der Kostendruck in der Arzneimittelversorgung wird auch hierzulande aufgrund des demografischen Wandels sowie der aktuellen Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt weiter zunehmen. Darüber hinaus ist eine Zunahme von verfrühten Marktzulassungen zu beobachten. Dies könnte dazu führen, dass in Zukunft, trotz des erhöhten Administrationsaufwandes, der stärkere Einbezug von Realdaten nicht nur hinsichtlich des Volumens, sondern z. B. in Form von Registerdaten auch zur Wirksamkeit von Arzneimitteln im Versorgungsalltag, unabdingbar wird. Dies erfordert, ähnlich wie bei der stärkeren Einbeziehung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses, ein Umdenken in Politik und Industrie. Generell ist weiterer Forschungsbedarf, insbesondere zur Generierung von Realdaten bezüglich des Ausmaßes der positiv- und negativbehafteten Systemeffekten von ISP, vonnoten

Literatur

- 1: Zöllner E, Pieloth L. *INSIGHT Health zur Tumorbehandlung. Onkologika: Neue Therapieoptionen in der Entwicklung. Monitor Versorgungsforschung* 2017; 5: 12-13.
- 2a: Landessozialgericht Berlin-Brandenburg. Aktenzeichen: L 9 KR 213/16 KL. Im Internet: http://www.lsg.berlin.brandenburg.de/media_fast/4417/19kr213-16kl.pdf; Stand: 09.12.2018.
- 2b: Landessozialgericht Berlin-Brandenburg. Aktenzeichen: L 9 KR 72/16 KL. Im Internet: http://www.lsg.berlin.brandenburg.de/media_fast/4417/19kr72-16kl_gkv-spitzv.pdf; Stand: 09.12.2018.
- 3: Bundessozialgericht Kassel. *Verhandlung B 3 KR 20/17 R, Terminvorschau. Im Internet: https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Verhandlungen/DE/2018/2018_07_04_B_03_KR_20_17_R.html*; Stand: 09.12.2018.
- 4: Danzon P, Towse A, Mestre-Ferrandiz J. *Value-based differential pricing: Efficient prices for drugs in a global context. Health Economics* 2013; 24: 294-301.
- 5: Mestre-Ferrandiz J, Towse A, Dellamano R, Pistollato M. *Multi-indication pricing: Pros, cons and applicability to the UK, OHE Consulting Report. Im Internet: https://www.ohe.org/publications/multi-indication-pricing-pros-cons-and-applicability-uk*; Stand: 09.12.2018.
- 6: Cole A, Towse A, Lorgelly P, Sullivan R. *Economics of innovative payment models compared with single pricing of pharmaceuticals, OHE Consulting Report. Im Internet: https://www.ohe.org/publications/economics-innovative-payment-models-compared-single-pricing-pharmaceuticals-0*; Stand: 09.12.2018.
- 7: Hertzman P, Miller P, Tolley K. *An assessment of innovative pricing schemes for the communication of value: Is price discrimination and two-part pricing a way forward? Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 2018; 18 (1): 5-12.
- 8: Bach PB. *Indication-specific pricing for cancer drugs. Journal of the American Medical Association* 2014; 312 (16): 1629-1630.
- 9: Aitken M, Blansett L, Mawrie R (2015): *Developments in cancer treatments, market dynamics, patient access and value: Global Oncology Trend Report 2015. Im Internet: https://www.keionline.org/sites/default/files/IIHI_Oncology_Trend_Report_2015.pdf*; Stand: 09.12.2018.
- 10: Persson U, Norlin JM. *Multi-indication and combination pricing and reimbursement of pharmaceuticals: Opportunities for improved health care through faster uptake of new innovations. Applied Health Economics and Health Policy* 2018; 16: 157-165.
- 11: Gonçalves FR, Santos S, Silva C, Sousa G. *Risk-sharing agreements, present and future. ecancer* 2018; 12:823. Im Internet: <https://www.ecancer.org/journal/12/full/823-risk-sharing-agreements-present-and-future.php>; Stand: 09.12.2018.
- 12: Claxton K. *OFT, VBP: QED? Health Economics* 2007; 16: 545-558.
- 13: Chandra A, Garthwaite C. *The economics of indication-based drug pricing. The New England Journal of Medicine* 2017; 377 (2): 103-106.
- 14: Towse A, Cole A, Zamora B (2018): *The debate on indication-based pricing in the U.S. and five major European countries, OHE Consulting Report. Im Internet: https://www.ohe.org/system/files/private/publications/OHE%20IBP%20Final%20Report%20May%202018%20%28Revised%29.pdf*; Stand: 09.12.2018.
- 15: Hui L, von Keudell GR, Wang R, Zeidan AM, Gore SD, Ma X, Davidoff AJ, Huntington SF. *Cost-effectiveness analysis of consolidation with brentuximab vedotin for high-risk Hodgkin lymphoma after autologous stem cell transplantation. Cancer* 2017; 123 (9): 3763-3771.
- 16: Huntington SF, von Keudell GR, Davidoff AJ, Gross CP, Prasad SA. *Cost-effectiveness analysis of brentuximab vedotin with chemotherapy in newly diagnosed stage III/IV Hodgkin lymphoma. Journal of Clinical Oncology* 2018; Im Internet: <https://doi.org/10.1200/JCO.18.00122>; Stand: 09.12.2018.
- 17: Yeung K, Li M, Carlson JJ. *Using performance-based risk-sharing agreements to address uncertainty in indication-based pricing. Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy* 2017; 23 (10): 1010-1015.

4

18: Flume M, Bardou M, Capri S, Sola-Morales O, Cunningham D, Levin LA, Touchot N. Feasibility and attractiveness of indication value-based pricing in key EU countries. *Journal of Market Access & Health Policy* 2016; 4 (1): 30970.

19: Garattini L, Curto A, van de Vooren K. Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile? *European Journal of Health Economics* 2015; 16: 1-3.

20: Navarria A, Drago V, Gozzo L, Longo L, Mansueto S, Pignataro G, Drago F. Do the current performance-based schemes in Italy really work? "Success fee": a novel measure for cost-containment of drug expenditure. *Value in Health* 2015; 18: 131-136.

21: Kaltenboeck A, Bach PB. Value-based pricing for drugs: theme and variations. *Journal of the American Medical Association* 2018; 319 (21): 2165-2166.

22: Greiner W, Witte J. (2018): AMNOG-Report 2018. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. Schwerpunkt: Arztinformationssystem – Wie kommen die Ergebnisse in die Praxis? Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Band 22, Heidelberg: medhochzwei Verlag GmbH.

MARKET ACCESS KLIMA 2018

Nur 3% der Befragten beurteilen die Lage des Market Access als schlecht

Die DFGMA versteht sich unter anderem 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 2018 zur Beurteilung der Lage des MA und zu den Erwartungen der Entwicklung des MA (jeweils mit den Werten aus Dezember 2017 zum Vergleich):

Die Umfrageergebnisse zeigen wie in 2017 für die Lage des Market Access im Jahr 2018 erneut einen gewissen Aufwärtstrend: 78% der Teilnehmer sehen für die Lage des Market Access mindestens einen positiven Trend und immerhin jeder 4. Teilnehmer beurteilt die Lage mit gut oder sehr gut. Nur noch 3% beurteilen die Lage mit schlecht, während 19% die Lage weder gut noch schlecht, aber mit leicht negativer Tendenz einordnen.

Ebenso wie die Lage haben sich auch die Erwartungen bezüglich der Entwicklung des Market Access im Jahr 2018 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, 6% eine schlechte Entwicklung und 85% eine gleichbleibende Entwicklung voraus, für 38% mit leicht positiver und für 47% mit leicht negativer Tendenz.

Die kumulierte Auswertung der offenen Antworten für die Problemfelder 2018 ergab folgendes Resultat: Wie in allen Vorjahren stehen hauptsächlich Problemfelder der Kategorie Gesundheitspolitik/G-BA im Vordergrund. 45% der Nennungen befassen sich mit dieser Kategorie:

- Mischpreisproblematik (12,1 %)
- Erstattung neue Therapien (10,3%)
- Euro HTA (10,3%)

Die Liste der Nennungen verdeutlichen die Dominanz von 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. Auch die neue Problematik der Erstattung von Gentherapien/Einmaltherapien/Therapien mit geringer „Datenreife“ macht das ohnehin schon früher schwierige Problem der (fairen) Preisfindung noch komplizierter.

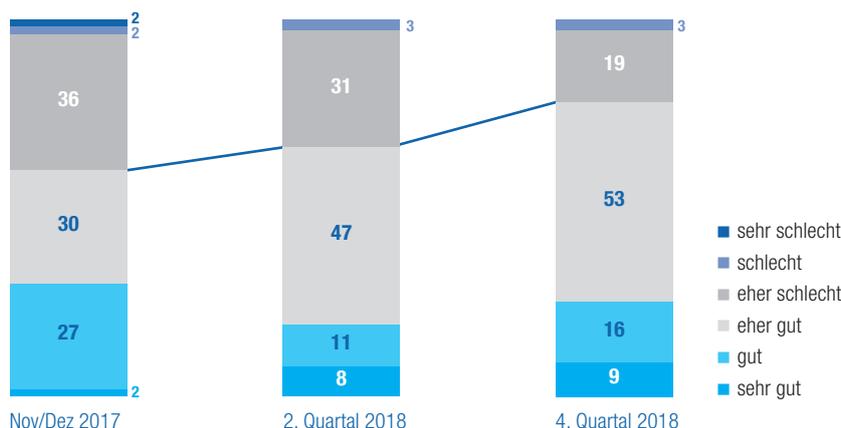
Als zweithäufigste Kategorie werden Problemfelder bei der Nutzenbewertung (NB) genannt (26% aller Nennungen):

- allgemeine/nicht weiter spezifizierte Probleme bei der NB/Dossier Erstellung, (häufigste Einzelkategorie mit 12,1% aller Nennungen)
- Nutzenbewertung Fast Track Approval/ ATMP Nutzenbewertung (10,3%)

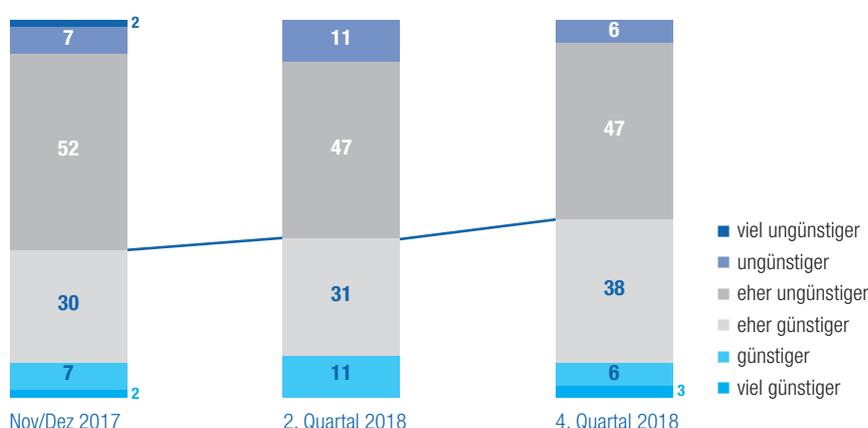
Allgemein werden gestiegene Anforderungen und spezifische Problempunkte bei der Bewertung festgestellt.

Jeweils 10% der Nennungen beleuchten Problemfelder einmal rund um das Thema GKV/Krankenkassen und zum anderen um Problemfelder der Market Access Abteilungen. Beim Thema GKV/Krankenkassen stehen die Themen Rabattverträge/Preisverhandlungen im Vordergrund, bei den Market

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



Access Abteilungen bleibt die Frage des Schnittstellenmanagement spannend.

Unser Dank gilt allen, die sich 2018 die Zeit genommen haben, um an der Umfrage zum Market Access Klima teilzunehmen. Die Umfrage wird auch 2019 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 2018 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 2018 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. Maïke Bestehorn zur Verfügung. Sämtliche erschienene Artikel können auf der Website der DFGMA unter www.dfgma.de abgerufen werden. Alle Mitglieder erhalten die jeweils aktuellen Ausgaben per Post.

Ausgabe 01/18:

Kaum ein Thema wurde in der näheren Vergangenheit häufiger diskutiert und als das zentrale Zukunftsthema propagiert als die Digitalisierung. Auch wir von der DFGMA konnten uns diesem Thema nicht länger verwehren und haben unser Jahrestreffen Ende 2017 dem Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen gewidmet. Gemeinsam haben wir mit den Referenten die Chancen und Herausforderungen der Digitalisierung für die Gesundheitsversorgung erörtert und diskutiert. Die Zusammenfassungen der Vorträge von Prof. Dr. Thomas Berlage (Fraunhofer-Institut FIT), Dr. Tobias Gantner (HealthCare Futurists) sowie Martin Morlock (ifap) und Christian Senger (intermedix) sind auf den DFGMA Seiten in dieser Ausgabe abgedruckt.

Ein weiterer wichtiger Impuls für unser Jahrestreffen ist der DFGMA Wissenschaftspreis. Der Beitrag der ersten Preisträgerin und Siegerin, Erika Penner, mit ihrer Bachelorarbeit über die Aussagekraft der Nachweise im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG ist ebenfalls auf den Seiten der DFGMA nachzulesen.

Ausgabe 02/18:

Patientenzentrierung wird als zentrales Element und Leitbild in vielen Unternehmensprofilen verwendet. Es wäre jedoch zu kurz gesprungen, hier von einem substanzlosen Wording zu sprechen. Vielmehr ist Patientenzentrierung Ausdruck eines veränderten Selbstbildes eines Patienten und eines veränderten Patientenverständnisses seitens der Pharmaunternehmen. Das Selbstbild des Patienten fördert eine gesteigerte Souveränität zutage und der Patient sieht sich mitunter sogar als „tonangebender“ Kunde gegenüber dem Arzt als Dienstleister. In der Souveränitätsfindung des Patienten verbirgt sich gleichzeitig eine Chance für die Pharmaunternehmen, mit bestimmten Maßnahmen und Instrumenten den Patienten zu unterstützen. Sogenannte „solutions beyond the pill“ haben sich mittlerweile als Patient Support Programme (PSP) etabliert, die zum zusammen mit dem medizinischen Nutzen einen höheren Mehrwert für den Patienten leisten können. Im ersten Beitrag diskutieren Prof. Dr. Ralph Tunder, Jan Ober und Sarah Genowski (alle EBS Universität) den möglichen Nutzen und Ausgestaltungsmöglichkeiten eines PSP.

Im zweiten Beitrag wertet Dr. Maïke Bestehorn (ProMedCon) die von der DFGMA durchgeführte Umfrage zum Market Access Klima für das Jahr 2017 aus. Nach Meinung der Teilnehmer hat sich das Market Access Umfeld im Jahresverlauf relativ positiv entwickelt.

Ausgabe 03/18:

Am 31. Juni 2018 hat die EU-Kommission in einem Verordnungsvorschlag bekräftigt, dass sie die europaweite Kooperation bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) verstärken möchte. Durch diesen Vorstoß erhofft sich die EU einen schnelleren Marktzugang von innovativen Produkten sowie eine höhere Transparenz für Patienten und Pharmaunternehmen. Damit soll zukünftiger Doppelarbeit und der bestehenden HTA-Methodenvielfalt auf Länderebene entgegengewirkt und die Qualität von HTA europaweit verbessert bzw. harmonisiert werden. Aus der noch recht jungen Debatte kristallisieren sich bereits unterschiedliche Positionen heraus.

Während Vertreter der deutschen Pharmaindustrie den Gesetzesvorschlag der EU-Kommission begrüßen und das Potenzial der Verzahnung von Zulassungs- und Nutzenbewertungsinstanzen hervorheben, stehen der GKV-Spitzenverband und der G-BA dem Vorschlag kritisch gegenüber. So befürchtet der GKV-Spitzenverband eine Absenkung der hohen Standards in Deutschland und der G-BA sieht hierin sogar einen Regelungsverstoß der EU-Kommission. Die beiden Beiträge in dieser Ausgabe von Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers und Julian Bartholomä (beide Ehlers, Ehlers & Partner) sowie von Silke Geier und Dr. Marco Penske (Boehringer Ingelheim) widmen sich daher ausschließlich dem Thema Euro-HTA.

Ausgabe 04/18:

Die Nutzendossiervorlage vom G-BA wurde zuletzt vor fünf Jahren angepasst. Am 16. März 2018 war es nun wieder soweit und der G-BA hat eine Anpassung seiner Vorlage vorgenommen, die zum 1. Januar 2019 in Kraft tritt. Im ersten Beitrag fassen Dr. Bastian Thaa, Dr. Juliane Schreier und Dr. Marc Esser (alle co.value) die wesentlichen Neuerungen zusammen.

Was zeichnet eine erfolgreiche Market Access Abteilung aus und wie sollte Market Access in der Organisation verankert sein? Auch nach mittlerweile über sieben Jahren AMNOG ist die Frage nach einer effektiven und effizienten organisationalen Ausgestaltung von Market Access viel diskutiert. Hinzu kommt die hohe Marktdynamik, die eine stetige Anpassung an sich ändernde Rahmenbedingungen und somit ein gewisses Maß an Flexibilität und Agilität von Unternehmen erfordert. Wir haben uns von der DFGMA dieser spannenden Thematik angenommen und die Frühjahrstagung 2018 unter dem Motto Organisation von Market Access veranstaltet. Die Zusammenfassungen der Vorträge Dr. Philipp Luik (BCG), Johannes Koch (BAH) sowie Stephan Schurz (Simon-Kucher & Partners) sind auf den weiteren DFGMA Seiten dieser Ausgabe abgedruckt.

Ausgabe 05/18:

Der Nutzenbegriff nimmt bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien eine zentrale Rolle ein. Je nach Bewertungskontext wird dieser von verschiedenen Akteuren unterschiedlich interpretiert und mit unterschiedlichem Bedeutungsgehalt versehen. So umfasst der Nutzenbegriff den Nutzen im Sinne von therapeutischer Wirksamkeit unter Studienbedingungen (efficacy) und den Nutzen im Sinne von Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness). Zusätzlich dient der Nutzenbegriff auf dem GKV-Markt als Entscheidungskriterium, ob ein Arzneimittel in den Leistungskatalog aufgenommen wird. In diesem Fall wird der Nutzen im Sinne von Wirksamkeit als Verhältnis von Kosten und Nutzen angesehen (efficiency). Im ersten Beitrag dieser Ausgabe widmen sich Prof. Porzolt vom Institute of Clinical Economics (ICE) und Kollegen daher dem multidimensionalen Nutzenbegriff. Zur Harmonisierung schlagen diese eine dreidimensionale Bewertung des Nutzens von Gesundheitstechnologien vor.

Als Nachtrag zu den Beiträgen über die Frühjahrstagung aus Ausgabe 04/18 ist die Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Stephanie Rosenfeld (Sanofi-Aventis) als zweiter Beitrag in dieser Ausgabe abgedruckt.

Ausgabe 06/18:

Nach mehr als 50 Jahren Grundlagenforschung im Bereich der Gentechnik wurde 2012 das erste marktreife Gentherapeutikum zur Behandlung am Patienten zugelassen. Vor allem für Patienten mit schweren Erkrankungen sind die hochinnovativen Therapien mit großen Hoffnungen verbunden und eröffnen neue Behandlungsoptionen. Während in der EU bis 2018 insgesamt fünf Gentherapien zugelassen wurden, stehen laut einer IGES-Studie weitere 42 Gentherapien kurz vor der Marktreife. Gleichwohl können die neuen Therapien, die einmalige Kosten in Millionenhöhe verursachen können, Krankenkassen unterschiedlich stark belasten. Die Finanzierung und Erstattung dieser hochpreisigen Einmaltherapien ist derzeit über den Gesundheitsfonds oder den Morbi-RSA nur unzureichend abgedeckt. Im ersten Beitrag dieser Ausgabe berichtet Sabrina Senz über zentrale Herausforderungen und skizziert mögliche Lösungswege für eine adäquate Erstattung von Gentherapien.

Nach mittlerweile über sieben Jahren AMNOG liegt die Vermutung nahe, dass im Kontext des „lernenden AMNOG-Systems“ die meisten Unklarheiten beseitigt wären. Im zweiten Beitrag zieht Dr. Marco Penske (Boehringer Ingelheim) ein Zwischenfazit zum AMNOG und greift drei Themenschwerpunkte heraus, für die er gleichzeitig Verbesserungsvorschläge nennt.



INTENSIVSTUDIUM MARKET ACCESS AN DER EBS UNIVERSITÄT

EBS  **Universität**
für Wirtschaft und Recht



Seitdem im Jahre 2011 das deutschlandweit erste umfassende Weiterbildungsprogramm zum Themenfeld des Market Access mit einem universitären Abschluss entwickelt wurde, hat im Jahr 2018 bereits der 8. 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 vielschichtiger. Eine fachspezifische Aus- und Weiterbildung, die auf theoretischer wie auch empirischer Grundlage aufbaut und diese eng mit praxisnahen Inhalten und Instru-

menten 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 9. Jahrgang wird voraussichtlich am 15. November 2019 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.





AUSBLICK AUF DAS JAHR 2019

Frühjahrstagung & Mitgliederversammlung

Am Donnerstag, den **09. Mai 2019**, lädt die DFGMA zur Frühjahrstagung 2019 nach Berlin ein, in deren Rahmen auch die jährlich stattfindende Mitgliederversammlung abgehalten wird. Leitthema der Frühjahrstagung: „GSAV und die Forderung nach Registerstudien – Welchen Zusatznutzen liefern Registerdaten?“.

Jahrestreffen

Am Donnerstag, den **28. November 2019**, findet in Berlin das DFGMA Jahrestreffen statt, zu dem sowohl alle Mitglieder als auch alle anderen Market Access Verantwortliche und Interessierte herzlich eingeladen sind. Leitthema des Jahrestreffens: „Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV): Arztinformationssystem zur frühen Nutzenbewertung“.

Umfrage Market Access Klima

Auch für das Jahr 2019 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.

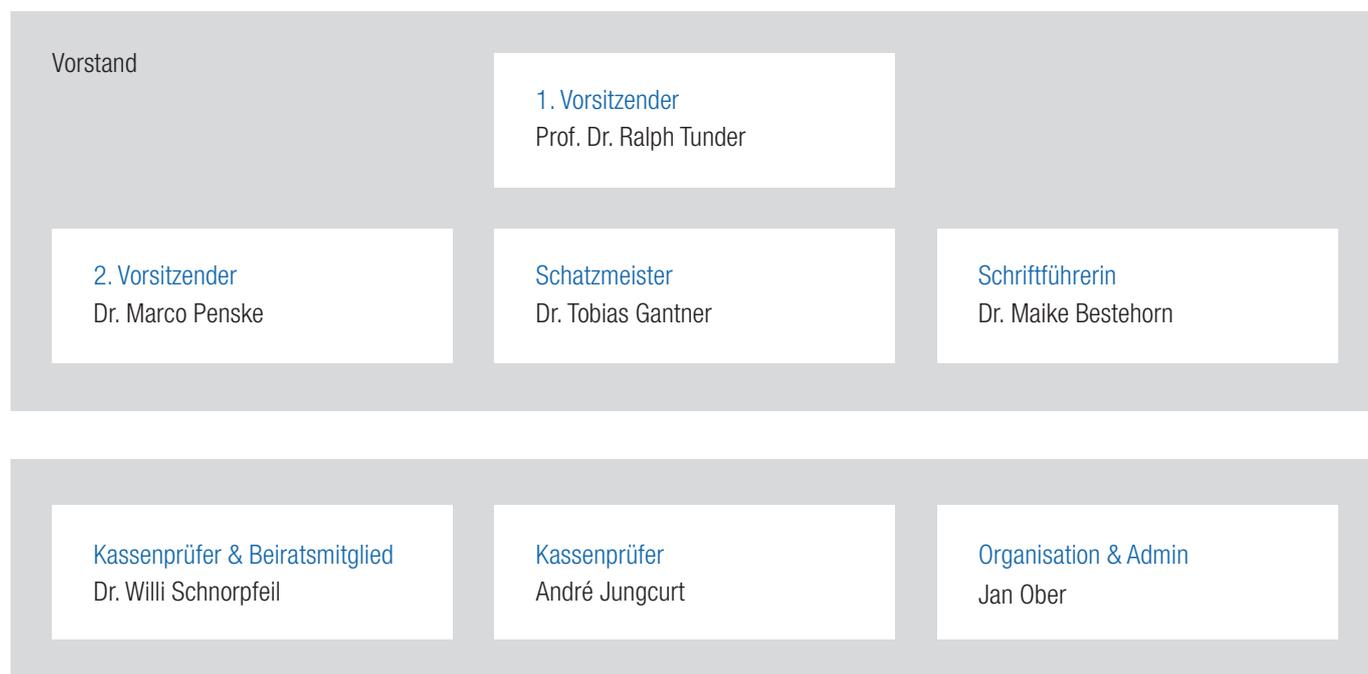
Wissenschaftspreis

Auch in 2019 schreibt die DFGMA zum bereits achten Mal ihren Wissenschaftspreis für hervorragende akademische Abschlussarbeiten aus dem Themenbereich Market Access aus. Einsendeschluss ist voraussichtlich der 15. Oktober 2019. Die Preisverleihung und Vorstellung der Abschlussarbeit findet im Rahmen des Jahrestreffens am 28. November 2019 in Berlin statt.

Intensivstudium Market Access an der EBS Universität: 9. Jahrgang

Am 15. November 2019 wird voraussichtlich der nächste 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

