



Jahresbericht 2012

Liebe Mitglieder, Freunde und Förderer der DFGMA,

Market Access vereint alle Aktivitäten, die für einen optimalen Marktzugang, einen dem Nutzen entsprechenden Preis sowie eine angemessene Erstattung durch die Kostenträger über den gesamten Lebenszyklus erforderlich sind. Um diese Ziele zu erreichen, setzen Market Access Aktivitäten sehr früh vor dem eigentlichen Markteintritt an und begleiten das Produkt, die innovative Technologie oder die Dienstleistung über seinen kompletten Lebensweg. Market Access ist nicht nur für die Pharmaindustrie, bedingt durch die AMNOG-Regulierung, zum zentralen Handlungsfeld aufgestiegen. Gleichmaßen sind Hersteller von Medizinprodukten oder innovativen Diagnostika, insbesondere von prädiktiven Gen-Tests, auf einen reibungslosen Market Access angewiesen. Den liberalisierenden Kräften - vertreten durch die Industrie, aber auch durch Krankenhäuser, Ärzte und Patienten - stehen die restringierenden Kräfte gegenüber, die durch Kostenträger und Regulierungsinstitutionen repräsentiert werden. Beide stehen in einem harten, nicht immer fairen und vor allem andauernden Kampf um limitierte gesellschaftliche Ressourcen. Die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e.V., welche 2011 in Hamburg ins Leben gerufen wurde, versteht sich in diesem Kontext als Forum und Mediator.

Das erste volle Jahr unserer jungen Fachgesellschaft ist wie im Fluge vergangen. Ein guter Anlass zurück zu blicken auf das was wir gemeinsam erreicht haben und zugleich den Blick in die Zukunft auf die Aktionen des Jahres 2013 zu richten.

Das erste regionale Symposium der DFGMA in Leverkusen im Frühjahr 2012 bei der Bayer Healthcare war der Auftakt unserer externen Aktivitäten. Es war eine ausgesprochen erfolgreiche Veranstaltung und zeigt, dass die Regionalisierung unserer Aktivitäten der richtige Weg zu mehr Mitgliedernähe ist. Zum Herbst vergangenen Jahres haben wir dann in Berlin das 2. Jahressymposium der DFGMA abhalten. Die Reaktion bei den Teilnehmern, der Fachöffentlichkeit und in der Presse war nachhaltig und spricht eindeutig für diese jährliche Veranstaltung als einen zentralen Ankerpunkt der Fachgesellschaft.

Anlässlich des Jahressymposiums in Berlin konnten wir zum ersten Mal den Wissenschaftspreis der DFGMA an die drei nominierten Preisträger verleihen. Die Qualität der eingereichten Arbeiten hat uns alle positiv überrascht und den Ausgang zu einem Kopf an Kopf Rennen für die Kandidaten gemacht.

Zur Stärkung unserer öffentlichen Sichtbarkeit haben wir im zweiten Halbjahr mit dem Fachjournal market access & health policy eine langfristige Kooperation geschlossen, die uns einen kontinuierlichen Auftritt sichert und die Möglichkeit bietet, Themen öffentlichkeitswirksam zu besetzen.

Unsere Internetpräsenz haben wir kontinuierlich erweitert und optimiert sowie zugleich den Downloadbereich für unsere Mitglieder erweitert. Die Prozesse und Aktivitäten unserer Geschäftsstelle in Hamburg konnten wir weiter optimieren, um so eine kontinuierliche und verlässliche Ansprechplattform zu bieten.

Für das Jahr 2013 haben wir eine Reihe von regionalen, nationalen und eine erste internationale Aktivität geplant, um die Fachgesellschaft weiter auszubauen. Wir danken für Ihr Vertrauen und die tatkräftige Unterstützung in allen Belangen, die kritisch konstruktive Diskussion und wünschen allen Unterstützern der DFGMA für das Jahr 2013 den rechten Spirit, um gemeinsam zu neuen Ufern vorzustoßen.

Herzlich Ihre

Ralph Tunder

Ralph Tunder

Klaus-Jürgen Preuß

Klaus-Jürgen Preuß

Tobias Gantner

Tobias Gantner

1. Regional-Symposium der DFGMA in Leverkusen / Bayer HealthCare

Liam Condon, Leiter der Bayer Healthcare Deutschland betonte in seiner Begrüßung den Stellenwert, den der Bereich Market Access im Unternehmen habe. Market Access sei ein integraler Bestandteil der Bayer Produktstrategie und als Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Vertrieb für die zukünftigen Markterfolge der Innovationen aus der Bayer Forschung von sehr großer Bedeutung. Nicht zuletzt soll Market Access auch wesentlich dazu beitragen, dass Patienten schnellen Zugang zu den neuen Medikamenten bekommen und vom Nutzen für ihre Gesundheit profitieren.



Veranstaltungsort war das Bayer Healthcare Gebäude in Leverkusen

Thematisch spannten sich die Vorträge über einen Bogen, an dessen einem Ende die Frage der Integration der neuen Funktion Market Access in die etablierten Unternehmensstrukturen stand bis zu den speziellen Implikationen für Arzneimittelhersteller durch die Veränderung der Rahmenbedingungen durch die AMNOG Gesetzgebung. Ein thematisch eigenständiger Beitrag befasst sich mit den unterschiedlichen Facetten des innovativen Vertragsmanagements (Contracting).

Die regionale Frühjahrstagung wurde von vielen Mitarbeitern der Bayer Healthcare als Informationsdreh-scheibe genutzt und der Gastgeber der Tagung, Dr. Tobias Gantner, zugleich Schatzmeister der DFGMA, konnte überzeugend den Stellenwert von Market Access und der neuen Fachgesellschaft einem größeren Publikum verdeutlichen.

Zugleich bieten die regionalen Tagungen der DFGMA eine gute Möglichkeit dezidierter auch auf Probleme und Fragestellungen des regionalen Market Access einzugehen. Nicht nur nationale Market Access Hürden wie beispielsweise die frühe Nutzenbewertung nach dem § 35a SGB V für Arzneimittel oder das neue Assessments nach dem § 137e SGB V für Medizinprodukte stellen heute ein Problem dar, sondern zunehmend sind es darüber hinaus regionale Hürden für einen komplikationsfreien Market Access durch Kassenärztliche Vereinigungen oder durch den MDK der Krankenkassen. Grundsätzlich wird dem regionalen Market Access zukünftig ein ähnlich hoher Stellenwert zukommen wie dem nationalen Market Access.

Prof. Dr. Ralph Tunder übergab im Anschluss an die gelungene Veranstaltung die Zeugnisse die anwesenden ersten Absolventen des Intensivstudiengangs Market Access an der EBS Business School. Zugleich merkte er an wie stolz man auf das Interesse der Öffentlichkeit an diesem Studiengang sei.

2. Jahressymposium der DFGMA in Berlin

Auf ihrem zweiten Jahressymposium zum Thema „VersorgungsstrukturGesetz und Market Access – Blaupause AMNOG“ konnte die DFGMA erneut hochkarätige Redner aus Industrie, Wissenschaft und Selbstverwaltung gewinnen, um die steigenden Herausforderungen des Market Access kritisch zu beleuchten. Dabei sollte das Symposium vor allem unter die Lupe nehmen, inwiefern sich das VStG auf den Marktzugang von Medizinprodukten auswirkt. Zeichnen sich parallele Entwicklungen zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ab und droht der Medizintechnik ein ähnlicher „Trial and Error“-Prozess, wie ihn viele pharmazeutische Hersteller erfahren haben? Das Jahressymposium der DFGMA hat auch hier zugleich eine Zwischenbilanz gezogen und die Auswirkungen des AMNOG auf den (erfolgreichen) Launch innovativer Arzneimittel sowie die anhaltenden Herausforderungen im Marktzugang thematisiert.



Veranstaltungsort für das 2. Jahressymposium der DFGMA in Berlin

Das Spektrum der Vorträge - anlässlich des Symposiums in der Hauptstadt - überspannte einen großen thematischen Bogen. Es reichte von Grundsatzvorträgen zum Kern des Market Access über die zu erwartenden Implikationen durch das Versorgungsstrukturgesetz, die Verschärfung der Nutzenbewertung und veränderte Anforderungen an den Nutzenbeitrag von Medizinprodukten, die Darstellung der Fallstricke unterschiedlicher Antragsverfahren wie NUB, OPS oder DRG, bis hin zu dem Themenbereich der seltenen Erkrankungen und den zu ihrer Behandlung eingesetzten Orphan Drugs.

4

Zwei fachliche Beiträge zielten auf die Erfahrungen mit dem AMNOG und der damit einhergehenden frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel ab. Insbesondere wurden die ersten „learnings“ sowie vermeidbare Fallstricke aufgezeigt. Den gelungenen Abschluss des Symposiums stellte der Vortrag über Mythen und Glaubensbekenntnisse im Market Access dar, welcher eine lebhaftere Resonanz und kontroverse Diskussion auslöste.

Das 2. wissenschaftliche Jahressymposium der DFGMA knüpfte erfolgreich an die erste Veranstaltung im Jahre 2011 in Oestrich-Winkel an. Zukünftig werden wir die Jahressymposien der DFGMA grundsätzlich in der Hauptstadt durchführen. Ziel ist es, die interessierte Öffentlichkeit wie auch die relevanten Entscheidungsträger für den Market Access gezielt zu erreichen und dafür ist Berlin der am besten geeignete Veranstaltungsort.

Die Verantwortlichen der DFGMA blicken auf ein sehr gelungenes, inhaltlich aufgeladenes Jahressymposium 2012 zurück. Nicht nur die Vorträge der Referenten, sondern insbesondere auch die angeregten Diskussionen des Auditoriums haben die Aktualität der anhaltenden Herausforderungen im Market Access von Medizinprodukten und Arzneimitteln nachhaltig unterstrichen.

Zusammenarbeit und Aufgabenteilung mit den Beiräten in der DFGMA

Die Ziele, Aufgaben und Aktivitäten der zunächst 8 Beiräte in der Fachgesellschaft waren Gegenstand intensiver Diskussionen und kritischer Reflexionen. In zwei intensiv geführten Beiratstreffen sowie mehreren informellen Treffen wurde eine erste Konkretisierung und Harmonisierung der Ansichten und Perspektiven erreicht.

Für das vor uns liegende Jahr erwarten wir einen steigenden Beitrag und vermehrte Impulse für die Arbeit der DFGMA durch unsere Beiräte aus den unterschiedlichen Fachbereichen. Sie repräsentieren ein immenses Fachwissen, gepaart mit langjähriger beruflicher Expertise und einem unübertroffenen Netzwerk, welches zum Nutzen der Fachgesellschaft in vielen Facetten verstärkt und gewinnbringend eingesetzt werden soll.

Darüber hinaus sind die Beiräte die Mentoren und Initiatoren von Arbeitsgruppen in ihrem jeweiligen Kompetenzgebiet. Auch hier sehen wir für die Zukunft noch ein größeres Potenzial für vertiefte Aktivitäten und die Initiierung entsprechender thematischer Arbeitsgruppen. Die ersten Ergebnisse der bereits laufenden Arbeitsgruppen in der Fachgesellschaft sind ein mehr als ermutigendes positives Zeichen.

Bericht aus den Arbeitsgruppen der DFGMA

Im ersten Jahr nach Inkrafttreten des AMNOG hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für insgesamt 23 neue Arzneimittel Verfahren der frühen Nutzenbewertung eingeleitet. Im Zeitraum Februar bis Mai 2012 führte der DFGMA-Arbeitskreis AMNOG und „frühe“ Nutzenbewertung insgesamt zehn qualitative Interviews mit Vertretern von neun Unternehmen, die ein Nutzendossier nach § 35a SGB V beim G-BA eingereicht hatten. Ziel der Umfrage war es nicht nur ein allgemeines Stimmungsbild über die ersten Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung zu sammeln, sondern darüber hinaus frühzeitig Erkenntnisse über die Auswirkungen des AMNOG auf die klinische Forschung zu gewinnen und neue Anforderungen und Rahmenbedingungen bei der Entwicklung innovativer Medikamente aufzudecken. Die Interviews stellten im Kern und nahezu unisono den Dreiklang aus zweckmäßiger Vergleichstherapie (ZVT), Subgruppen und Surrogatparametern / klinischen Endpunkten als zentrale Problemfelder der frühen Nutzenbewertung heraus.

Die Umfrage, die an dieser Stelle nur verkürzt wesentliche Inhalte wiedergibt, hat wesentlichen Nachbesserungsbedarf im Prozess der frühen Nutzenbewertung bestätigt. Somit ist nachvollziehbar, dass der G-BA mittlerweile Teile des formalistisch geprägten AMNOG-Verfahrens einer kritischen Prüfung unterzogen hat.

Die Arbeitsgruppe Versorgungsforschung hat sich inzwischen einer Reihe von zentralen Fragestellungen zugewandt. Es wurden die aufgestellten 9 Thesen zur Versorgungsforschung kontrovers und intensiv diskutiert. Diese Arbeitsgruppe zeichnet sich durch ihre Sektoren übergreifende Zusammensetzung aus, denn hier sitzen Vertreter der Industrie, der Kassenärztlichen Vereinigungen und von professionellen Dienstleistern gemeinsam an einem Tisch, um bessere und vor allem nachhaltigere Lösungen für die Versorgung zu generieren.

Kooperation mit dem Fachjournal market access & health policy

Die Kommunikation nach innen und in die Öffentlichkeit sind ein wesentliches Anliegen der Fachgesellschaft. Klassische Instrumente wie ein Newsletter oder ein Mitgliedermagazin erschienen uns nicht mehr als das zeitgemäße Mittel für diese Aufgabe. Folglich haben wir uns zu einer nachhaltigen Kooperation mit dem führenden Journal zum Thema Market Access und Health Policy in Deutschland entschlossen. Die Fachgesellschaft wird in jeder der sechs Ausgaben pro Jahr über eigene, gesondert gekennzeichnete Seiten und Beiträge verfügen. Unser Auftritt als Fachgesellschaft steht damit in einem professionellen Umfeld und wird von der relevanten Community gelesen werden.



Wissenschaftspreis der DFGMA

Erstmals verlieh die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access – DFGMA e.V. ihren Wissenschaftspreis im Jahr 2012. Die qualifizierte und hochkarätige Jury hat den Preis für exzellente Abschlussarbeiten aus diesem Themenfeld vergeben. Teilnehmen konnten alle immatrikulierten Studenten und Absolventen von deutschen Universitäten und (Fach-) Hochschulen, die ihre Abschlussarbeit über Market Access oder hiermit in Zusammenhang stehende Themenfelder geschrieben haben. Die Arbeiten müssen im Rahmen des Studiums und innerhalb der letzten zwölf Monate erstellt worden sein.

Der DFGMA-Wissenschaftspreis ist mit € 5.000,- dotiert. Für den ersten Preis werden 3.000 €, für den 2. Preis 1.500 € und für den 3. Preis 500 € ausgerufen. Das Unternehmen Boehringer-Ingelheim unterstützt freundlicherweise den DFGMA-Wissenschaftspreis. Die Preisverleihung erfolgt in jährlichem Turnus. Weitere Details und Informationen zu den Teilnahmebedingungen sowie den Bewerbungsbogen finden Sie im Internet unter www.dfgma.de. Einsendeschluss ist der 30. September 2013.

Die Preisverleihung und die Vorstellung der prämierten Arbeiten erfolgt am 7. November 2013 im Rahmen des 3. Jahressymposiums der DFGMA in Berlin.

1. Preisträger wurde Julian Witte (Universität Bielefeld) mit seiner Masterarbeit zum Thema „Frühe Arzneimittelnutzenbewertung im Rahmen des AMNOG - methodische Ansätze zur quantitativen Operationalisierung des Zusatznutzens gemäß AM-NutzenV“. Die weiteren Preisträger waren Meike Apperath (Universität zu Köln) und Lasse Korff (Universität Duisburg-Essen).

Internetauftritt der DFGMA

Den Auftritt der Fachgesellschaft im Netz haben wir im Verlauf des Jahres 2012 weiter kontinuierlich ausgebaut, optimiert und um weitere Funktionalitäten ergänzt. Insbesondere die Fachbereiche der Beiträge wurden inhaltlich aufgeladen. In dem für Mitglieder zugänglichen Download-Bereich wurden darüber hinaus alle Vorträge und Präsentationen des 2. Jahressymposiums eingestellt.

FACHBEREICHE in der DFGMA

1. Internationaler Market Access
2. Pharmaverbände
3. Medizintechnik
4. Healthcare Communication & Public Relations
5. Health Management Services
6. Gesundheitspolitik
7. Kostenträger – GKV und PKV
8. Versorgungsforschung
9. Pharma- und Medizinprodukterecht



2. Jahrgang Kompaktstudium Market Access an der EBS

In Kooperation mit der EPC HealthCare wurde im Jahre 2011 das deutschlandweit erste Weiterbildungsprogramm zum Themenfeld des Market Access mit einem universitären Abschluss entwickelt. Auf- 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 theoretisch, empirischer Grundlage aufbaut und diese eng mit praxisnahen Inhalten und Instrumenten verknüpft, ist hingegen ausgeblieben. Mit dem Kompaktstudiengang Market Access an der EBS Business School in Oestrich-Winkel wurde diese Lücke kompetent geschlossen. Der erste Studienjahrgang hat das Zertifikatsstudium inzwischen erfolgreich absolviert. Der zweite Studienjahrgang startete am 23. November 2012 und wird zum Frühjahr des Jahres 2013 in die Anschlussprüfungen einsteigen. Übereinstimmend äußerten sich Teilnehmer, Dozenten wie die aufnehmenden Arbeitgeber sehr positiv über dieses innovative Studienangebot.



Dr. Klaus-Jürgen Preuß

Prof. Ralph Tunder

Ausblick auf das Jahr 2013

Auch für das zweite Jahr unserer noch jungen Fachgesellschaft haben sich der Vorstand und die Beiräte wieder viel vorgenommen, um die Fachgesellschaft stärker in der Öffentlichkeit sichtbar zu machen und die Verankerung in der gesundheitspolitischen Szene zu vertiefen.

DFGMA-Frühjahrstagung

Am 11. April 2013 findet die 2. Frühjahrstagung der DFGMA statt. Gastgeber der Veranstaltung wird Boehringer Ingelheim, vertreten durch den DFGMA-Beirat Dr. Marco Penske, sein. Erstmals wird die Frühjahrstagung auch für Nicht-Mitglieder geöffnet. Im Anschluss an die Veranstaltung wird die Mitgliederversammlung stattfinden, in deren Rahmen auch der Vorstand der Fachgesellschaft neu zu wählen sein wird.

3. Jahressymposium der DFGMA in Berlin

Für den 7. November 2013 - wiederum in Berlin - ist das 3. Jahressymposium der DFGMA geplant. Kurz nach der Bundestagswahl werden mögliche neue Reformkonzepte und ihre Auswirkungen auf das Market Access im thematischen Fokus stehen.

Regional-Tagungen in Hamburg und München

Um die Mitgliedernähe weiter auszubauen werden für das Jahr 2013 zwei regionale Veranstaltungen im Norden und Süden der Republik projektiert.

Verleihung des Wissenschaftspreis der DFGMA

Im Rahmen des dritten Jahressymposiums der Fachgesellschaft wird wiederum die Preisverleihung stattfinden.

Im Fokus des nächsten Jahres werden darüber hinaus der Ausbau der Beiratsarbeit sowie die Intensivierung der Arbeitsgruppen stehen. Parallel werden wir die Regionalisierung der Fachgesellschaft weiter voran bringen. Unsere Publikationen, Statements und Thesenpapiere zu aktuellen Themen des Market Access werden die Standpunkte der Fachgesellschaft in der Öffentlichkeit untermauern. Zudem arbeiten wir an ersten internationalen Kooperationen und dem institutionellen Austausch mit anderen wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Wir gehen davon aus, zukünftig die Interessen, Ansichten und Meinungen unserer Mitglieder und Förderer noch schlagkräftiger durch die Organe und Instrumente der Fachgesellschaft kompetent und wirksam abzubilden und damit unseren fachgesellschaftlichen Zielen noch effektiver Rechnung tragen zu können.

Organisation / Strukturen / Mitglieder

Vorstand

Prof. Ralph Tunder	1. Vorsitzender
Dr. Klaus-Jürgen Preuß	2. Vorsitzender
Dr. Tobias Gantner	Schatzmeister
Hr. André Jungcurt	Schriftführer

Mitglieder

Einzelmitglieder:	32
Corporate Mitglieder	15
Förderer:	2

Beiräte

Fr. Dr. Gabriela Soskuty, Hr. Roland Lederer, Hr. Gottfried Unterweger, Dr. Jens Finnern, Dr. Michael Lonsert, Dr. Marko Penske, Dr. Wolfgang Rehmann

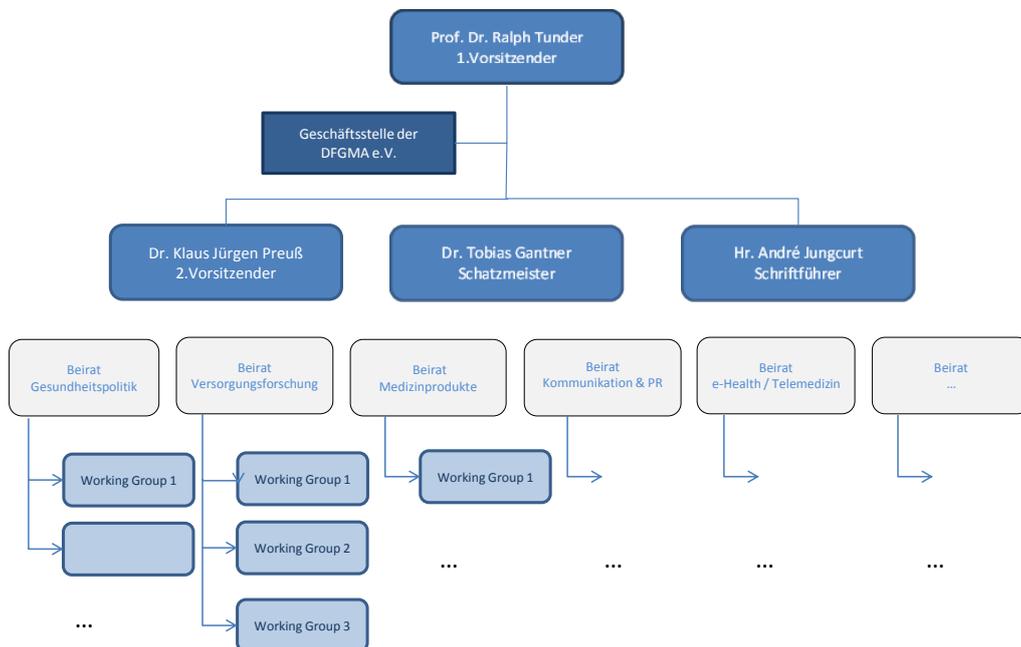
Arbeitsgruppen

- AMNOG und frühe Nutzenbewertung
- Versorgungsforschung

Corporate Mitglieder



Organisationsstruktur der DFGMA e.V.



KONTAKT

Geschäftsstelle

Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e.V.

Alte Rabenstraße 32

20148 Hamburg

Tel. 040/854 0291-26

Fax 040/854 0291-29

Mail info@dfgma.de

Web www.dfgma.de