

**Sehr geehrte Leserin,
Sehr geehrter Leser,**

Mehr Individualität. Mehr Wert. – unser Leitmotiv für eine erfolgreiche strategische und *hands on*-Markenführung !

Der Healthcare-Markt unterliegt zunehmend komplexen und dirigistischen Einflüssen seitens Politik und Selbstverwaltung. Erfolgreiche Produktdifferenzierung und Markenführung braucht heute daher mehr detaillierte Kenntnisse im Bereich Zulassung & pre-AMNOG, Erstattung, Generierung von Outcomes und relevante Versorgungsforschung, individuelle Strategien für einzelne Sektoren und umfassende Kenntnisse auch von ACCESS-Strategien in ihrem direkten Markt- oder Indikationsumfeld sind heute **Schlüsselkompetenzen für nachhaltigen Erfolg.**

Wir sind gleichermaßen „zu Hause“ bei Spezialitäten aus der Onkologie, Antiinfektiva, Orphan Diseases, aber ebenso auch in volkswirtschaftlich bedeutsamen und/oder chronischen Erkrankungen wie bspw. Asthma/COPD, Rheuma, ZNS-Erkrankungen. Ob intl. Start up, Mittelstand oder internationaler Player: alle verbindet am Ende unsere Leidenschaft den besten individuellen und mehrwertigen und somit erfolgreichen Weg im Lifecycle zu finden.

Die Healthcare Manufaktur ist eine „mitmachende“ Beratung durch Spezialisten und Generalisten: immer für Sie da und erfahren bei der Lösung von Problemen des Marketing und Vertriebs-Alltags!

Unsere erste Ausgabe in 2014 befasst sich u.a. mit der Neuregelung des §116b SGB V, der sogenannten ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, die für viele Produkte auch Änderungen im Management mit sich bringen wird, aber auch der schwierigen Thematik und den Chancen des „Off-Label“-Einsatzes, sowie Optionen durch ein breit gefächertes Interimsmanagement, wobei die Healthcare Manufaktur GmbH nahezu alle Bereiche einer Unternehmung im kleineren Maßstab abbilden kann. Zudem stellen wir kurz den Bereich der „Innovationsentgelte NUB und ZE“ nach §6 KHEntG im Kliniksektor vor. Hier verfügt die Healthcare Manufaktur über umfassende Erfahrungen und Netzwerke seit Einführung der G-DRGs in die Kliniken im Jahre 2001 – mit nachweislichem Erfolg!

Gerne sprechen wir mit Ihnen über die aktuellen und vor allem relevanten Entwicklungen und den individuellen Implikationen für Sie und Ihr Produkt.

Dr. Frank Birnbaum und Dr. Dieter Schmitz
und das gesamte Team der HCM



Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) – Was kommt auf uns zu?

Die letzte gesetzliche Änderung des §116b SGB V, welcher die sogenannte ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) als „neuen integrierten Sektor“ zukünftig näher regeln soll, löst seit Sommer 2013 viele gesundheitspolitische Diskussionen aus. Nicht nur die zuweisenden niedergelassenen Ärzte, sondern speziell die betroffenen Facharztgruppen und Krankenhäuser, zahlreiche Fachgesellschaften und Organisationen sowie auch zunehmend Unternehmen aus der Pharmabranche setzen sich intensiv mit der Neuregelung und den Implikationen dieses Paragraphen auseinander.

Was bedeutet ASV?

Bei der im Juli 2013 in Kraft getretene Richtlinie zur ASV, handelt es sich um einen weiteren Schritt zu einem neuen und eigenständigen, aber auch sektorenverbindenden Versorgungsbereich. Speziell die ambulante Diagnose und Behandlung seltener sowie schwerer Erkrankungen sollen in die ASV überführt werden. Um die multidisziplinäre Versorgung der Patienten zu gewährleisten, sind spezielle

Qualifikationen und interdisziplinäre Zusammenarbeit der Ärzte, sowie eine besondere Ausstattung der Räumlichkeiten zwingend erforderlich. Das Besondere daran ist, dass sowohl Krankenhäuser als auch niedergelassene Ärzte bei entsprechender Qualifikation in der ASV tätig werden können.

Ansprechpartner:

Dr. Dieter Schmitz
dieter.schmitz@healthcare-manufaktur.de

Welche Auswirkungen hat die ASV?

Für die Patienten bedeutet die ASV eine Chance auf einen schnellen Zugang zu Innovationen, wobei es im Einzelfall zum Einsatz nicht validierter Verfahren kommen kann. Des Weiteren wird kein Rationierungsdruck bei diesen Leistungen zu erwarten sein, nachdem eine Mengenbegrenzung explizit nicht vorgesehen ist.

Welche Indikationen sind einbezogen?

Aktuell werden die in der Graphik dargestellten Erkrankungen vorrangig konkretisiert und ergänzen die ASV-Richtlinie:

Bei schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf	Bei seltenen Erkrankungen	Hochspezialisierte Leistungen
gastrointestinale Tumoren/Tumoren der Bauchhöhle - beschlossen am 20.02.2014, noch nicht in Kraft	Tuberkulose - beschlossen am 19.12.2013, noch nicht in Kraft	werden nachrangig bearbeitet
gynäkologische Tumoren	Marfan-Syndrom	
rheumatische Erkrankungen	Pulmonale Hypertonie	
Herzinsuffizienz (NYHA 3 + 4)	Mukoviszidose	
	primär sklerosierende Cholangitis	

Die Konkretisierungen werden weiterhin erarbeitet und erst nach und nach werden sich deren Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft in Deutschland ganzheitlich bemerkbar machen. Die HCM widmet sich diesem Thema auch zukünftig und beantwortet gerne weitere Fragen. (Silke Kopp)

Flexible & kosteneffektive Lösungen durch das Interimsmanagement der HCM

Das Interimsmanagement der HCM ist eine Dienstleistung, die zusammen mit den schon etablierten Services das Angebot für viele Kunden abrundet und in den letzten Jahren einen deutlichen Mehrwert geschaffen hat. Es hat sich gezeigt, dass in einem Umfeld, das sich immer rascher wechselnden Anforderun-

gen stellen muss, solche flexible Ressourcen benötigt werden.

Das Interimsmanagement der HCM kann auf ein Netzwerk aus erfahrenen Kooperationspartnern in den unterschiedlichsten Indikationen zurückgreifen, wobei gerade die Spezialisierung der HCM auf Indikationsschwerpunkte den Mehrwert für den Kunden gewährleistet. Das Angebot eines „multifunktionalen Interims-Managements“ bietet enorme Vorteile für den Kunden. Das Gesamtkonzept der HCM bietet hier praktisch „on demand“-Services für alle Eventualitäten und Anforderungen.

- Geschäftsführung
- SBU – Leitung
- Marketingleitung & Verkaufsleitung
- Produktmanager
- Medwiss Manager/ Medical Marketing
- Business Development Manager
- Market Access, HC Policy
- BPO`s & Dialogmarketing

Referenz:

"Die Healthcare Manufaktur GmbH hat uns im Klinik Brand Management und im Bereich Access bei der Einführung von einem innovativen Produkt mit vielfältigen Erfahrungen und spezifischem Know-how über einen längeren Zeitraum unterstützt.

Die "hands on" Arbeitsweise und die große Problemlösungskompetenz haben die Zusammenarbeit sehr angenehm und erfolgreich gestaltet."

(Marketingleiter Klinik eines internationalen Pharmaunternehmens)

Gerade Aufgaben komplexer Interims – Projekte sind nicht durch einen Spezialisten alleine abzudecken, sondern benötigen verschiedene Professionalitäten und Expertisen, die flexibel eingebunden werden können. Der Interims-Manager der HCM koordiniert nach den Anforderungen des Kunden oder des Projektes die benötigten Leistungen aus dem HCM-Pool und bleibt alleiniger Ansprechpartner innerhalb des Projektes. Für das beauftragende Unternehmen bietet sich hier ein einzigartiger Mehrwert, der ihm auf der einen Seite Zeit und Ressourcen spart und ihm auf der anderen Seite bei langfristig angelegten Aufgaben die Möglichkeit bietet eigene Strukturen in Ruhe aufzubauen.

Das Interimsmanagement der HCM bietet über seine Multifunktionalität praktisch in jeder Situation ein passendes Gesamtkonzept für das beauftragende Unternehmen, von kurzfristigen personellen Vakanzen bis hin zu hochkomplexen Managementprojekten. Unabhängig von den jeweils zusätzlich notwendigen Expertisen führen die Senior Manager der HCM eine Supervision und Reflektion mit den Interims Managern durch. (Daniela Schmelzer-Riester)

Ansprechpartner:

Dr. Frank Birnbaum
frank.birnbaum@healthcare-manufaktur.de

Klinik-Innovationsentgelte als Umsatz- & Launch-Motor für Pharmaka, Medizinprodukte und neue Behandlungsmethoden

Für viele, gerade kleine und mittelständische Pharmaunternehmen stellt der Klinikbereich eine vermeintlich hohe Eintrittshürde dar. Dabei bietet gerade dieses Marktsegment eine gute Chance innovative Produkte schnell im Markt zu platzieren und den „spill-over“ in den Praxisbereich zu nutzen.

Gerade für die Platzierung hochpreisiger Produkte und Verfahren bietet sich hier zusätzlich die Möglichkeit auch eine frühe Erstattung durch die Krankenkassen zu erreichen und das unabhängig von einer Nutzenbewertung durch IQWiG oder GBA.

Personal- & Sachkosten (auch Medikamente und Medizinprodukte) werden über die Fallpauschalen (DRG's) abgerechnet. Innovative und kostenintensive Medikamente, Medizinprodukte und Verfahren, deren Kosten nicht über die DRG's abgedeckt werden können, müssen als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NuB's) individuell von den Kliniken beantragt werden. Maximalversorger und Universitätskliniken stellen teilweise mehr als 500 NuB-Anträge pro Jahr, um die Kosten für sehr kostenintensive Medikamente und Behandlungsmethoden erstattet zu bekommen.

Der NuB-Antrag muss Rationalen für den Einsatz und eine Positionierung vs. evtl. bereits existierender Therapieregime, sowie eine Mehrkostenabschätzung enthalten. Zudem sollte dieser mit geeigneten Fachgesellschaften abgestimmt sein und von diesen vertreten werden. Interessant für die Kliniken ist dabei, dass diese Erstattungen zusätzlich zu dem DRG-Erlösbudget möglich sind, also eine zusätzliche Einnahme darstellen. Auf der Basis erfolgreich verhandelter NuB-Anträge kann die Aufnahme in den Zusatzentgelt- (ZE-) Katalog des DRG-Katalogs beantragt werden. ZE's werden bundesweit einheitlich vereinbart.

Die Manager der HCM führen seit 2001 NuB-, ZE- und OPS-Anträge mit großem Erfolg für die Pharmaindustrie durch und begleiten den gesamten Prozess:

- Studienauswertung & Literaturrecherchen
- Erstellung des NuB-Antrags
- Abstimmung mit Fachgesellschaften und der DGfM
- Ggf. Schulung des Außendienstes oder Bereitstellung eines spezialisierten Außendienst-Teams für die Antragsphase (in Kooperation mit Quintiles)
- Platzierung bei den Kliniken.

Benefits:

- **Neutrale & routinierte Antragserstellung zusammen mit der DGfM und Fachgesellschaften.**
- **Antragstellung durch eine Mindestanzahl von Kliniken und Fachgesellschaften wird garantiert.**
- **Ein erfolgreicher NuB-Antrag ist Grundvoraussetzung für eine regelhafte Verwendung neuer Medikamente, Produkte und Verfahren in der Klinik**

Ansprechpartner:

Dr. Frank Birnbaum
frank.birnbaum@healthcare-manufaktur.de



* Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling
** Institut für Entgelt-Kalkulation im Krankenhaus

Off-Label-Use Zusätzliche Umsatzpotentiale nutzen

Der sog. „**Off-Label**“-**Gebrauch**, d.h. die Verwendung eines Medikaments außerhalb der in der Zulassung benannten Anwendungsbereiche ist grundsätzlich stets möglich – vorausgesetzt der Patient stimmt nach entsprechender Beantragung des Arztes zu und der Hersteller übernimmt hierfür auch die Haftung.

Die Anwendung liegt in der Verantwortung des Mediziners, beinhaltet aber das Problem, dass der MDK / die Kassen dann die Zahlung für die Therapie verweigern können.

Dennoch kommt es häufig zum **off-label-Gebrauch** insbesondere auch wegen des rasanten medizinischen Fortschritts und entsprechend den explodierenden Erkenntnissen über Erkrankungen und Therapieoptionen. Entsprechende Zulassungserweiterungen für Arzneimittel sind sehr Zeit- und Kostenintensiv. Aufgrund kleiner Kollektive ist auch eine Evidenzsicherung schwierig: Pharmafirmen sehen daher nach sorgfältiger Nutzen- und Risikoabwägung oftmals aus wirtschaftlichen Gründen von einer erweiterten Zulassung ab. Eine Anwendung eines Therapeutikums außerhalb des eigentlichen Zulassung kann häufig jedoch medizinisch sinnvoll sein wie bspw. in der *Kinderheilkunde*, bei *seltene n Erkrankungen/Indikationen (Orphan Diseases)*, in der *Neurologie/Schmerztherapie*, aber **besonders häufig in der Hämatologie/Onkologie**, da hier die Zulassungen zunehmend sehr eng formuliert sind.

Folgende Fälle sind -speziell in der Onkologie- häufig anzutreffen, die zum „off-label“-Gebrauch führen:

1. Möglicher Nutzen nach Erkenntnissen von Phase II/III Studien, jedoch noch kein Therapiestandard vorhanden
2. Therapiestandard existiert, aber ein möglicher Zusatznutzen könnte vorliegen (z.B. bei der 2.-Linien-Therapie)
3. Neue Kombination zeigt im Vergleich zum Standard Wirkvorteile o.ä.
4. Spezielle Fälle: Orphan Diseases und seltene hämatologische Krankheiten/Tumorarten, 3./4. Linientherapie, neue Applikationsmöglichkeiten

Der Gesetzgeber hat bereits, anders als oftmals vermutet, eine größere Zahl an rechtlichen Regelungen und Voraussetzungen geschaffen, um sowohl dem Arzt mehr therapeutische Freiheiten wie dem Patienten weitere Optionen, speziell bei lebensbedrohlichen Erkrankungen oder im palliativen Bereich zu verschaffen.

Diese sind u.a.:

Art des Einsatzes:	Juristische Grundlage:
Zugelassene Substanz	AMG, SGB V
Klinische Studie	AMG, SGB V
compassionate use	AMG, EG-Verordnung named patient use
Individueller Heilversuch	---
Off-label-use nach G-BA	SGB V (Erstattung)
Normaler Off-label-use	SGB V §2 (1a)

Entscheidend ist unter anderem neben der Schwere, der Aussicht auf Behandlungserfolg und einer i.d.R. Lebensbedrohung vor allem die Datenlage, dass heißt es sollten bereits Studien, Fallberichtserien, Register o.ä. vorliegen die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann.

Die Kosten für den „Off-Label“-Gebrauch übernehmen die Krankenkassen nur in Einzelfällen und bei „off-label“ in durch den G-BA bestimmten/evaluierten Zusatzindikationen. Dabei bedient sich der G-BA seinerseits Expertengruppen des BfArM zur Evaluation und Begutachtung (bspw. Onkologie). Die evaluierten Arzneimittel werden in der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie geführt.

Ansprechpartner:

Dr. Dieter Schmitz
dieter.schmitz@healthcare-manufaktur.de

Besondere Empfehlung:

Interessante Konstellationen und Optionen finden sich speziell bei besonderen Versorgungsformen wie in spezialfachärztlichen Ambulanzen nach §116b SGB V und auch nach §35c SGB V bei denen es zu einem „Off-label“-Gebrauch kommen kann. Diese bergen für pharmazeutische Unternehmen oft besondere Möglichkeiten.

Hier können die Manager und Access Spezialisten der Healthcare Manufaktur GmbH beratend zur Seite stehen. (Dr. Dieter Schmitz)

Impressum

Herausgeber: Healthcare Manufaktur GmbH Ringstraße 44 50996 Köln Telefon: +49 (0)221 – 34 02 93 74
web: www.healthcare-manufaktur.de Email: info@healthcare-manufaktur.de

