

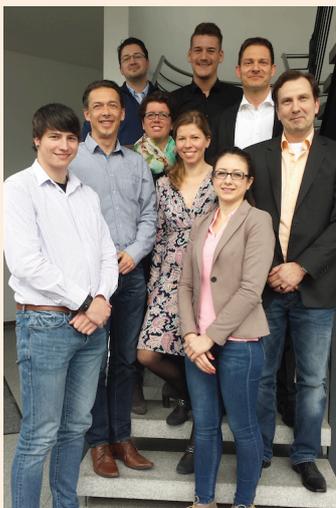
## VORWORT

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

**Mehr Individualität.  
Mehr Wert.**

Unser Leitmotiv für eine erfolgreiche, strategische und hands-on-Markenführung!

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!

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

## Hochschulkooperationen der HCM

Die intensive Beziehung zu Universitäten und Studierenden hat bei der HCM eine lange Tradition, denn schon während Ihrer Zeit im Management bei Pfizer waren die Manager der HCM stark in die Ausbildung von Diplomanden, BA und Master Studenten bzw. Absolventen involviert. Dabei hat die HCM stets das große Engagement und die hohe Lernbereitschaft der jungen Nachwuchskräfte zu schätzen gewusst.

Aus dieser Zeit mit weit über 30 begleiteten Abschlussarbeiten, sowie im Rahmen eigener Lehraufträge, ist bei der HCM ein Netzwerk zu verschiedenen Hochschulen wie bspw. der Hochschule Fresenius und zum

**Ausgabe 2 / 2014**

Lehrstuhl Medizinmanagement von Prof. Wasem in Duisburg–Essen entstanden. Dabei liegt ein Schwerpunkt der Zusammenarbeit auf Healthcare Management und Gesundheitsökonomie sowie Access-Studiengängen bzw. Qualifizierungen.

Die HCM integriert Praktikaaufenthalte im eigenen Unternehmen, von Study Groups bis hin zur (Co-) Initiierung und Begleitung von BA / Master Thesis zu aktuellsten Fragestellungen der Healthcare Industrie.

### **Aktuelle Hochschulkooperationen der HCM:**

- Hochschule Fresenius
- Hochschule Ludwigshafen am Rhein
- EC Europa Campus Mannheim
- Rhein-Ahr-Campus
- FH Köln
- Lehrstuhl Medizinmanagement Prof. Wasem  
Universität Duisburg-Essen

Insofern kann die HCM ihren Kunden hier sehr interessante Angebote mit der Dynamik und Breite von Hochschul-Lehrstühlen und Ihrem hochqualifizierten Personal sowie am Ende auch praxiserfahrene Absolventen offerieren. Ein Angebot, was zunehmend Anklang bei Industriekunden findet – sprechen Sie uns darauf an. Wir erörtern gerne entsprechende Beispiele und Real World Business Cases. (Dieter Schmitz)

### **Ansprechpartner:**

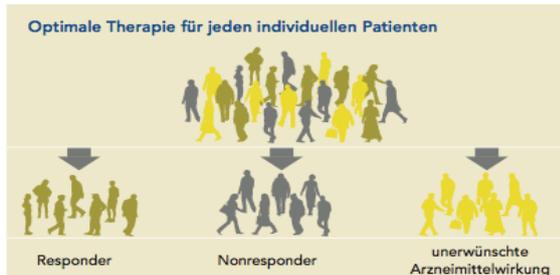
Dr. Dieter Schmitz  
dieter.schmitz@healthcare-manufaktur.de

## **Personalisierte Medizin – Ein neuer Bereich mit viel Potential!**

Mit der Entschlüsselung der menschlichen Desoxyribonukleinsäure (DNS, engl.: DNA) im Jahr 2003 durch das Humangenomprojekt wurde der Grundstein für genetische Tests gelegt. Von diesem Ereignis profitierte die personalisierte Medizin stark. In der personalisierten Medizin wird mit Hilfe von gendiagnostischen Tests bestimmt, ob ein Individuum von einer bestimmten

Arzneimitteltherapie profitieren wird. Gerade im Bereich der Onkologie werden immer mehr Medikamente zugelassen, bei denen vor der Gabe ein solcher gendiagnostischer Test vorgeschrieben ist.

Mittlerweile können 36 Wirkstoffe der personalisierten Medizin zugeordnet werden. Die dazugehörigen gendiagnostischen Tests helfen zum einen dem Patienten eine zielgerichtete Therapie zu erhalten und zum anderen der GKV Kosten einzusparen, da unwirksame Therapien vermieden werden.



Quelle: Hessen Biotech (Hrsg.) (2011). Personalisierte Medizin in Hessen.

Ein klassisches Beispiel für die personalisierte Medizin ist Herceptin (Indikation: Mamma Ca). Bevor dieses Medikament appliziert werden darf, muss ein gendiagnostischer Test durchgeführt werden der bestimmt, ob die Patientin einen HER2-positiven Tumor hat. Ist dies der Fall, darf das Medikament verabreicht werden. Der Vorteil dabei ist, dass Medikamente sehr spezifisch wirken und dadurch die Therapie verbessern.

Bereiche, welche der personalisierten Medizin zugeordnet werden können sind:

- Companion diagnostics verschiedener Indikationen
- Genexpressionsanalysen, bei diesen wird die Wahrscheinlichkeit für ein Rezidiv bestimmt (z.B. Oncotype DX),
- Gentests zur Messung von Metabolisierungstypen,
- Präimplantationsdiagnostik ist hilfreich bei der Entscheidung, ob ein durch in-vitro-Fertilisation erzeugter Embryo in die Gebärmutter eingepflanzt werden soll.

Während die Kostenerstattung bei Arzneimitteln eindeutig geklärt ist, ist dies bei den gendiagnostischen Tests nicht der Fall. Im niedergelassenen Bereich können gendiagnostische Tests auf Basis des § 135 Abs. 1 SGB V beantragt werden. Im Jahr 2013 wurden zwei Anträge vom GKV-Spitzenverband zur Bewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V gestellt, die Ergebnisse stehen jedoch noch aus. Außerdem können einige gendiagnostische Test über die Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM abgerechnet werden.

Im stationären Bereich können gendiagnostische Tests als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ (NUB), gemäß §137c Abs. 1 SGB V beantragt werden. Bisher wurden solche Anträge jedoch abgelehnt. Infolgedessen besteht zur Zeit nur die Möglichkeit, gendiagnostische Tests über die DRG-Fallpauschalen abzurechnen. Allerdings sind diese zum Teil sehr kostenintensiv, sodass die jeweilige Fallpauschale nicht mehr kostendeckend wäre.

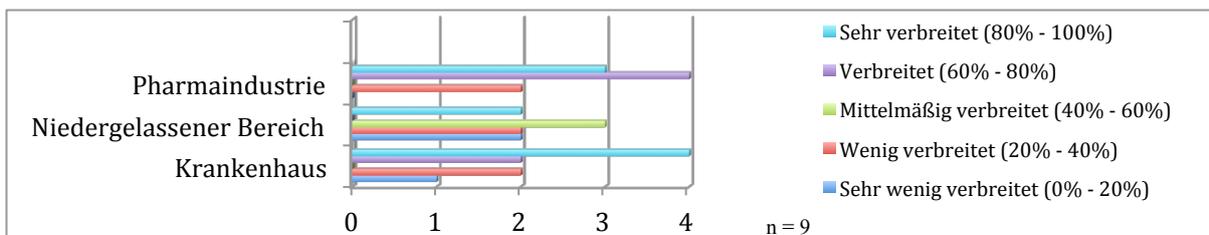
Folglich finden gendiagnostische Tests im Rahmen der personalisierten Medizin im stationären Bereich kaum Anwendung.

Die personalisierte Medizin steht noch relativ am Anfang der Entwicklung, aber sie weist ein enormes Entwicklungspotential auf. Wie sehr dieses ausgeschöpft werden kann, hängt von einigen Faktoren ab, wie z.B. der Kostenerstattung bei den gendiagnostischen Tests.

Die HCM hat ein umfassendes Wissen im Bereich der personalisierten Medizin und kann Sie in diesem Gebiet optimal unterstützen und beraten. Beispielsweise bei der Klärung von Accessfragen, Erstattungs-Spezifika und Pathways (NUB, DRG, EBM). (Daniel Zähle)

#### Ansprechpartner:

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



Experteneinschätzung zur Verbreitung der personalisierten Medizin in der Pharmaindustrie, im niedergelassenen Bereich und im Krankenhaus.

Quelle: Bachelorarbeit zum Thema „Personalisierte Medizin aus Sicht der Pharmaindustrie anhand von ausgewählten Beispielen“ von Daniel Zähle

## Intelligente Apps

Im Moment gibt es im Patientenbereich ca. 15.000 Gesundheits-Apps im deutschen Markt – Tendenz steigend. Für den Laien ist es sehr schwer sich einen Überblick zu verschaffen, welche dieser zahlreichen Apps wirklich sinnvoll sind. Für Pharmaunternehmen sind Apps als Vertriebs- und Servicetool zunehmend beliebt. Häufig geht es hier jedoch um produktspezifische Inhalte. Kundeninteraktionen oder Erstattungsspezifische Kundenangebote fehlen häufig.

Die HCM bietet den Service und das Know How maßgeschneiderte, intelligente, Kundeninteraktive Apps für Ihr Unternehmen zu entwickeln.

Beispiel-App:

Die HCM-App ist u.a. ein **Zusatzentgelt-Kalkulator**, welcher ein in dieser Art einzigartiges, innovatives Tool für den Außendienst darstellt. Das Unternehmen kann hierdurch selbstständig die Erstattungs-Kalkulation und Simulationen zu unterschiedlichen Einsatzfeldern des Medikaments (Präparates) in der Klinik durchführen.

Die HCM-App stellt in verschiedenen Szenarien dabei u.a. die Dosis-abhängige Erstattung für das Medikament und selektierter ZE-fähiger Mitbewerber dar.

Durch interaktive Eingabemöglichkeiten (z.B. Preis und Dosierung) können verschiedene Ertragsituationen für die Kliniken, für das Hersteller-Medikament oder für Konkurrenzprodukte simuliert werden.

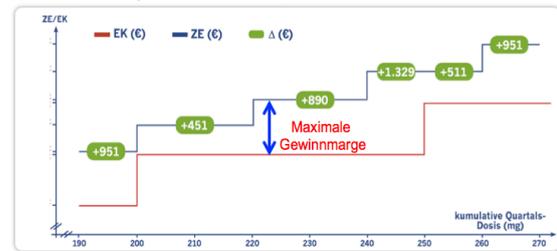
Im Startfenster können Name, Therapie, Größe, Gewicht, Dosierung, Zyklen pro Quartal und Preis eingegeben werden. Die verarbeitete Gesamtmenge in Milligramm, wird anhand der Größe, des Gewichts und der Dosierung errechnet. Werden zusätzlich noch die Anzahl der Zyklen pro Quartal angegeben, so berechnet die App den Gesamtpreis und zeigt den ZE-Erlös an.

Patient	Sabine P.	Therapie	
Größe (cm)	170		
Gewicht (kg)	70		
Dosierung (mg/m <sup>2</sup> )	xy	Gesamtmenge (mg)	xy
Zyklen/Quartal	xy		
Preis (€)	xy	Gesamtpreis (€)	xy
		ZE (€)	xy

Startbildschirm

Nachdem die Daten eingegeben wurden, sieht man in einem weiteren Bildschirm, wie sich die Gewinnspanne für die Kliniken ändert. Diese ist abhängig vom zuvor festgelegten Preis.

Verlauf der Gewinnspanne innerhalb einer Dosisklasse



Somit erhält man einen schnellen Überblick, in welchem Bereich die Grenzkosten liegen, bzw. ist ersichtlich, welche Gewinnmarge erzielt werden kann. Dies ist für Medizincontroller, Apotheker und vor allem klinische Anwender eine völlig neue, gesundheitsökonomische Darstellungsweise.

### Vorteile App:

Quartalsoptimierung:

- ZE's können quartalsweise abgerechnet werden (max. Gewinnmarge).
- Eingabe Dosierungsmenge pro Zyklus.
- Anzahlauswahl der Zyklen.
- Autom. Berechnung der Gesamtmenge in mg und des Gesamtpreises.

Patient	Gesamtdosis (mg)	Zyklen	Gesamtmenge (mg)	Gesamtpreis (€)	ZE - EK (€)
Sabine M.	xy	8	xy	xy	

Max	X X	X X X X	X X
	xy	xy	xy
Min	X X X X	X X X X	X X
	Quartal 1	Quartal 2	Quartal 3

Max	xy	Min
-----	----	-----

Zyklen-Ansicht durch Pfeilbewegung:

- Anzeige des Gesamtpreises.
- Entscheidungshilfe bei Therapiewahl und ggf. Einweisung. (Daniel Zähle)

### Ansprechpartner:

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

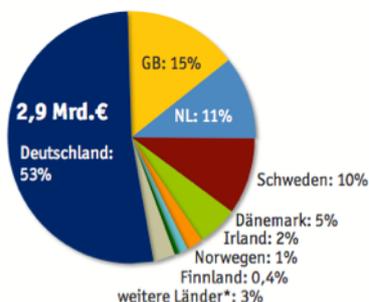
## Parallelimporte – Risiken & Nebenwirkungen

Parallelimporte im Arzneimittelmarkt werden seit dem Jahr 1990 gefördert. Aus dieser Zeit stammt die sogenannte „Parallelimport-Quote“, die den Importeuren seit knapp 25 Jahren Umsätze garantiert und Apotheken zu einem Import-Anteil von derzeit 5% des Umsatzes an Fertigarzneimitteln zwingt. Der Grund für die Förderung ist das Einsparpotential, denn Pharmaunternehmen führen Preisdifferenzierungen durch und verkaufen Präparate deutlich günstiger in die Nachbarländer. Importeure nutzen diese Preisunterschiede (=Arbitrage) und bieten Originalprodukte vermeintlich günstiger an als die produzierenden Pharmaunternehmen.

Eine „Preisabstandsklausel“ soll eine Art Mindestersparnis sichern: Importe, die 15 Euro oder 15% günstiger sind als das Originalpräparat werden zur Berechnung der Import-Quote herangezogen. Diese skurrile Regelung hat jedoch eine Fokussierung der Importeure auf hochpreisige Medikamente wie Zytostatika zur Folge.

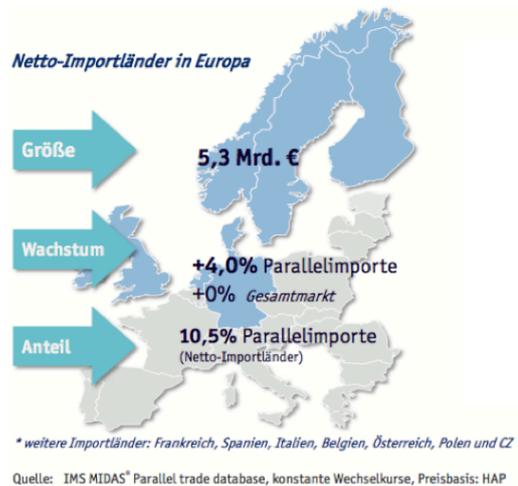
Der Preisabstand ab 100 Euro ist mit 15 Euro gedeckelt und in diesem Hochpreissektor liegt folglich der größte Profit für die Händler. Ein Preisvergleich zwischen Importen und Originalprodukten ist zudem aufgrund der verschiedenen Rabatte und den individuellen Preisverhandlungen (AMNOG § 130b SGB V) zwischen Kassen und Pharmaunternehmen kaum möglich. Experten sehen die Thematik sehr kritisch, zumal das Einsparpotential laut „VfA“ (Verband forschender Arzneimittelhersteller) bei weniger als 100 Millionen Euro liegt.

Parallelimportanteil nach Wert  
Gesamtmarkt: 5,5 Mrd. Euro,  
MAT 09/2012



Die Planbarkeit der Produktionsmenge bei herstellungskomplexen Medikamenten wie Zytostatika wird durch den wachsenden Anteil von Parallelimporten im niedergelassenen Bereich beinahe unmöglich. Doch gerade bei vitalen Indikationen ist eine Planungssicherheit auf Seiten der produzierenden Unternehmen

und demzufolge für die Versorgungssicherheit der Patienten zwingend erforderlich.



Recherchen und Umfragen der HCM zeigten zudem, dass die Importe häufig gar nicht günstiger sind als die Originalprodukte. Problematisch wird es vor allem, wenn ein Arzt ein Importprodukt verordnet. Die Apotheken müssten nun selbst errechnen, welcher Import zur Erfüllung der Quote herangezogen werden kann.

- 25% aller Onkologen verordnen direkt Präparate aus Parallelimporten
- Apotheker beobachten sowohl einen Anstieg der Lieferunfähigkeit, als auch der Lieferdauer von Medikamenten.
- Importe werden von den Apothekern kritisch betrachtet.
- Apotheker wollen bei vitalen Indikationen (z. Bsp. Zytostatika) nicht auf die Liefersicherheit der Importeure vertrauen.
- Patienten tolerieren Importware nur schlecht.
- Es gibt häufig Rückrufaktionen wegen fehlerhafter Packungsbeilagen.
- Die Apotheker müssen manuell den Preisabstand zum verschriebenen Import berechnen.

(Quelle: HCM – Umfragen)

Es ist daher völlig unverständlich, weshalb der Gesetzgeber die Importeure noch fördert. Experten fordern schon seit langem die Abschaffung der Parallelimportquote und der Abstandsklausel. Die Rolle der Importeure sollte auf jeden Fall überdacht werden – vor allem im Hinblick auf die Liefersicherheit von Medikamenten. (Maurice Neuwirth)

### **Ansprechpartner:**

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