



Angebot für Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie, PharmTech - und/oder HealthTech-Unternehmen

Innovationen in der Molekulargenetik, Molekularpathologie, Humangenetik, In-Vitro-Diagnostik oder bei Life-Science-Produkten



1

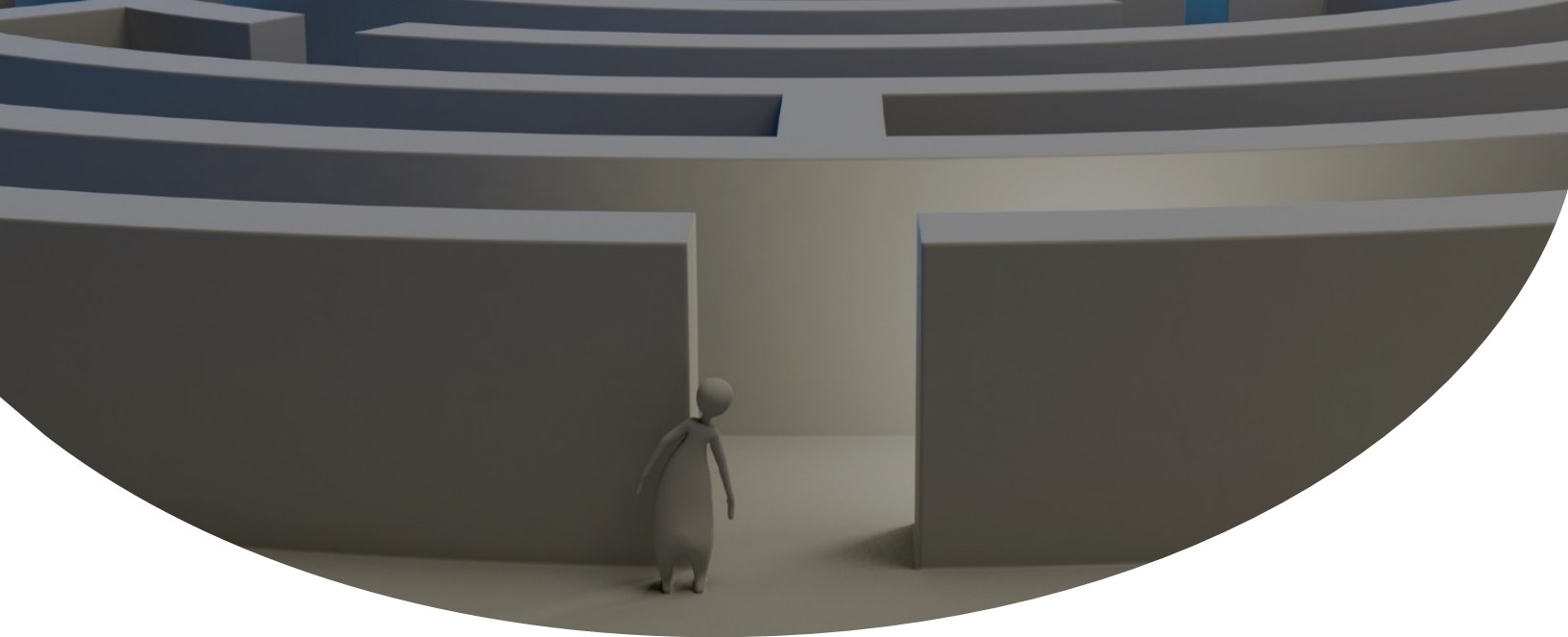
Ihre Ziele

Als innovatives Unternehmen aus dem PharmTech und/oder HealthTech-Bereich wissen Sie um die in der medizinischen Diagnostik und Therapie erfolgenden Schritttinnovationen der ATMPs und machen diese zu einem zentralen Bestandteil Ihrer Unternehmensstrategie. Zu den sogenannten Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMPs) zählen neuartige Arzneimittel und Medizinprodukte wie Gentherapeutika, Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte oder "liquid biopsy". Sie werden alle Bereiche der medizinischen Diagnostik und Therapie maßgeblich verändern.

Gen- und Zelltherapeutika werden in der Nutzenbewertung wie neue Arzneimittel behandelt und unterliegen den gleichen Bewertungskriterien. Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte werden hingegen in Deutschland trotz ihrer Zulassung als Arzneimittel als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingestuft. Damit werden diese Produkte erst erstattungsfähig, wenn das Nutzenbewertungsverfahren als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode positiv abgeschlossen wurde. Noch gar nicht erkannt ist, dass die historisch-medizinisch gefundenen Definitionen von ärztlicher Leistung, nicht ärztlicher Leistung, Arzneimittel und Medizinprodukt obsolet werden. Für den Marktzugang und die Erstattung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten ergeben sich somit besondere Herausforderungen. Viele Prozesse sind noch nicht geklärt und erfordert neue Entscheidungsstrukturen in der PKV wie insbesondere in der GKV.

Gen- und Zelltherapien sind aus Perspektive des Marktzugangs und der Erstattung besonders interessant, da es sich häufig um auf einen Patienten angewandte Therapien handelt. Damit fallen die Kosten der Therapie und der Nutzen für den Patienten zeitlich auseinander. Um dieser Situation gerecht zu werden, müssen neue Instrumente genutzt werden, die von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen (real world evidence) bis hin zur Finanzierung über einen Risikopool reichen.

Sie möchten Ihr Unternehmen zukunftsicher in diesem Wachstumsmarkt aufstellen und Ihre damit verbundenen Investitionen, medizinischen und wirtschaftlichen Interessen auch zukünftig gesichert wissen?



Ihre Herausforderungen

2

Union und SPD haben im Koalitionsvertrag beschlossen: „Wir machen Deutschland zu einem Spitzenstandort für die Gesundheitsforschung und Klinische Studien.“

Völlig unabhängig davon, ob es sich um in Deutschland, Europa oder außerhalb Europas entwickelte innovative Diagnostika oder Therapeutika handelt, treffen diese auf einen regulierten Markt aus Selbstzahlern, PKV- und GKV-Patienten, wobei die Regulatorik geprägt ist von der "AMNOG-Welt" der Arzneimittel, den Zulassungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses oder den HTA-Verfahren ärztlicher Leistungen.

Market Access, Erstattung, Zugang und Vergütung unterliegen aber bei diesen neuen Diagnostika und Therapeutika nicht nur dem klassischen Zugang und den Entscheidungsprozessen des Gemeinsamen Bundesausschusses, sondern sind vielfach komplexer im Zusammenspiel vieler Gremien wie dem GBA, IQWiG, Bewertungsausschuss und/oder den Partnern der Bundesmantelverträgen, gefolgt von den Gremien der Qualitätssicherung und -förderung, der Entscheidungen zu digitalen Voraussetzungen und den Dokumentationserfordernissen.

Nur wenn es im Bereich Regulatory Affairs & Compliance tiefe Kenntnisse über das Zusammenspiel der Strukturen und Stakeholder gibt, kann eine gute Einführung gelingen.



Unsere Unterstützung

3

Athecuria Healthcare GmbH unterstützt Sie bei

- Dem **strategischen Entscheidungsprozess** bei der Platzierung im Selbstzahlermarkt, der PKV und der GKV als Arzneimittel, Medizinprodukt oder ärztliche Leistung bzw. eine Kombination der Leistungsarten im Sinne der **übergreifenden Value Story**.
- Den **flankierenden Maßnahmen** zur Vermeidung von potenziellen Prozessrisiken bei Folgeentscheidungen und der Entwicklung der **GBA-Value Story** im Rahmen der
 - G-BA-Beratung,
 - Dossier-Erstellung,
 - Schriftliche Stellungnahmen,
 - Mündliche Anhörung
 - Zulassungsverfahren,
 - Preisverhandlungen und/oder
- Der **Forecast-Strategie** über alle Gremienprozesse und Trägerstrukturen
- Den **maßgeblichen Preisverhandlungen** in den Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung, der ärztlichen Selbstverwaltung oder dem GKV-SV bzw. den Krankenkassen
- **Allen anschließenden Maßnahmen** wie z.B. der Qualitätssicherung, den Abrechnungsvoraussetzungen und den Dokumentationsanforderungen.

Um eine fundierte Entscheidung zu treffen, welcher Weg für Sie und Ihr Unternehmen in Betracht kommt, entwickeln wir für Sie eine sorgfältige Analyse:

- Ihres Profils und Ihrer Möglichkeiten: Welche sind ihre wirtschaftlichen Ziele, welche Kooperationen bestehen, was sind Ihre Planungen für die Zukunft? Welchen medizinischen Mehrwert schaffen Sie für Ärzte und Patienten?
- Ihrer Möglichkeiten und Perspektiven in der bestehenden Regulatrik.

Wir bieten Ihnen gesundheits-ökonomische Forschung und strategische Beratung in den folgenden Bereichen:

- Real-World Evidence:
 - Analyse von Krankenkassendaten
 - Erhebung von Primärdaten
 - Entwicklung von Phase IV-Studien und Registern
 - Erfolgsmessung neuer Versorgungsformen
- Health Economics:
 - Kosten-Effektivitäts-Analysen
 - Budget-Impact-Analysen
 - Entwicklung von Preisszenarien
 - Marktzugangsstrategie ambulant und im Krankenhaus
 - NUB-Verfahren und MDK-Prüfungen
 - Experteninterviews

**Interessensvertretung gegenüber politischen Entscheidungsträgern
im Gesetzgebungsverfahren und gegenüber den untergesetzlichen
Normengebern:**

- Perspektivwechsel in unserem „One-Pager Verfahren“: Wir übersetzen Ihr unternehmerisches Anliegen in ein relevantes, volkswirtschaftlich sowie gesundheitspolitisch positives Narrativ.
- Zur Erhöhung der Schlagkraft: Auswahl und Ansprache von potenziell Verbündeten in der ärztlichen und gemeinsamen Selbstverwaltung, bei Verbänden und medizinwirtschaftlichen Unternehmen mit gleichgerichteten Interessen.
- Vertretung unserer regulatorischen Forderungen und Ziele mit relevanten Entscheidungsträgern im BMG, den Bundestagsfraktionen der Koalitionspartner und gegebenenfalls mit Gesundheitspolitikern in Exekutive und Legislative auf Landesebene.

Vermittlung und Begleitung bei prozessflankierender Medienarbeit

**Auswertung des Ergebnisses und daraus abgeleitete Empfehlungen
für Ihre weitere Vorgehensweise**



Langfristige Kooperation

4

Nach erfolgreichem Abschluss bieten wir Ihnen an, Ihr Unternehmen auch weiterhin zu begleiten:

- a) Laufende Unterrichtung über branchen- und unternehmensrelevante Planungen und Änderungen in der medizinischen Selbstverwaltung und Gesundheitspolitik in Form von schriftlichen Berichten und einem regelmäßigen Austausch (onsite/online);
- b) Datengestützte Analysen und Standortbewertungen. Unser Data-Lake integriert Real-World-Evidence mit medizinischen, ökonomischen und regulatorischen Parametern, um eine präzise Bedarfsermittlung zu gewährleisten;
- c) Organisation von Vorträgen, Gesprächen, Hintergrundinformationen, parlamentarischen Abenden mit relevanten Entscheidungsträgern;
- d) Initiierung und Organisation laufender Medienarbeit.



Unsere Stärke

5

Agenturen zur politischen Interessensvertretung gibt es viele in Berlin. Noch mehr gibt es Agenturen, die AMNOG-Dossiers erstellen und die leistungsspezifischen Zulassungsverfahren begleiten.

Für die Umsetzung und Unterstützung Ihrer Ziele brauchen Sie indes eine integrierte und fundierte:

- medizinische sowie medizinwirtschaftliche,
- ökonomische,
- juristische und
- politische

Expertise! Darüber verfügen wir als Mediziner, Juristen, Betriebswirte, Politik- und Gesundheitswissenschaftler.

Vor allem vereint die **Athecuria Healthcare GmbH** Persönlichkeiten mit langjähriger Erfahrung als herausgehobene Repräsentanten in der medizinischen Selbstverwaltung, in Politik und international renommierten Rechtsanwaltskanzleien mit medizin-rechtlicher Kompetenz. Wir kennen die Meinungsbildungen, Prozesse und entscheidungsrelevanten Kriterien in Exekutive, Parlamenten, Verbänden und Zulassungsstellen größtenteils aus eigener Zugehörigkeit und Erfahrung. Darüber hinaus verfügen wir über ein beachtliches Netzwerk an Key-Playern auf den multiplen Ebenen der Gesundheitspolitik sowie der medizinischen Selbstverwaltung.
Das stellen wir in Ihren Dienst!



Next Steps

6

Kennenlernen

Vorzugsweise in einem persönlichen und unverbindlichen Gespräch oder Videokonferenz lernen wir Sie, Ihr Unternehmen und Geschäftsmodell kennen. Wir stellen uns, unseren Beratungsansatz und unser Netzwerk vor.

Workshop

Zur Vorbereitung senden Sie uns weitere Informationen zu Ihrem Unternehmen; zur Wahrung der Vertraulichkeit unterzeichnen wir vorab ein NDA. In einem halb- oder ganztägigen Workshop erfahren wir detaillierter über Ihr Unternehmen. Wir stellen Ihnen die aktuellen regulatorischen und politischen Rahmenbedingungen vor. Im Fokus stehen dabei die gesetzgeberischen Pläne der neuen Koalition und deren Hintergründe. Wir erörtern erste Fragen zu Ihrem Profil und den sich daraus ergebenden Möglichkeiten, Sie bei den weiteren Schritten zu unterstützen. Gemeinsam identifizieren wir Ihre Stärken, Schwächen und Potentiale für die Absicherung Ihres Geschäftsmodells und Ihrer zukünftigen Pläne. Für den Workshop unterbreiten wir Ihnen einen Vorschlag für eine pauschale Honorierung in Abhängigkeit der vereinbarten Dauer und des voraussichtlichen Umfangs der Vorbereitung;

Angebot

Auf Grundlage der Erkenntnisse aus dem Workshop und Ihren Zielen entwickeln wir ein konkretes Angebot mit der Darstellung vorhandener Alternativen sowie deren Priorisierung, klaren Empfehlungen für die weitere Vorgehensweise, die Einschätzung des voraussichtlichen Aufwandes bei Ihnen und uns. Und daraus folgend bieten wir Ihnen eine oder mehrere Optionen für die Art unserer weiteren Honorierung und deren Kosten an.



Athecuria Healthcare GmbH
Uhlandstraße 32 c/o Mindspace
10719 Berlin

www.athecuria.com

Geschäftsführer Dr. Martin Lindner
HRB 260495 B
Amtsgericht Charlottenburg