



Healthcare Research & Market Access

Begleitung und Unterstützung

Marktzugang von Arzneimitteln über Versorgungsforschung bis zur Entwicklung von Versorgungslösungen

Für Arzneimittel gilt es bereits seit 2011 (AMNOG), für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) seit 2020 (DVG) und zukünftig auch für Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) (DVPMG): Der Zugang zum Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und Preisbildung sind an den Nachweis gekoppelt, Nutzen und Zusatznutzen nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin darlegen zu können.

Auch wenn die gesetzlichen und untergesetzlichen Rahmenbedingungen zunehmend innovationsfreundlicher gestaltet werden, besteht die zentrale Herausforderung im Market Access rund um den Nachweis des Nutzens.

Innovative Versorgungskonzepte

Zudem werden analoge Produkte wie Arzneimittel in den nächsten Jahren zunehmend mit digitalen Angeboten verschmelzen. Deutschland bietet dafür im internationalen Vergleich exzellente, d.h. innovationsfreundliche Rahmenbedingungen. Und aufgrund der hohen Standards sind Produkte, die hier erfolgreich sind, i.d.R. auch mit den Anforderungen anderer Märkte mit teils niedrigeren Standards "abwärtskompatibel" und somit exportierbar.



Wie können Sie den Wert Ihrer Produkte entlang des vollständigen Lebenszyklus optimal nachweisen und kommunizieren?

Dabei auch neue Innovationsfelder wie "Companion"- und "Beyond the Pill"-Ansätze mit nutzen, um Wirksamkeit und Nutzen zu optimieren?

Wie gestalten Sie den Weg zu Ihrem hybriden Portfolio an Arzneimitteln, digitalen und analogen Angeboten?



Healthcare Research & Market Access

Mit Gap-Analysen Ihrer Studien, Begleitung durch die Nutzenwertung, Politikfolgenabschätzung für Ihre Produkte, Versorgungsforschung und Versorgungsgutachten, gesundheitsökonomischen Modellen und professioneller Kommunikation an die Stakeholder begleiten wir Sie gerne entlang des vollen Lifecycles Ihrer Produkte. Und wir unterstützen Sie dabei Ihr Portfolio mit einer intelligenten Digitalstrategie bzw. der Digitalisierung des Gesundheitswesens mit ePA, DiGA, DiPA und Co. bestmöglich zu kombinieren.



Research & Development

■ HTA-Check | Gap-Analyse Phase III

- Studienmethodik
- Zielpopulationen
- Voraussichtliche ZVT
- Patientenrelevanz von Endpunkten
- Operationalisierung von Endpunkten

■ Pipelineanalyse und Policy-Check

- Identifizierung regulatorischer Chancen und Herausforderungen für Ihre Produktpipeline
- Szenarien und Maßnahmenplanung



Market Access

■ Markteintrittsstrategie

■ Strategische Begleitung im HTA-Prozess

- GBA-Beratungsanfrage
- Identifizierung und Verteidigung einer geeigneten und strategisch sinnvollen ZVT
- Strategie und Review bei der Dossiererstellung
- Epidemiologie als preisrelevante Dossierkomponente
- Anhörungssimulationen
- Unterstützung bei Preisverhandlungen

■ Wissenschaftliche Begleitung regulatorischer Maßnahmen

- AMNOG-Begleitforschung
- Öffentlichkeitsarbeit und Hintergrundgespräche



Healthcare Research & Market Access

Pharmaunternehmen wandeln sich vom Arzneimittelhersteller zum Gesundheitsanbieter. Das darin liegende Potenzial für die Gesundheitsversorgung kann optimal gehoben werden, wenn Pharma- und Digital-Health-Hersteller ihre jeweiligen Stärken individuell gut aufgestellt in strategische Kooperationen einbringen.

_fbeta begleitet beide Akteursgruppen seit vielen Jahren.



Lifecycle Management

- Versorgungsforschung
 - Bedarf
 - Zugang und Inanspruchnahme medizinischer Leistungen
 - Versorgungspfade
 - Identifizierung von Handlungsbedarfen zur Verbesserung der Versorgung und Ableitung von Handlungsempfehlungen
- Value Demonstration
 - Identifizierung des Wertes neuer Therapieoptionen zum Schließen bestehender Therapie- und Versorgungslücken
 - Matching von USP und bestehender Versorgungslücke
- Marktzugang für Generika und Biosimilars
 - Auswirkungen der Verfügbarkeit patentfreier Arzneimittel auf die Versorgung
 - Begleitung des regulatorischen Rahmens zu Umstellung und Substituierbarkeit
- Disease Awareness
 - Analyse des Versorgungsgeschehens in spezifischen Indikationen
 - Identifikation von Versorgungsdefiziten und Ableitung von Handlungsoptionen
- Gesundheitsökonomische Modellierungen
 - Budget Impact
 - Kosten-Effektivitätsanalysen
- Wissenschaftliche Fachpublikationen
 - Öffentlichkeitswirksame Kommunikation
 - Publikation von Projektergebnissen



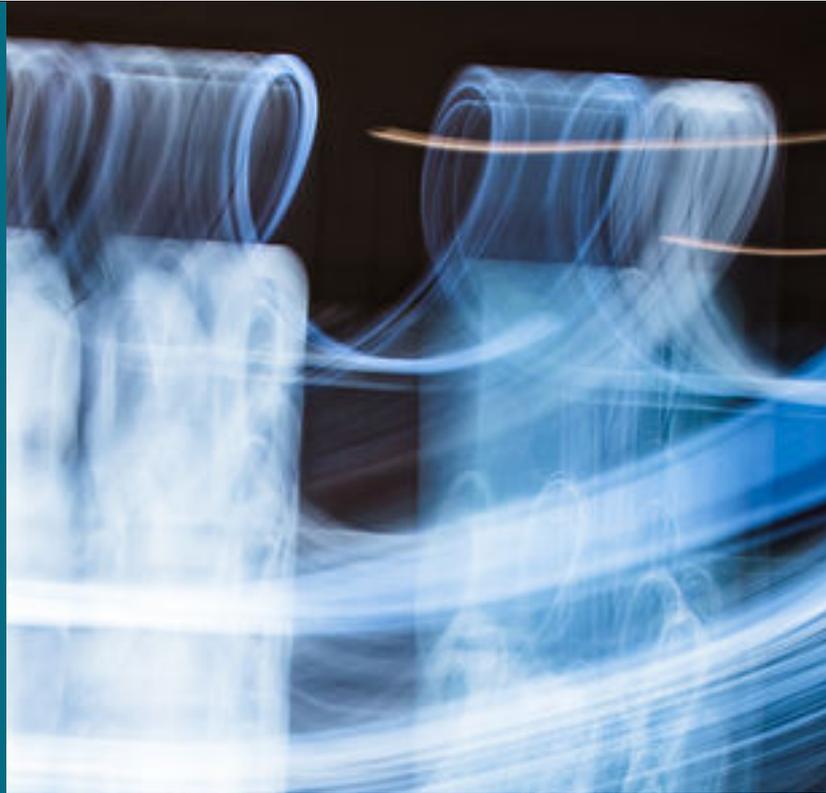
Beyond the Pill & innovative Versorgungskonzepte

- Entwicklung innovativer Versorgungskonzepte
- Stakeholder-Einbindung
- Evaluation

Starke Expertise in
Gesundheit.
Digitalisierung.
Transformation.

Für Pharma-Unternehmen gilt es, sich als ganzheitliche Gesundheitsexperten zu positionieren und in die Entwicklung von nutzerzentrierte Digital-Health-Anwendungen bzw. neue digitale Versorgungslösungen, die medizinische Mehrwerte bieten, zu investieren.

Hier bieten wir: Ganzheitliche Begleitung und spezialisierte Beratung aus einer Hand



Das Team

Innovative und nutzerorientierte Arzneimittel, Digital-Health-Anwendungen und Versorgungslösungen möchten wir vorantreiben und die Realisierung von Mehrwerten in der Versorgung unterstützen. Dazu haben wir bei _fbeta eine interdisziplinäre Expertengruppe zusammengestellt.

Erfahrungen aus mehr als 25 Jahren Versorgungsforschung und Market Access, aus mehr als 50 E-Health-Projekten, 20 Jahren Praxis im Versorgungsmanagement und der Konzeption von Selektivverträgen, medizinisches Wissen und fundierte gesundheitsökonomische sowie eine gute Vernetzung mit den wesentlichen Stakeholdern stehen Ihnen mit dem Team zur Seite.

_fbeta

_fbeta steht für Gesundheit, Digitalisierung und Transformation. Wir bieten unseren Kunden sichere Begleitung und spezialisierte Beratung aus einer Hand. Dabei kombinieren wir fachliche Expertise im Gesundheitswesen, technische Expertise in der Digitalisierung und kompetentes Management von Transformationsprozessen. Wir vereinen Ansätze aus Beratung, Wissenschaft und Management zu einem zeitgemäßen, agilen Arbeitsstil für Innovationen in Gesundheit und IT.

Gemeinsam mit unseren Kunden möchten wir eine hochwertige und bezahlbare Gesundheitsversorgung mitgestalten. Unser Spezialgebiet sind Forschungs-, Digitalisierungs-, Vernetzungs- und Transformationsprozesse im Gesundheitswesen. Hier bieten wir ganzheitliche Begleitung und spezialisierte Beratung aus einer Hand für Innovatoren: Digital-Health-Hersteller, Industrie, Leistungserbringer, Krankenkassen und Spitzenorganisationen, um die Versorgung der Gesundheit von Versicherten und Patient:innen gemeinsam zu verbessern.

_fbeta GmbH
Akazienstr. 31
10823 Berlin

www.fbeta.de
+49 (0) 30 610 769 16
info@fbeta.de

Fotos: Joerg Frank | canva