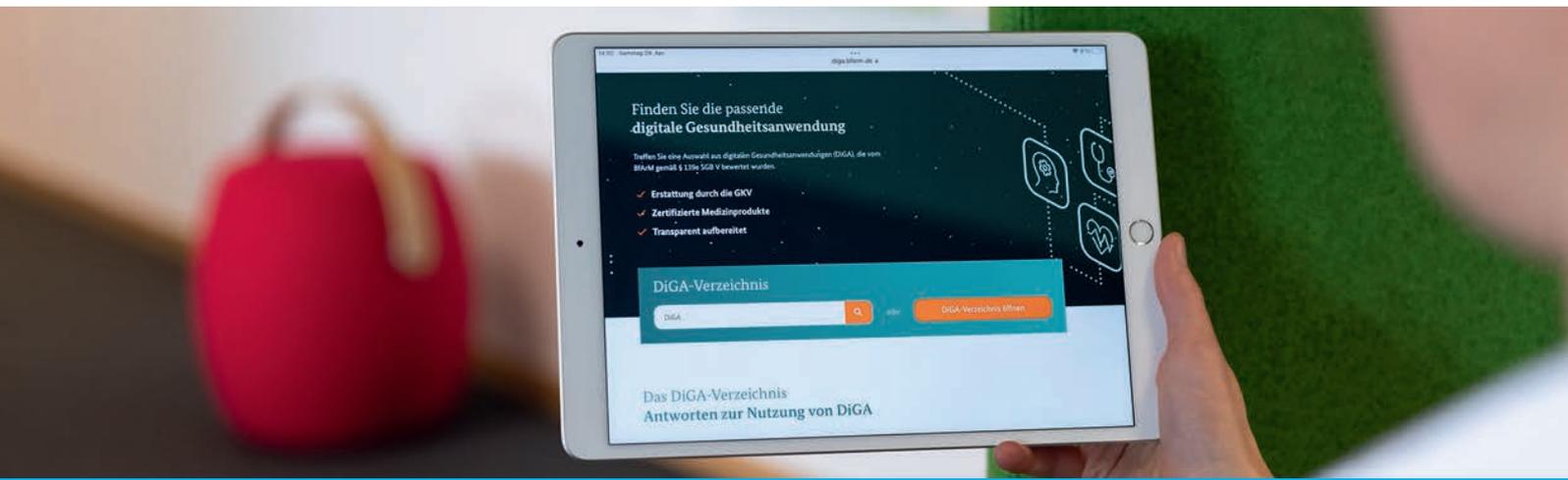


Market Access für Arzneimittel,  
Medizinprodukte und digitale Gesundheitsanwendungen



## Digitale Gesundheitsanwendungen

Beratungsleistungen der Ecker + Ecker GmbH für DiGA-Hersteller

**Die Beratungsleistungen von Ecker + Ecker helfen DiGA-Herstellern, den Prozess des gesamten Fast-Track-Verfahrens beim BfArM zu meistern und in der Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband bestmögliche Ergebnisse zu erzielen.**

## BAUSTEIN 1 – Strategische Beratung

### Strategieentwicklung

Von Anfang an hat Ecker + Ecker die optimale Positionierung der DiGA für eine erfolgreiche Listung im DiGA-Verzeichnis des BfArM und die anschließende Preisverhandlung im Blick.

Das DiGA-Verfahren ist komplex und umfasst viele Aspekte. Ecker + Ecker hilft den Überblick zu behalten:

- Wie kann die DiGA im Markt und im Versorgungskontext positioniert werden?
- Welche Value Story passt zur DiGA?
- Welche sind die Erfolgsfaktoren für die Listung und die Preisverhandlung?
- Welcher Preis lässt sich für die DiGA realisieren (Preissimulation)?

### Listung als DiGA – oder doch ein anderer Weg?

Einige Produktideen passen schwer in den DiGA-Kontext. Ecker + Ecker nutzt seine Branchenkenntnisse und evaluiert bei Bedarf, ob andere Erstattungswege möglich und sinnvoll sind.

## BAUSTEIN 2 – DiGA-Listung

### Vorbereitung auf die Listung

Ecker + Ecker prüft die DiGA-Fähigkeit Ihres Produktes und unterstützt von Anfang an im Prozess:

- Abgleich der DiGA-Idee mit den regulatorischen Anforderungen
- Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung der Beratungsgespräche mit dem Innovationsbüro des BfArM
- Beratung zu sinnvollen Anpassungen der Produktidee und der geplanten Evidenz
- Bei Bedarf Aufbereitung der Erkenntnisse für Investoren

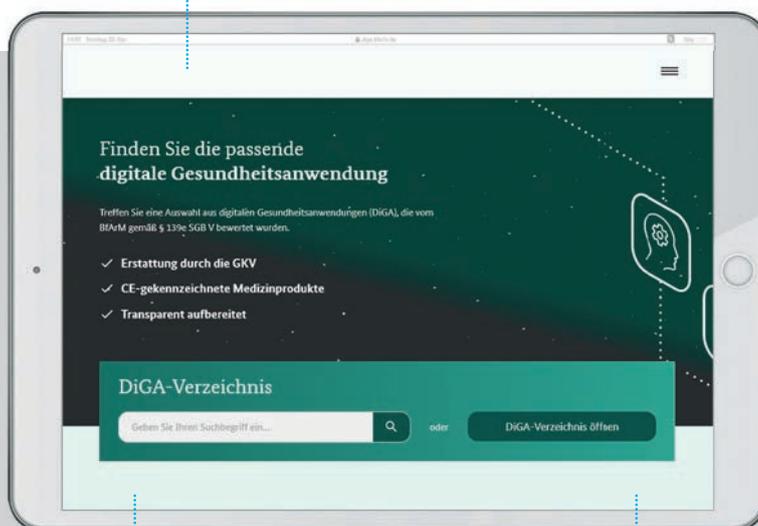
### Erstellung des Listungsantrages und Begleitung im Fast-Track

Das Antragsverfahren beim BfArM ist anspruchsvoll und erfordert den Umgang mit Nachforderungen innerhalb kürzester Fristen.

Ecker + Ecker begleitet den gesamten Prozess, bis zur erfolgreichen Listung:

- Bei der Vorbereitung auf das Verfahren,
- bei der Antragserstellung und
- im Fast-Track, insbesondere im Umgang mit Mängelschreiben des BfArM.

*Strategische Überlegungen sind bereits im Listungsantrag notwendig, da die Informationen im DiGA-Verzeichnis auch Grundlage für die Preisverhandlung sind.*



*DiGA-Hersteller sollten sich auf Mängelschreiben des BfArM einstellen, die innerhalb kürzester Fristen beantwortet werden müssen. Sonst droht der Antrag zu scheitern.*

*Auch bereits ausgefüllte Anträge können vor Einreichung auf Herz und Nieren geprüft werden.*

## BAUSTEIN 3 – Evidenzgenerierung

### Von der Studienplanung über die Durchführung bis hin zur Auswertung

Die Listungsstudie ist der Dreh- und Angelpunkt im DiGA-Verfahren, sowohl bei der Antragserstellung als auch in der Preisverhandlung. Ecker + Ecker unterstützt in allen Schritten und hilft in entscheidenden Aspekten nachzuschärfen:

- Eignungsprüfung der vorliegenden Evidenz
- Entwicklung des Studiendesigns und Evaluationskonzeptes
- Statistische Beratung
- Studiauswertung
- Aufbereitung und Schärfung der medizinischen Argumente für die Preisverhandlung

Ecker + Ecker hat alle relevanten Prozessschritte im Blick und kennt die spezifischen Anforderungen des BfArM sowie des GKV-Spitzenverbandes genau.

## BAUSTEIN 4 – Preisverhandlung und Schiedsstelle

### Vorbereitung und Begleitung der Preisverhandlung mit dem GKV-SV und des Schiedsverfahrens

Ecker + Ecker schöpft aus weitreichender Erfahrung aus Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband, sowohl bei DiGA als auch bei Arzneimitteln. Diese Erfahrung gibt Ecker + Ecker weiter, um DiGA-Hersteller optimal auf die Preisverhandlung vorzubereiten:

- Strategische Vorbereitung
- Schärfung der Value Story für die DiGA
- Aufbereitung der zentralen Argumente
- Simulation von Verhandlungssituationen
- Berechnung von Preismodellen
- Begleitung in der Verhandlung und Übernahme der Verhandlungsführung sowie des Protokolls
- Begleitung in einem möglichen Schiedsverfahren

*Die Entwicklung des Studiendesigns und die statistische Auswertungsplanung erfolgt gemäß den spezifischen Anforderungen des BfArM.*



*Auf der Evidenz liegt ein Fokus in der Preisverhandlung.*



Als renommierte Fachberatung bietet die Ecker + Ecker GmbH seit mehr als 10 Jahren maßgeschneiderte Lösungen für den Marktzugang von Arzneimitteln, Medizinprodukten und digitalen Gesundheitsanwendungen. Schwerpunkte des Leistungsspektrums sind die frühe Nutzenbewertung (AMNOG), europäische Nutzenbewertung (EU-HTA), Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband der Krankenkassen und Arzneimittelfestbeträge.

#### Kontakt:

Janine Leismann  
Geschäftsführerin  
j.leismann@ecker-ecker.de  
Tel.: +49 40 4133081-26  
www.ecker-ecker.de