

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.*

Wir freuen uns, das Antragsportal des BfArM zum Fast-Track-Verfahren nach § 139e SGB V für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und zum Verfahren nach § 78a SGB XI für digitale Pflegeanwendungen (DiPA) bereitstellen zu können.

Ziel des Portals ist es, Ihnen die einfache Verwaltung Ihrer entsprechenden Anträge und Anzeigen an das BfArM zu ermöglichen und Sie bestmöglich bei der Einreichung zu unterstützen. Ergänzend finden Sie hier eine schriftliche Ausfüllhilfe für DiGA, die weitere Hinweise und Hilfestellungen zur Nutzung des Antragsportals beinhaltet: [bfarm.de/diga-ausfuellhilfe](https://bfarm.de/diga-ausfuellhilfe)

Eine entsprechende Ausfüllhilfe für DiPA wird derzeit erstellt und zukünftig vom BfArM an dieser Stelle verlinkt.

In diesem Zusammenhang freuen wir uns über Ihr Feedback zur Nutzungsfreundlichkeit des Portals sowie zu Hinweisen auf eventuelle Probleme und Verbesserungsmöglichkeiten unter der Mailadresse [diga@bfarm.de](mailto:diga@bfarm.de) oder [dipa@bfarm.de](mailto:dipa@bfarm.de).

*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.

#### Ansprechpartner:

Dr. Claudia Pütz  
Geschäftsführerin  
diga@ecker-ecker.de  
Tel.: +49 40 4133081-12  
www.ecker-ecker.de