

Herausforderungen und **Lösungen**



Nur TAMM Net verfügt über die integrierten Lösungen, die der biomedizinische Bereich benötigt

- Zulassungsprozesse und Qualität
- „Managed Markets“ und Erstattung
- Health Economics Outcomes Research (HEOR)
- Unterstützung bei der Erstattung / Call Center
- Leistung nach Vorautorisierung
- Forschung

Vom Konzept bis zur Kommerzialisierung — regulatorische Angelegenheiten und Qualitätsmanagement, Erstattung, Call Center für Vorautorisierungen, Zielsetzung und Forschungsdurchführung, und mehr – es ist stets unsere Mission, die fehlerfreie Ausführung aller Details sicherzustellen.

Lassen Sie sich von **TAMM Net** dabei helfen, Ihr medizinisches Wunder auf den Markt zu bringen



Qualität und Zulassungsprozesse

- Entwicklung der Zulassungsstrategie
- Einreichung der Zulassungsdokumente
- Durchführung einer Konformitätsprüfung nach : GMP, GLP
- Vorbereitung und Einreichung: IND, IDE, 505 (b) (2), 510 (k), PMA, ANDA, 513, BLA und NDA
- Vorbereitung der SOPs, einschliesslich des Qualitätssystems
- Vorbereitung der Risikoanalyse
- Zusammenstellung der technischen Dokumentation
- Beantragung der CE-Kennzeichnung und der ISO 13485-Zertifikate bei den benannten Stellen
- Erfüllung der grundlegenden Anforderungen
- QMS-Schulung des Personals
- Gap-Analyse, Prüfung und Validierung der Software
- Hosting des Qualitätssystems
- Software Risikobewertung und Dokumentation
- Health Canada-Antragsstellung
- CMC CMO-Auswahl
- Handhabungs- und Lagerungsanforderungen, Stabilitätspläne, Verunreinigungsprofil, Formulierung usw.
- Sitzungen des beratenden Ausschusses



„Managed Markets“ und Kostenerstattung

- Analyse, Planung und Ausführung
- Erstellen einer geeigneten Kodierung über die American Medical Association (AMA), die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) und die BCBS-Association
- Organisation der Kostenübernahme der klinischen Studien durch CMS
- Kommunikation der richtigen Kodierung an die Versicherungen
- Einbindung der Behandlung in klinischen Behandlungspfad
- Beurteilung der Kostenträger
- Marktvorbereitung
- Durchführung einer Wettbewerbsanalyse
- Gesundheitsökonomie
- Analyse der Auswirkungen auf das Budget und Wertversprechen
- Analyse der Schadensdaten



Unterstützung bei der Rückerstattung Call Center-Aktivitäten

- Bereitstellung eines Callcenters für die Rückerstattung
- Durchführung einer Vorautorisierung
- Unterstützung des Aussendienstes, des Anbieters und des Hauptsitzes
- Schulung der Vertriebsmitarbeiter
- Erstattungsleitfäden und Inhalte für Webseiten
- Überprüfung der Deckung und der Leistungen
- Vorzertifizierung / Vorautorisierung von Behandlungen
- Revision / Ablehnung von Anträgen
- Dokumentation der medizinischen Notwendigkeit
- Leistungserklärung und Hilfe beim Schriftverkehr
- Tools und Vorlagen für Vorautorisierungsprozesse
- Peer-to-Peer-Anrufunterstützung (P2P)
- Fragen zur Kodierung und Schadensabdeckung
- Ziel: Positive Deckungsentscheidungen



Forschung

- Integration in regulatorische und Erstattungsanforderungen
- GAP-Analyse
- Nicht-klinische geplante Studien
- Relevante Modellauswahl
- Sicherheitsmargen & Signale
- Entwicklung des klinischen Plans
- Dosierungsstrategie (Dosis, Dauer, Behandlungsschema)
- Verwaltung der Protokollentwicklung und des Studiendesigns
- Durchführung von klinischen Studien unter Anwendung von GCP
- Entwicklung eines statistischen Plans
- Statistische Analyse von Studiendaten
- Entwicklung von unterstützenden Materialien für klinische Studien, von Formularen zur Datenerfassung (eForms) und Daten
- Prüferauswahl / Standortauswahl
- Site Management
- Treffen mit Prüfern / Schulung vor Ort
- Studienüberwachung