

Sfide e Soluzioni



TAMM Net offre le soluzioni integrate per il successo garantito di biomed

- Regolamentazione e qualità
- Mercati gestiti e rimborsi
- Ricerca sui risultati dell'economia sanitaria
- Supporto rimborso / Call Center
- Servizio di autorizzazione preventiva
- Ricerca

Dall'idea alla commercializzazione - affari normativi e gestione qualità, rimborso, call center di autorizzazione preventiva, definizione degli obiettivi e implementazione della ricerca, e molto di più. La nostra missione è la cura del dettaglio.

Ecco la chiave per il tuo successo: le soluzioni di mercato di **TAMM Net** su misura per il settore sanitario



Qualità e regolamento

- Sviluppo di strategie di regolamentazione
- Archivio documenti regolatori
- Realizzazione di audit di conformità: GMP, GLP
- Preparazione e consegna: IND, IDE, 505 (b) (2), 510 (k), PMA, ANDA, 513, BLA e NDA
- Preparazione SOP con sistema qualità
- Preparazione analisi rischi
- Compilazione documentazione tecnica
- Ottenimento marchio CE e certificati ISO 13485 dall'organismo notificato
- Completamento requisiti essenziali
- Formazione del personale sul SGQ
- Analisi, audit e convalidazione dei gap nel software
- Sistema di qualità host
- Valutazione rischio software e file
- Compilazione della documentazione per Health Canada
- Selezione CMC CMO
- Requisiti di utilizzazione e conservazione, piani di stabilità, profilo di impurità, formulazione, ecc.
- Riunioni del comitato consultivo



Mercati gestiti e rimborsi

- Analisi, pianificazione ed esecuzione
- Ottenimento di una codifica corretta tramite AMA, CMS e l'associazione BCBS
- Ottenimento copertura CMS per gli studi clinici
- Comunicazione della codificazione corretta agli assicuratori
- Registramento del dispositivo medico con le assicurazioni sanitarie
- Valutazione del contribuente
- Preparazione del mercato
- Esecuzione di un'analisi della concorrenza
- Economia sanitaria
- Analisi dell'impatto del budget e proposte di valore
- Analisi dei dati sulle proteste



Supporto per il rimborso Attività di call center

- Gestione di un call center per l'elaborazione dei rimborsi
- Effettuazione pre-autorizzazione
- Supporto per l'ambito lavorativo, fornitori e della sede centrale
- Formazione della forza vendita
- Guide al rimborso ed al contenuto dei siti web
- Verifica della copertura e dei benefits
- Pre-certificazione / pre-autorizzazione delle procedure
- Presentazione di ricorso / rifiuto
- Documentazione di necessità mediche
- EOB e guida alla corrispondenza
- Strumenti e modelli per i processi PA
- Assistenza chiamata peer-to-peer (P2P)
- Domande sulla codifica e sulla copertura
- Perseguimento di decisioni positive sulla copertura



Ricerca

- Integrazione con i requisiti normativi e di rimborso
- Analisi degli scostamenti
- Studi pianificati non clinici
- Selezione del modello rilevante
- Margini e segnali di sicurezza
- Sviluppo del piano clinico
- Strategia di dosaggio (dose, durata, regime)
- Gestione dello sviluppo del protocollo e della progettazione dello studio
- Operazioni di sperimentazione clinica sotto GCP
- Sviluppo del piano statistico
- Analisi statistica dei dati della ricerca
- Sviluppo della sperimentazione clinica
- Materiali di supporto, acquisizione dati
- Moduli (eForm) e dati
- Selezione analisti / Selezione del sito
- Amministrazione del sito
- Riunioni dei consulenti / Formazione sul sito
- Monitoraggio dello studio