

Market Access unter agilen Bedingungen:

Ein Update zum agilen AMNOG Dossier

Der Market Access in Deutschland ist und bleibt eine der größten und folgenreichsten Herausforderungen für die Pharmaindustrie. Das System ist hochkomplex: Kleinste Entscheidungen zu eingeschlagenen Wegen können erhebliche Implikationen auf die Ausrichtung und den möglichen Gesamterfolg haben. Dazu unterliegt auch das System per se inhärenten Änderungen, mit denen die pharmazeutischen Unternehmer (pU) während ihrer individuellen Mission oft unvorbereitet konfrontiert werden. Erfreulicherweise hat sich herausgestellt, dass das agile Arbeiten trotz der vielschichtigen und komplexen Herausforderungen im Market Access von Arzneimitteln & ATMPs (englisch: advanced therapy medicinal products) zu einer deutlichen Verbesserung der Effizienz und des Ergebnisses führen kann.

>> Was ist agiles Arbeiten? – Prinzipien und Werte

Die Prinzipien und Werte von Agile & Lean prägen die Art und Weise, wie der Market Access Prozess und damit auch die Entwicklung von Dossiers im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln bei SKC gestaltet sind (Abbildung 1). Hier bestehen verschiedene Methoden, wie SCRUM und Kanban, und auch Praktiken, wie die Sprint Planung, das tägliche SCRUM oder die Retrospektive.

„Agilität bietet die schnelle Reaktionsfähigkeit in einer komplexen Welt.“ – „Lean bedeutet, Klienten den größtmöglichen Wert zu schaffen und dabei Verschwendung zu vermeiden und die Fähigkeiten des Teams zu nutzen.“ (Quelle: Or-

ganisation in einer digitalen Zeit)

Bereits mit der Formulierung im Agilen Manifest (Quelle: <https://agilemanifesto.org/2001>), in dem erstmals der Begriff agil im Zusammenhang mit einer spezifischen Art der Zusammenarbeit (an Software-Entwicklungsprojekten) auftaucht, wurde weniger eine genaue Handlungsanweisung für die Zusammenarbeit beschrieben, sondern vielmehr eine Kultur definiert. Agiles Arbeiten wurde in 12 Prinzipien konkretisiert, an denen sich die Arbeit vor, für und am Dossier bei SKC orientiert (hier drei Beispiele):

- Die besten Ergebnisse werden durch sich selbst organisierende Teams aus motivierten Individuen geschaffen. Dahinter steht der Glaube (und die Erkenntnis), dass Menschen autonom, krea-

tiv und verantwortlich handeln, wenn sie in einem geeigneten Umfeld arbeiten. Das setzt ein hohes Maß an gegenseitigem Vertrauen, Respekt und Konfliktbereitschaft voraus.

- Regelmäßig reflektiert das Team, wie es effektiver werden kann, und passt sein Handeln an. In festen, definierten Routinen sprechen die Teammitglieder offen darüber, was gut gelaufen ist und was nicht („Inspection“), und entwickeln Ideen für eine verbesserte Zusammenarbeit („Adaption“).

- Hier ist Transparenz („Transparency“) entscheidend. Die Teams teilen Informationen zur Förderung der Zusammenarbeit miteinander und das Gelernte über die Teams hinaus, sodass die gesamte Organisation auf die bestmögliche Art und Weise zum Ziel beitragen kann.

Aus diesen (ausgewählten) Prinzipien lässt sich herauslesen, auf welcher Unternehmenskultur und welchen Werten agiles Arbeiten beruht;

sie finden sich im agilen Manifest (AgileManifesto.org) und auch im SCRUM-Framework (qr.wibas.com/sval/);

<https://www.scrumalliance.org/about-scrum/>:

- Commitment (Selbstverpflichtung) – Agile Teams arbeiten als Einheit. Sie vertrauen einander, dass sie das, was sie ankündigen, auch tun und, dass sie fragen, wenn sie nicht sicher sind.

- Mut – Jedes Individuum im agilen Team fühlt sich sicher, auch mal nein zu sagen, um Hilfe zu bitten, Neues zu wagen, den Status Quo und das Ergebnis in Frage zu stellen.

- Fokus – Ein kontinuierlicher Fokus auf wenige Dinge führt zu guter Zusammenarbeit, reduziert die Abhängigkeiten und damit die Komplexität.

- Offenheit – Agile Teams probieren regelmäßig neue Ideen und loten Möglichkeiten zum Lernen aus. Sie sind ehrlich, wenn sie Hilfe benötigen.

- Respekt – Grundlegender Respekt beruht auf dem Wissen um die Stärken der Kollaboration, dem Teilen der Erfolge und Misserfolge und dem gegenseitigen Anerkennen von Ideen und Leistungen.

Diese Werte sind das Fundament für das agile Arbeiten – und die Dossierarbeit.

Das Dossier als Ergebnis der Arbeit eines agilen Teams

Das Herzstück im AMNOG-Verfahren (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) ist das Dossier für die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

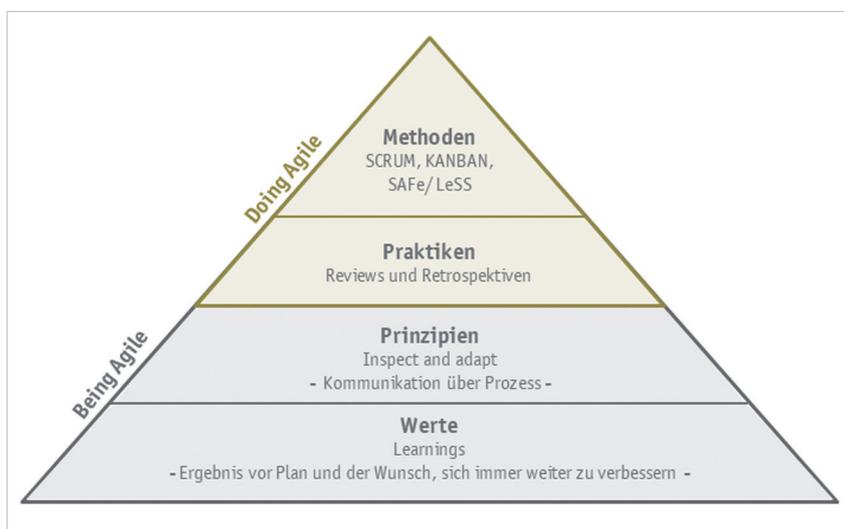


Abbildung 1: Pyramide der Agilität. Quelle: SKC Beratungsgesellschaft mbH, adaptiert nach Kelly, A. <https://www.allankelly.net/static/wrip/PyramidLearning.pdf>

(G-BA). Die Qualität ist hier von essenzieller Bedeutung für den Ausgang der Preisverhandlungen, d.h. den Business Case des pU und entsprechend für die Zugänglichkeit des Medikaments für PatientInnen. Im Dossier wird der (Zusatz-)nutzen (Value) der innovativen Therapie für die Bewertung durch den G-BA formuliert und nachgewiesen – basierend auf Studienergebnissen und im Einklang mit strategischen Entscheidungen zur Positionierung der Therapie in der Versorgung.

Die Gesamtsituation ist interessant: Hier muss ein zwingend interdisziplinäres, polyfunktionales Team trotz erheblicher komplexer strategischer Herausforderung in klar vorgegebener Zeit die bestmögliche Qualität liefern. Diese Qualität muss sich am strategischen Zielzustand messen lassen, da sich dieser je nach Indikation, Studienlage und Business Case substantiell unterscheiden kann. Aus Projektsicht kann der Prozess als ein ineinander verwobenes Konstrukt aus zu Projektstart zwar formal und inhaltlich klaren, planbaren Abschnitten, aber im Verlauf auch komplexen, mitunter ambivalenten und/oder die Gesamtstrategie betreffenden Aspekten gesehen werden – je nach individueller Situation mit unterschiedlicher Gewichtung. Diese charakteristische Mixtur macht die agile Arbeitsweise sowohl attraktiv als auch besonders effizient. Denn:

*„Agiles Arbeiten ist eine Möglichkeit unter den gegebenen Bedingungen, eine Anpassungsfähigkeit und damit eine Handlungsfähigkeit zu gewährleisten.“**

Von der Entwicklung der Strategie bis zur Abgabe des Dossiers dauert es je nach Ausgangslage etwa 6 bis 15 Monate. In diesem Rahmen sind einige Aspekte zu Beginn größtenteils klar, etwa die grundlegenden Eigenschaften und die Value Claims des Medikaments, die zu erfüllenden Anforderungen

des G-BA und des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) sowie die Charakteristika und insbesondere die Schwächen der Studien des pU. Jedoch sind strategische Veränderungen häufig und wahrscheinlich. Jedes Dossiers ist in seiner Ausrichtung und Zielstellung unterschiedlich, insbesondere dynamische Indikationen, ATMPs und Orphan Drugs unterliegen VUCA (Abbildung 2).

*„Die heutige Marktsituation wird gerne mit dem VUCA-Modell beschrieben. Das Modell umfasst vier Merkmale der modernen Welt: Volatilität (engl.: volatility), Unsicherheit (engl.: uncertainty), Komplexität (engl.: complexity) und Ambiguität (engl.: ambiguity). Um diesen Faktoren zu begegnen, braucht es neue Umgangsweisen.“**

Der gesamte HTA-Prozess (engl.: health technology assessment) ist beispielsweise maßgeblich von den zugrunde liegenden und häufig parallel laufenden regulatorischen Zulassungsverfahren abhängig, welche kurzfristig zu erheblichem operativem und strategischem Anpassungsbedarf führen können. Des Weiteren können zwischenzeitlich eingeführte Wettbewerbsprodukte in dynamischen Indikationen zu Änderungen des Behandlungsstandards führen, bedeutsame Anforderungen im AMNOG-Verfahren werden aktualisiert oder der pU muss unvorhergesehen intern neu priorisieren. Diese Situationen gilt es bereits zu Beginn in Anbetracht der verfügbaren Zeit bestmöglich zu antizipieren. Insbesondere in Projekten mit hohem VUCA-Risiko ist daher eine regelmäßige Überprüfung und Anpassung der getroffenen Annahmen erforderlich. Hier schafft die agile Arbeitsweise einen qualitativen und ressourcenschonenden Mehrwert.

Agiles Arbeiten während der Dossiererstellung

Um flexibel auf mögliche Änderungen der äußeren Umstände



Abbildung 2: VUCA im Market Access. Quelle: SKC Beratungsgesellschaft mbH

reagieren zu können, arbeitet SKC folglich sowohl intern als auch in der engen und regelmäßigen Interaktion mit dem Klienten in Sprints von zwei bis drei Wochen (Abbildung 3). Zu Beginn des Projektes werden zusammen mit dem Product Owner (PO) die erforderlichen Ressourcen abgeschätzt, auf dem Kanban-Board Checklisten angelegt und in Absprache mit dem Klienten ein erster Zeitplan für die Dossiererstellung einschließlich der Festlegung von Review-Zeitpunkten erstellt. Bei der Zusammenstellung des Projektteams werden die benötigten interdisziplinären Fähigkeiten und die erforderliche Teamgröße berücksichtigt, sodass die Grundvoraussetzungen für eine hohe Velocity (Arbeitsgeschwindigkeit) geschaffen werden. In dem zweiwöchentlich stattfindenden Jour Fixe mit dem Klienten werden der aktuelle Projektstand im Verhältnis zur gesamten verfügbaren Zeit reflektiert und anstehende Herausforderungen besprochen sowie sich daraus ergebende strategische Optionen und Änderungen z.B. der Zeitplanung oder eine vorübergehende Aufstockung oder Verringerung der Ressourcen entschieden.

In regelmäßigen internen Case-Team Meetings fassen der PO und die Teammitglieder die erfolgten Arbeiten des vorherigen Sprints zusammen und legen gemeinsam mit dem Strategic Advisor die Ziele des anstehenden Sprints fest, welche auf dem Kanban-Board dokumentiert werden.

*„Das iterative Arbeiten – sprich in kurzen Zyklen von maximal 4 Wochen zu arbeiten, dann Feedback einzuholen und schnell aus Fehlern sowie aus (Kunden-)Rückmeldungen zu lernen und das Produkt oder die Dienstleistung in eine marktfähige Richtung zu führen – ist der wichtigste Bestandteil des agilen Arbeitens.“**

Die zugehörigen Retrospektiven ermöglichen die Identifikation gut funktionierender Projektanteile aber auch hinderlicher Faktoren, die z.B. durch konstruktives Feedback, Anpassungen der Ressourcenplanung oder Änderungen der Priorisierung von Arbeitspaketen im anstehenden Sprint iterativ verbessert werden sollen. In den Daily-Meetings (SCRUM) werden am Vortag erledigte Aufgaben auf dem Kanban-Board abgehakt und

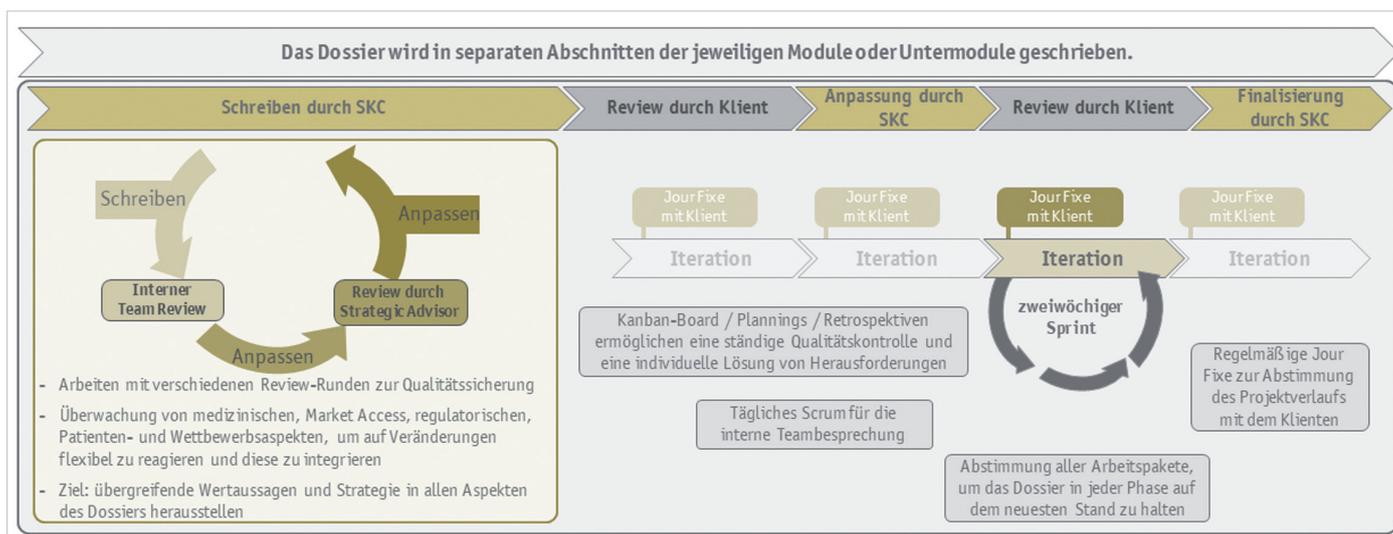


Abbildung 3: Agile Arbeitszyklen während der Dossiererstellung. Quelle: SKC Beratungsgesellschaft mbH

anstehende Aufgaben verteilt. Dadurch wird verhindert, dass zu viele Aufgaben als WIP (Work-in-progress) das Team behindern, und erreicht, dass der Arbeitsfluss aufrecht erhalten bleibt. Im Rahmen eines oder mehrerer Sprints werden Abschnitte des Dossiers separat geschrieben und zunächst durch den PO, dann durch den Senior Strategic Advisor und abschließend durch den Klienten geprüft. Im Sprint Review geht es darum das Produkt – also das Dossier – zu optimieren. Im folgenden Sprint werden die erforderlichen Anpassungen im Dossier umgesetzt und nach einer zweiten Reviewrunde mit dem Klienten wird das Dokument finalisiert.

*„Inspect und adapt“, also ‘inspizieren und adaptieren’ nennt sich das Vorgehen, bei dem die Teilschritte bewertet werden. Durch dieses schrittweise Vorgehen können Risiken minimiert und der Wert maximiert werden.“**

Das Ergebnis der agilen Vorgehensweise ist gleichzeitig die Zielvorgabe: eine effektive Projektumsetzung, die trotz VUCA die fristgerechte Einreichung eines Dossiers mit hoher inhaltlicher und formaler Qualität sichert.

Erfolgsfaktoren & Limitationen

Die agile Arbeitsweise zur Dossiererstellung hat sich in zahlreichen Projekten bewährt und äußerst effektiv gezeigt. Nicht nur eine regelmäßige, sondern insbesondere die offene und konstruktive Kommunikation im Team ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg. Relevante Personen werden zur schnellen Entscheidungsfindung situativ miteinbezogen sowie entsprechende Entscheidungen dokumentiert und verteilt. Es zeigt sich, dass darüber hinaus die Durchführung des Daily zu einer signifikanten Verbesserung der Zeit bis zur Lösungsentwicklung führt und damit einhergehend zur Vermeidung von nicht zielführenden Arbeiten und Redundanzen. Anfänglich ist eine signifikante zeitliche Investition in die gemeinsame Entwicklung dieser Art der Zusammenarbeit erforderlich und die kontinuierliche Weiterentwicklung agilen Arbeitens – auch in schwierigen Projektphasen – darf nicht vernachlässigt werden. Diese Investition ist erforderlich, um von dem iterativen Optimierungsprozess zu profitieren. Abgesehen von den internen Prozessen, kann die unmittelbare Einbindung von Klienten in die agile Teamstruktur zu einer verbesserten, stark ergebnisorientierten und flexibleren Priorisierung, effizienteren Absprachen

sowie zu einem produktiveren Einsatz der notwendigen Ressourcen beim und für den Klienten führen. Die Schonung von Ressourcen ist sowohl intern als auch extern von großer Bedeutung und ein maßgeblicher Indikator für die Schlagkraft und Kreativität des Teams. Wesentliche Erfolgsfaktoren sind klare Ziele und Strategien, die transparente Dokumentation von Entscheidungen, die kontinuierliche Anpassung der Timeline als Reaktion auf VUCA-Vorkommnisse, die regelmäßige Erstellung und Überprüfung der Ressourcenpla-

nung sowie die anhaltende Aufarbeitung und Implementierung der Key Learnings im Projekt.

Wenngleich sich die agile Arbeitsweise zur Dossiererstellung erfolgreich bewährt hat, lassen sich aus den Erfahrungen einige Limitationen und Risikofaktoren festhalten. Langfristig absteckbare obligatorische Meilensteine müssen durch den PO vom Grundgedanken der freien Aufgabenwahl abgelöst betrachtet und zeitlich fest im Projektplan verankert werden. Kurzfristige und unvorhergesehene VUCA-Vorkomm-

Exkurs:
zukünftige Herausforderungen für die Nutzendossiererstellung

- **Europäische Nutzenbewertung** (Verordnung (EU) 2021/2282)
 - Neuer Zeitpunkt und kürzere Fristen zur Dossiererstellung
 - Wegfall von Orphan-Privilegien bzgl. Dossierinhalten
 - Neue methodische und prozessuale Vorgaben, die erst nach und nach /kurzfristig veröffentlicht werden
 - Derzeit unklare zeitliche Einbindung in das AMNOG
 - Neu: Nutzenbewertung von Impfstoffen
- **GKV-Finanzstabilisierungsgesetz** (Kabinettsentwurf vom 27.07.2022)
 - Änderung der Konsequenzen des Zusatznutzens auf den Herstellerrabatt
 - Durch Absenkung der Orphan-Drug Schwelle auf 20 Mio € früherer Wegfall von Privilegien und Pflicht zur Einreichung eines Voll dossiers

Abbildung 4: Exkurs: zukünftige Herausforderungen für die Nutzendossiererstellung. Quelle: SKC Beratungsgesellschaft mbH

nisse adressiert die agile Methode schnell und fördert notwendige Priorisierungen.

*„Agilität wird auch oft als ein Mindset beschrieben, geprägt durch die agilen Werte & Prinzipien. Trifft diese Haltung auf die bestehende Hierarchie in einem Unternehmen, ergeben sich 'Kulturschocks'.“**

Es ist wenig überraschend, dass dies nicht selten konfliktär zu oft langwierigen, bereichs- und kompetenzübergreifenden Entscheidungswegen in den hierarchischen Strukturen einiger pharmazeutischer Unternehmen steht. Hier können das häufig explizit erwartete „klassische“ Projektmanagement-Reporting und das stark ausgeprägte Bedürfnis nach langfristiger Planung und umfassender Prozesssicherheit beim Klienten ihren Tribut im Sinne einer Unterbrechung des agilen Arbeitsflusses fordern – und es bedarf eines entsprechend erhöhten Ressourcenaufwands. Ein

Problem im eigentlichen Sinne stellt diese Situation allerdings nicht dar, sondern erfordert erfahrungsgemäß eine regelmäßige, transparente Kommunikation, gegenseitiges Verständnis und eine flexible, kreative Lösungsfindung.

*„Agiles Arbeiten schafft einen sehr guten Ansatz, wenn komplexe Herausforderungen zu bewältigen sind, deren Ursache- und Wirkungszusammenhänge nicht eindeutig sind.“**

Insgesamt scheint die agile Arbeitsweise optimale Grundvoraussetzungen zu schaffen, um auch für zukünftige Herausforderungen, deren Konsequenzen derzeit nicht vollständig absehbar sind, bestens gerüstet zu sein: So können auch gravierende Änderungen der prozessualen Abläufe, die noch nicht abschließend gesetzlich umgesetzt sind, bereits frühzeitig adressiert und sich mit der Zeit ergebende Änderungen iterativ berücksichtigt werden (Abbildung 4). <<

**Alle hervorgehobenen Zitate stammen von:
Sandra Schmidt, Agile Coach & Consultant Agile Transformation*

Autor:innen

Heike Kielhorn-Schönermark (Dipl.-Kauf-frau) ist Gründerin und Managing Partner der SKC Beratungsgesellschaft. Sie etabliert seit über fünf Jahren agile Konzepte in SKC-Projekten und entwickelt diese ständig weiter. Außerdem fungiert sie als agiler Coach und Strategic Advisor.

Gesundheitsmanagerin (M.A.) **Elisa Zavatta** ist Medical Writer bei SKC und begleitet den Market Access innovativer Medizinprodukte in der Dossiererstellung für die positive Nutzenbewertung eines neuen Arzneimittels.

Svenja Sake, Ph. D. (Tierärztin) ist Senior Medical Writer bei SKC und begleitet als Produkt Owner den Market Access innovativer Medizinprodukte vom initialen Risk Assessment über die Dossiererstellung bis hin zur mündlichen Anhörung.

Dr. rer. nat. Ingo Hantke (M. Sc. Life Science) ist Senior Medical Writer bei SKC und agiert als Produkt Owner oder Strategic Advisor in Market Access Projekten mit den Schwerpunkten auf Market Access Strategie und Dossiererstellung bis hin zur Preisverhandlung.

Die SKC Beratungsgesellschaft mbH ist die führende Strategieberatung für anspruchsvolle Fragestellungen in den Bereichen Market Access, Pricing und Reimbursement von innovativen Arzneimitteln, medizintechnischen Produkten und digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Als Partner von international agierenden Unternehmen unterstützen wir die erfolgreiche Markteinführung insbesondere von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, von ATMPs oder von Produkten, die neue Therapiestandards setzen, sowohl strategisch als auch operativ. Unser Enthusiasmus gilt der Lösung anspruchsvoller Problemstellungen. Wir sind die Market Access Special Forces!



We are the market access special forces.



Senior Market Access Consultant (m/w/d) gesucht!

Sie suchen nicht irgendeinen Job. Weil Sie nicht irgendwer sind. Deshalb suchen wir Sie! Wollen Sie mit uns gemeinsam Health Care Market Access und Pricing-Projekte zum Erfolg führen und interdisziplinäre, agile Teams leiten? **Dann sollten wir uns kennenlernen!**

Hier erfahren Sie mehr:

www.skc-beratung.de

SKC Beratungsgesellschaft mbH
Pelikanplatz 21, 30177 Hannover
E-Mail: karriere@skc-beratung.de

