

In sechs Monaten zum Dossier

Market Access unter agilen Bedingungen

Auch wenn die mehr als 300 Verfahren im „lernenden System frühe Nutzenbewertung“ bei allen Beteiligten das Entstehen von Routinen erwarten lassen, zeigt sich bei genauerer Analyse, dass Unsicherheiten und Ambivalenzen im Prozess eher zunehmen. Dieses Phänomen begründet sich auf der steigenden Volatilität des Marktes einerseits und einer hohen regulatorischen Dynamik andererseits. Um diesen Faktoren adäquat und möglichst effizient zu begegnen, schlagen wir die Etablierung von agilen Arbeitsmethoden vor, die es erlauben, beispielsweise die Zeitspanne für die Erstellung eines AMNOG-Nutzendossiers um mindestens ein Drittel zu verkürzen und damit auf kurzfristige Änderungen z.B. im Zulassungstext ressourcenkonstant reagieren zu können.

>> Mit der Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) bekam die Funktion Health Economics/Outcomes Research (HEOR) und die damit verbundene übergreifende Funktion Market Access in pharmazeutischen Unternehmen eine wesentliche strategische Bedeutung. Ab jetzt waren gesundheitsökonomische Überlegungen und Studienergebnisse nicht mehr nur flankierend unterstützende Informationen für den Vertriebsprozess, sondern rückten als zentrales Element der Value Story in den Fokus der Argumentation des Zusatznutzens. Die pharmazeutischen Unternehmen haben in ihrer

Aufbau- und Ablauforganisation auf diese Veränderungen reagiert und entsprechende Abteilungen geschaffen, die für den Nutzenbewertungsprozess verantwortlich sind. Gleichwohl findet sich in den meisten Unternehmen eine klassische, sequenzielle Gliederung der entsprechenden Funktionen: Forschung und Entwicklung, Medical, Regulatory, HEOR/HTA, Market Access, Pricing und Reimbursement, und Marketing und Sales. Während des zwölfmonatigen „AMNOG-Prozesses“ wechseln dabei häufig die Zuständigkeiten. Beispielsweise ist es nicht untypisch, dass die gesundheitsökonomischen Experten, die auch

die Dossiererstellung und -einreichung und gelegentlich auch das Stellungnahmeverfahren verantworten, die Zuständigkeit für den Prozess nach der mündlichen Anhörung an das Pricing und Reimbursement-Team abgeben, das dann die Verhandlungen über den Erstattungsbetrag mit dem GKV-Spitzenverband führt. Der Zulassungsprozess, der von den regulatorischen Experten, häufig auch aus der europäischen Zentrale heraus, begleitet und gemanagt wird, ist dabei häufig gänzlich unabhängig vom Market Access-Prozess.

Die Einführung eines neuen Produkts in den Markt sollte insgesamt als interdisziplinäre

und transfunktionale Aufgabe verstanden werden, bei der die vorhandenen Expertisen miteinander verzahnt werden und auf ein gemeinsames Ziel hinwirken: die möglichst nachhaltig erfolgreiche Positionierung des neuen Produkts im deutschen Pharmamarkt, was so viel bedeutet, dass möglichst viele geeignete Patienten mit dem Arzneimittel versorgt werden und davon profitieren können, und dass die Kostenträger dafür einen angemessenen Preis erstatten, der dem Unternehmen einen hohen, aber zumindest auskömmlichen Profit sichert.

Unwägbarkeiten der Zulassung

Die gegliederte und (wie oben beschrieben) divisionale Struktur birgt nach unserer Beobachtung mehrere Risiken. Zum einen ist der Zulassungsprozess in aller Regel iterativ gestaltet, d. h. das pharmazeutische Unternehmen interagiert in Zyklen mit der Zulassungsbehörde (zum Beispiel EMA). In diesem Prozess wird der Zulassungstext, das Label, immer wieder angepasst, bis eine finale Version von beiden Seiten akzeptabel erscheint. Dies ist gelegentlich erst ganz kurz vor der geplanten Markteinführung der Fall. Die Vorbereitung auf den Nutzenbewertungsprozess, das heißt konkret die Erstellung des Dossiers für die frühe Nutzenbewertung, ist dagegen meistens ein linearer Prozess, der



Abb. 1: Zweiwöchige Iterationszyklen (Sprints); Bildquelle SKC Beratungsgesellschaft mbH

sehr häufig schon zwölf Monate vor dem geplanten Launchdatum beginnt. Nur in Ausnahmefällen werden sowohl in den Market Access-Abteilungen als auch bei den meisten Dossierdienstleistern neun Monate als machbar angesehen. Die am Erstellungsprozess Beteiligten gehen dabei in der Regel von stabilen Umweltbedingungen aus: die Studien sind abgeschlossen, die Daten liegen größtenteils vor, alle notwendigen Dokumente (finaler CSR) sind verfügbar, die Indikation für die neue Therapie ist definiert und die Zielpopulation damit eindeutig. Insbesondere bei Produkten mit einer Orphan Drug-Designation lässt sich allerdings beobachten, dass das „finale Label“ noch während des Dossier- Erstellungsprozesses signifikante Änderungen erfährt, was jeweils erhebliche Anpassungen im Dossier, speziell in den Modulen 3 und 4, und in der darin entwickelten Value Story notwendig macht. Die Folgen sind umfangreiche Ressourcenanpassungen, das heißt konkret ein erheblicher Mehraufwand.

Multiple Risiken

Das zweite Problem einer stark segmentierten Struktur mit sequenzieller Verantwortung, das wir beobachtet haben, liegt darin, dass in der letzten Phase des Market Access-Prozesses, d. h. bei den Preisverhandlungen oder vor der Schiedsstelle, Argumente und Belege für die Value Messages vorgebracht werden sollen, die sich in dem zentralen Dokument, dem Nutzenbewertungsdossier, oder beispielsweise auch in der Niederschrift der Anhörung vor dem gemeinsamen Bundesausschuss nicht finden. Die Ursache dafür liegt häufig darin, dass die Pricing- und Reimbursement-Perspektive während der Dossiererstellung und auch im Stellungnahmeverfahren nicht ausreichend berücksichtigt wurde.

Ein drittes Problem entsteht aus der Volatilität bzw. der Dynamik des Marktes für pharmazeu-



Grundlage: Formulieren der Zielzustände mit Hilfe von Vorlagen

Notieren erster Aufgaben und Fragen unterhalb der Zielzustände

Die Aufgaben werden geclustert, kategorisiert und priorisiert, um sie auf täglich bearbeitbare Tasks herunterzubrechen.

Abb. 2: Agile Boards – Anforderungen und Dokumentation der Aufgaben; Bildquelle SKC Beratungsgesellschaft mbH

tische Innovationen insgesamt. In Indikationsfeldern, in denen neue Medikamentenklassen in den Markt eingeführt werden, die das Behandlungsparadigma nachhaltig neu definieren, verändert sich damit auch der sog. Standard of Care und damit die zweckmäßige Vergleichstherapie, die der G-BA bei nicht-Orphan Produkten festlegt. Beispielhaft seien hier die Indikationen malignes Melanom und nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) genannt, bei denen innerhalb von nur wenigen Monaten die Referenztherapie geändert wurde. Damit ergibt sich für den pharmazeutischen Unternehmer das Dilemma, dass die Studien, die zur Begründung des Zusatznutzens herangezogen werden, nunmehr einen „falschen“ Vergleichsarm zeigen. Eine Heilung dieser Situation ist dann eigentlich nur noch durch das kurzfristige Erstellen von indirekten Vergleichen möglich, die allerdings methodisch seitens der Behörden infrage gestellt werden. Aber auch in den Preisverhandlungen, in denen die vergleichbaren Arzneimittel als Preisanker genutzt werden, ändert die Hierarchie der als sinnvoll erachteten Standardtherapien die gesamte Preismechanik.

Es wird deutlich, dass eine lineare und sequenzielle Organisation des Market Access-Prozesses hier sehr schnell an ihre Grenzen stößt. Die auflaufenden Probleme können nur unter hohem Aufwand, das heißt mit einem zusätzlichen Einsatz interner oder externer Ressourcen adressiert und gelöst werden. Die Verfahren, insbesondere die Dossiererstellung, dauern zu lange, sind zu unflexibel und die Prozessrisiken sind zu hoch. Es ist davon auszugehen, dass Volatilität (englisch: volatility), Unsicherheit (englisch: uncertainty), Komplexität (englisch: complexity) und Ambivalenz (englisch: ambiguity) des Umfeldes für innovative Arzneimittel weiter zunehmen werden. Um diesen „VUCA-Herausforderungen“ adäquat begegnen zu können, empfehlen wir die Anwendung agiler Arbeitsmethoden, die wir in unseren Market Access-Projekten etabliert haben und mit großem Erfolg gemeinsam mit unseren Klienten einsetzen.

Neue Rollen

Die Grundidee liegt darin, dass der Prozess, und insbesondere die Dossiererstellung von

einem interdisziplinären Team, das sämtliche Expertisen (siehe oben) vereint, in parallelen Workstreams iterativ bearbeitet wird (sogenannte Scrum-Projektmanagement). Die Scrum-Iterationszyklen (sogenannte Sprints) dauern jeweils zwei Wochen und werden von zwei Funktionen gemanagt bzw. unterstützt: dem Scrum-Master, der dafür verantwortlich ist, dass Scrum gelingt. Er arbeitet mit dem Team zusammen, gehört aber selbst nicht dazu. Er fungiert sozusagen als Zeremonienmeister und kümmert sich um die Behebung von Störungen und Hindernissen. Dazu zählen beispielsweise mangelnde oder fehlgerichtete Kommunikation und Zusammenarbeit sowie persönliche Konflikte im Team, aber auch Störungen von außen. Die zweite Funktion außerhalb des Teams ist der sog. Product Owner, der die Perspektive des Kunden des fertigen Produkts, also beispielsweise des pharmazeutischen Unternehmens, vertritt und die Anforderungen und Erwartungen an das Team möglichst genau und nachvollziehbar beschreibt. Er ist für die Eigenschaften und den

wirtschaftlichen Erfolg des Produkts verantwortlich, und damit für den maximalen Nutzen, also beispielsweise des Dossiers für den gesamten Market Access-Prozess (einschließlich Preisverhandlung). Der Product Owner ist bei SKC die Schnittstelle zum Klienten (pharmazeutischer Unternehmer) und vertritt dessen Interessen gegenüber dem Team, bzw. stellt sicher, dass das Klienteninteresse optimal umgesetzt wird.

Synchronisiertes Vorgehen

Es wird ein fester Rhythmus etabliert, der mit einem Planungsmeeting beginnt, in dem aus den formalen, taktischen und strategischen Anforderungen an das Produkt/Dossier ein Backlog von Aufgaben zusammengestellt wird. Wenn die Aufgaben und auch die strategische Perspektive vom Team vollständig verstanden wurden, wird ein Sprint Backlog gefüllt, welches die Aufgaben für die nächsten zwei Wochen beinhaltet. Diese Aufgaben werden dann in täglich bearbeitbare Tasks heruntergebrochen. Die Dokumentation erfolgt physisch auf einem großen Kanban-Board und gleichzeitig, damit externe Teammitglieder, wie beispielsweise Mitarbeiter des Klienten, eingebunden werden können, digital auf einer Microsoft Teams-Plattform. Nun kann der zweiwöchige Sprint starten.

Am Morgen eines jeden Tages versammelt sich das Team mit dem Scrum-Master und dem Product Owner zu einem 15-minütigen Daily Scrum, bei dem jedes Teammitglied maximale Transparenz über das Erreichte des Vortages, das heutige Tagesprogramm und über vergangene wie antizipierte Hindernisse berichtet. Dadurch wird maximale Transparenz geschaffen und jeder im Team weiß über den Status des anderen und der gesamten Aufgabe Bescheid. Nach zwei Wochen wird in einem Review verdeutlicht, was erreicht wurde,

es erfolgt eine Qualitätssicherung und offene, beziehungsweise zusätzliche Aspekte können in das Backlog aufgenommen werden. Dabei wird das Ziel, bzw. die Produktvision an die neuen Erkenntnisse angepasst. Unmittelbar an diesen Review schließt sich das neue Planning an und der nächste zweiwöchige Sprint beginnt. In regelmäßigen Abständen wird eine Retrospektive durchgeführt, die dazu dient, auf der Metaebene Erkenntnisse über den gesamten Prozess zu generieren, gemeinsam zu lernen und Verbesserungsideen zu entwickeln.

Fazit

Unsere Erfahrung zeigt, dass die Anwendung agiler Arbeitsmethoden in Market Access-Prozessen zu mehreren positiven Effekten führt: die absolute Zeit für die Erstellung eines Nutzen-

dossiers kann signifikant, das heißt um mindestens 30 Prozent (von 9 bis 12 Monaten auf maximal 6 Monate) reduziert werden. Die Flexibilität wird maximiert, sodass auf unvorhergesehene Änderungen, beispielsweise im Zulassungstext oder bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie unmittelbar und adäquat reagiert werden kann, ohne den Ressourceneinsatz wesentlich zu intensivieren. Market Access wird tatsächlich zu einem „lernenden System“, weil durch die Iteration alle Teammitglieder am Prozess beteiligt und Hindernisse identifiziert und gemeinsam ausgeräumt werden können. Unsere Klienten lernen darüber hinaus in einem transparenten, intensiven und vertrauensvollen Dialog sehr viel über die Schwachstellen ihrer eigenen Organisation und können diese Erkenntnisse für eine Weiterentwicklung optimal nutzen. <<

Autoren

Prof. Dr. med. Matthias P. Schönermark ist Gründer und Managing Partner der SKC Beratungsgesellschaft.

Soziologin (M.A.) Beate Kasper ist Senior Consultant bei SKC und unterstützt die Pharma-Teams als Scrum Master.

Dipl.-Ökonom Tim Kirchmann ist Projektleiter bei SKC und agiert bei den Pharma-Teams in der Regel als Product Owner.

Die SKC Beratungsgesellschaft mbH ist die führende deutsche Strategieberatung für die Gesundheitswirtschaft. 2005 wurde SKC als ein Spin-Off der Boston Consulting Group und der Medizinischen Hochschule Hannover gegründet. Der Fokus liegt auf Unternehmen, Organisationen und Institutionen des deutschen und internationalen Gesundheitswesens. Unsere Geschäftsführer und Kollegen sind erfahrene und verlässliche Berater für pharmazeutische, medizin- und biotechnologische Unternehmen wie auch für Krankenversicherungen. Mit unserem tiefgreifenden Verständnis des deutschen und europäischen Gesundheitswesens, begleiten wir den Weg unserer Klienten zu einem erfolgreichen Markteintritt.

