

Erfolgreiche Kooperation mit externen Experten

SL-Workshop-Charts=Doku-fuer-Medical-Advisor-Workshop

Warum Kooperation mit Experten?



Um das volle medizinische und wirtschaftliche Potential von Produkten zu verwirklichen

Hintergrund

Es gibt Personen, die das Denken und Handeln in ihrem Gebiet beeinflussen:

- Vermittlung von Fakten
- Wahrnehmung von Produkten.

Erfahrungsaustausch zu gewährleisten:
Unternehmen muss zum Dialog bereit sein

Ziele: Was wir erreichen wollen

Medizinisch-wissenschaftlichen
Konsens und kritisches Feedback

Unterstützung im Kontext einer
medizinisch optimalen Behandlung im
entsprechenden Therapiebereich

Langfristige vertrauensvolle
Zusammenarbeit und Verbundenheit

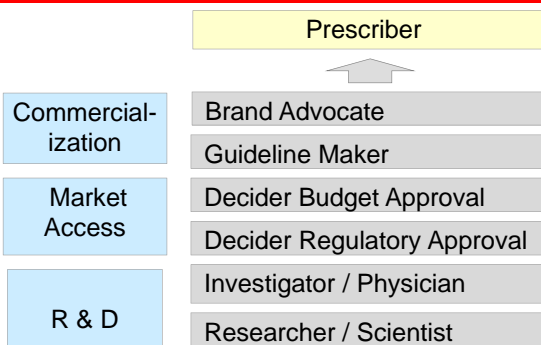
Unterschiedliche Begriffe

- Experten
- Externe Stakeholder
- Scientific Leader (SL)
- Thought Leader

- Meinungsbildner (MB)
- Opinion Leader (OL)
- Key Opinion Leader (KOL)
- Product Advocate



Lebenszyklus und Stakeholder Kategorien



Stellenwert und Produktlebenszyklus

Abhängig von der jeweiligen Phase

Vor Launch

Experten in Market Access und Gesundheitsökonomie

Markteinführung

Internationale und nationale SL in der Medizin

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 7

Späte Phase des Lebenszyklus

Weniger wichtig,

Es sei denn:

innovative Line-Extensions

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 8

Woran erkennt man einen SL

- Hat Interesse an wiss. Fragen / Innovationen
- Will Therapiestandards für Patienten verbessern
- Hat einen Informationsvorsprung
- Ist in seiner Gemeinschaft anerkannt (Reputation)
- Ist richtungsweisend in Fachgesellschaften
- Langjährige breite/integrierte Erfahrung
- Ist breit und relevant vernetzt
- Ist bereit, seine Meinung zu vertreten
- Intensive Referenten- /Publikationstätigkeit

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 9

Wo findet man SLs

- Ärzte an Universitätskliniken und Lehrkrankenhäusern
- Wissenschaftler an Instituten
- Akademische Lehrkräfte
- Ärzte in relevanten Schwerpunktpraxen

Wie wähle ich einen SL aus

- Reputation in seiner Fach-Community
- Prestige der Klinik oder Universität
- Teilnahme an klinischen Studien
- Zahl und Relevanz der Publikationen
- Zahl und Relevanz der Vorträge
- Mitglied in Gremien und Kommissionen
- Speaker oder Chairman bei Kongressen
- Mitentwickler von Guidelines
- Advokat des therapeutischen Prinzips
- Persönliche Kooperationsfähigkeit
- Entwicklungspotential („young Lions“)

Segmentierung von SLs (1)

- International
- Europäisch
- National
- Regional innerhalb eines Landes

Segmentierung von SLs (2)

- Fachgebiet / therapeutischer Bereich
- Berufliche Position, Größe der Klinik / Universität
- Advocate: strong, neutral, negative (!)
- Qualität als Sprecher
- Präsentations-/Publikationsaktivität
- Reputation / scientific-medical impact
- Anzahl präklinischer, klinischer Studien
- Einfluss auf das Verschreibungsverhalten (!)
- Einfluss auf Guidelines
- Erreichbarkeit durch Firmenrepräsentanten
- Kontinuität / Aktivität der Zusammenarbeit
- Und viele mehr...

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 13

Fallstrick der stets gleichen Personen

Es ist einfacher, bequemer und sicherer, mit Personen zu kooperieren, die man kennt und die die Spielregeln kennen.

Aber:

Weniger neuer Ideen und Sichtweisen

➡ "Fundus" oder "Pool" oder "Reservoir" von Experten: "Diversity"

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 14

SL-Netzwerke identifizieren

Identifizierung wichtiger SLs und den Netzwerken zwischen den SLs

- Unternehmensintern machen (Inhouse-Lösung)
- von Externen durchführen lassen (Outsourcing)

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 15

Datenbanken

Customer Relationship Management System in anderen Branchen üblich

- Sensible persönliche Daten eingeben?
- eigenes Wissen gegenüber anderen Abteilungen aufzudecken?

➡ Abteilungsübergreifende Kooperation, Teamgeist und ein "Wir-Gefühl"

Datenbanken: interne Hürden

- Unterschiedliche Definitionen
- Variable Neigung der Abteilungen, ihr Wissen aufzudecken
- Variabler Wille des Mitarbeiters, sein Know-how preiszugeben
- Geringe Unterstützung der Geschäftsleitung
- Kurzfristiges Denken
- Interne Machtkämpfe zwischen Abteilungen
- Unzureichende Ressourcen

Lösungsansatz

Interner Wille zur abteilungsübergreifenden Kooperation

Klare Ansage der Geschäftsleitung

Aufbau einer internen Datenbank

Ziel?

Welche Daten werden benötigt?



Interne Datenbank: Parameter

Namen und Adressen

(Sekretariat, Mitarbeiter, etc)

Themen/therapeutischen Gebieten

Tracking und Planung von Aktivitäten

Honorare: Übersicht und Kontrolle

Ansprechpartner in der Firma

Tracking der Kontakte (wer, wann, was ?)

Qualitative Kriterien der Experten

Vokabular

Compliance-konforme Sprache:

"Geistige Grundhaltung" als Basis
für bessere Entscheidungen im
Gesundheitsmarkt

Grundsätze der Kooperation

- Im Interesse des Patienten
- Marktübliche Bezahlung (Fair market value)
- Keine unlautere Beeinflussung
- Kodexkonformes Auftreten und Umfeld
- Nachvollziehbare Dokumentation
- Schutz der Urheberrechte (IP)
- Kommunikation ist akkurat, ausgewogen
- Selektion von Partnern ist Expertise-basiert

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 22

Gesetze

- Deutsches Strafrecht (StGB)
- Heilmittelwerbegesetz (HWG)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)
- UK-Bribery Act
- etc

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 23

Schutz vor strafrechtlicher Verfolgung

1) Trennungsprinzip

Keine Leistungen, die geeignet und bestimmt sind, um Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen

2) Transparenzprinzip

Jede Zuwendung ist offen zu legen; Entgegennahme erst nach Genehmigung der zuständigen Stelle

3) Dokumentationsprinzip

Schriftliche Dokumentation über jede Zuwendung (Art, Höhe, Zweck, Gegenleistung, Kontofluss)

4) Äquivalenzprinzip

Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 24

Compliance

Einhaltung der relevanten Gesetze,
Richtlinien und freiwilligen Kodizes

"Codes of Conduct"

Erfahrung

Manche Unternehmen realisieren
erlaubte Dinge nicht ...

aufgrund interner Machtkämpfe
und / oder Bürokratie

"Pharma Kodex"

Verhaltensempfehlungen für die
Zusammenarbeit der Pharma-Industrie
mit Ärzten, Apothekern, Angehörigen der
Fachkreise und Patientenorganisationen

Ging man bisher davon aus, dass auch medizinische Fachangestellte
(z.B. MPA, PTA) den Regelungen des Kodex unterliegen, stellte die
FSA-Schiedsstelle mit AZ 2009.10-272 (1. Instanz) fest, dass diese
Gruppe laut § 2 des FSA-Kodex nicht zu den Angehörigen der
Fachkreise gehört.

Quelle: Gerhard Biele, http://www.convention-net.de/media/Downloads/file_18_250.pdf

Regelwerke

FSA Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie
Der Kodex-Schiedsstellen-Verein des VFA überprüft mögliche Verstöße und kann Geldstrafen verhängen

AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen (BPI): "Mehr Beratung"

Ziel

Die Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden

Muster-Berufsordnung für Ärzte (MBO)

Ärzten ist verboten, ihren Namen in Verbindung mit einer ärztlichen Berufsbezeichnung in unlauterer Weise für gewerbliche Zwecke herzugeben.

Ebenso wenig dürfen sie zulassen, dass von ihrem Namen oder vom beruflichen Ansehen in solcher Weise Gebrauch gemacht wird.

Muster-Berufsordnung für Ärzte (MBO)

Eine Werbung für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder Produkte im Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit ist unzulässig.

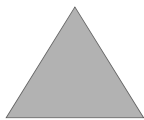
Vertraulichkeit

Um das Intellectual Property (IP) des Unternehmens zu schützen, sollte eine Vertraulichkeitserklärung ("Verschwiegenheitserklärung" oder "Confidentiality Agreement") von beiden Seiten unterschrieben werden.

Anspruch und Wirklichkeit

Reihenfolge beachten

TSL



Meinungsbildner-Pyramide

Verantwortliche

"Thought leader management professionals"

Verantwortlichkeiten und
Stellenbeschreibungen
können erheblich variieren

Verantwortliche

Produktmanager
Medical Advisor
Medical Science Liaison Manager (MSL)
Scientific Relations Manager (SR)
Health Science Associate (HSA)

Organisation

An wen soll der SL-Verantwortliche
berichten?

Aktueller Status: Laut einer Umfrage bei
den Top 50 Pharmafirmen: MSL berichten
in 70% der Fälle an "Medical Affairs" und in
13 % an M&S.

(Cutting Edge, 2012)

Gate Keeper

Hauptansprechpartner oder
"Single Point of Contact" als "Interface"

Solle idealerweise alle Kontakte
kanalisieren, koordinieren und
harmonisieren sowie für personelle
Kontinuität folgen

Stammhaus und Länderorganisationen

Betreuung der Top-Meinungsbildner

Nationale Niederlassungen
"Affiliates", "Operating Societies"



"Headquarters"

Key Account Manager

Umsatz- und ertragsstärkste Kunden

Krankenkassen, Krankenhausketten,
Einkaufsgemeinschaften und ähnliche
Schlüsselkunden

MSL: Medical Science Liaison

Wiss. Kommunikation & Service

- Feldbasierte medizinisch-wissenschaftliche Spezialistenfunktion
- Berichtet innerhalb der "Medizin"
- "Medical to Medical" Kommunikation
- Keine Werbung oder Produktpromotion
- Unabhängig von Produktumsätzen

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 40

MSL: Medical Science Liaison

1-2 Jahre vor Launch

Information und Diskussion

- Therapiegebiet
- Wirkmechanismus
- wissenschaftliches Umfeld

Unterstützung von Entwicklungsstudien Phase II/III und von flankierenden Forschungsprojekten

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 41

MSL: Medical Science Liaison

Produktausbietung und Vermarktung

- Wissenschaftliche Informationen und Services
- Fortbildungsveranstaltungen (CME)
- Round Table Discussions
- Betreuung von Forschungsprojekten
 - von Ärzten initiierte Studien (ISTs)
 - Beobachtungsstudien (Register, AWBs)
 - Phase 4 Studien (e.g. Zentrenauswahl)
- Firmeninternes med./wiss. Training

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 42

Was von Ansprechpartnern erwartet wird

Allgemein: Schnell und zuverlässig
Inhaltlich: Kompetent und sachverständig
Menschlich: Kommunikativ und sympathisch
Wirtschaftlich: Materielle Unterstützung
Rechtlich: Fehlerfrei und umsichtig

► Was ist die größte Herausforderung?

Weiterbildung

Training für die Personen, die für die Kooperation mit externen Experten zuständig sind

Training und Weiterbildung

1) Medizinisch-wissenschaftlich

- Wissenschaftliche Publikationen lesen
- "Journal Club" Fachartikel diskutieren
- Newsletter bestellen und lesen
- Fachkongresse besuchen
- An Workshops und teilnehmen
- Webseiten der Mitbewerber kennen

Training und Weiterbildung

2) Kontakte

- Professionelle Beziehungen knüpfen
- Wie Beziehungen pflegen
- Bereitschaft zum Reisen

"wissenschaftlicher Außendienst"

Training und Weiterbildung

3) Compliance

Kenntnis und Einhalten der rechtlichen und unternehmensinternen Regeln

Chancen und Grenzen kennen

Zusammenarbeit: eine Gratwanderung, die Erfahrung, Fingerspitzengefühl und Souveränität erfordert.

Wie bei vielen Dingen wird man besser, je länger man es macht

"Learning by doing".

Issue Management

Bei Kommunikationskrisen helfen:

- Diskussion versachlichen
- Ausgewogene Argumente bringen
- Öffentlich Stellung beziehen

➡ Vertrauensvolle, kontinuierliche Zusammenarbeit

Erwartungshaltung

Welche Inhalte und Services erwartet der SL von der Industrie?

...

Konkrete Kooperationsformen

- Wissenschaftliche Serviceleistungen
- Unterstützung von Studien (NIS, AWBs)
- Teilnahme an Studien oder Prüfertreffen
- Mitbetreuung von Forschungsprojekten
- Teilnahme an Workshops und Meetings
- Mitgliedschaft in Advisory Board
- Unterstützung als Speaker oder Chairman
- Visualisierung von Daten für Präsentationen
- Unterstützung von Publikationen
- Erörterung neuer Wirkmechanismen

Unterstützung von Webpräsenzen

- Studienergebnisse
- "Indikations-Webseiten" mit allgemeine Ratschlägen zur Erkennung und Behandlung

Wenn Sie es sponsern:
"Unterstützt von Firma ABC"
im Impressum

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 52

Vergütungen und Grenzen

- Honorarsätze vereinheitlichen
- Abweichende Honoraren begründen
- Honorarverträge zentral erstellen
- Kumulierte jährliche Honorar-Obergrenzen einhalten ("annual cap")

Bei ausländischen Referenten deutsches und Sprecherheimatland-Recht einhalten

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 53

Tageshonorarsätze

- Medizinische Assistenz: 200 bis 300 Euro
- Assistenzarzt: 500 bis 600 Euro
- Facharzt, Oberarzt: 600 bis 800 Euro
- Chefarzt, Professor: 800 bis 1000 Euro
- Nationaler Experte: 1000 bis 1500 Euro
- Beinhalten Vorbereitungs- und Reisezeit
- Reduktion bei mehrtägigen Veranstaltungen
- Mehr für zusätzliche Aktivitäten
- Mehr für internationale Topexperten

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 54

Investments verteilen

Besser mit einer ganzen Reihe von Experten kooperieren

The New York Times

Top Psychiatrist Didn't Report Drug Makers' Pay

Influential psychiatrist Dr. Charles Nemeroff failed to report at least \$1.2 million in consulting fees* from the pharmaceutical industry.

Failed to report fees to Emory University. * Mainly from GlaxoSmithKline
Sources: NY Times Article, October 3, 2008 and Fierce Pharma, October 6, 2008

Researchers Fail to Reveal Full Drug Pay

World-renowned Harvard child psychiatrist Dr. Joseph Biederman, whose work has helped fuel an explosion in the use of powerful antipsychotic medicines in children earned at least \$1.6 million in consulting fees from drug makers from 2000 to 2007 but for years did not report much of this income to university officials

NY Times Article, June 8, 2008

Erfolgskriterien: Optionen I

- Zahl der identifizierten Experten
- Zahl der eingegebenen Kontakte in die Datenbank
- Dauer der Besuche bei Experten
- Zahl der Unterstützungspläne für Experten
- Pünktlichkeit bei der Lieferung von Unterlagen
- Zahl der organisierten Meetings
- Teilnahme an externen Weiterbildungen
- Zahl der selber gehaltenen Präsentationen
- Zahl der Patienten in Anwendungsbeobachtungen
- Zahl der bei eingesammelten Feedback-Bögen
- Qualität des erhaltenen Feedbacks

Erfolgskriterien: Optionen II

- In Interviews vermittelte positive Äußerungen der Experten
- Wirkung von Präsentationen auf Zuhörer im Auditorium
- In Veröffentlichungen geäußerte Schlussfolgerungen und Meinungen
- Aufnahme neuer Wirkprinzipien in Guidelines und Therapieempfehlungen
- Zufriedenheit der besuchten externen Experten mit Services und Betreuung

Nachwuchs

Vielversprechende junge Experten finden

"Young Lions", "Emerging Stars",
"Emerging Leaders", "Potential Leaders"

"Scouting and Recruiting von KOLs"

Exit-Strategie

Verzichten Sie darauf, sich rechtlich langfristig zu binden

Existenzdauer von Advisory Boards und Fachbeiräten limitieren

Gesichtswahrend von Leuten trennen, die sich als unpassend erweisen

Ihr Ziel



Mit den Experten kooperieren,
bei denen die Zusammenarbeit
für beide Seiten gewinnbringend ist



Link und Passwort

➔ Login für Klienten

www.umbachpartner.com
