



Foto: Dak

Nicht nur bei Kopfwahl!

Die Bearbeitung von medizinischen und pharmazeutischen Anfragen ist für Pharmahersteller Pflicht. Dienstleister können hier einspringen – vorausgesetzt, sie erfüllen die strengen gesetzlichen Vorgaben.

Laut Gesetz sind Hersteller von pharmazeutischen Produkten zur Information unter anderem über Wirkstoffe, Anwendungsgebiete und Nebenwirkungen verpflichtet. Diese Regelung gilt in der gesamten Euro-

päischen Union. Das heißt: Angehörige von Heilberufen und Patienten können solche medizinischen Informationen entweder schriftlich und/oder telefonisch erhalten und den Hersteller kontaktieren. Der Hersteller

Lilly Deutschland hat hierzu mit Sanvartis einen Call Center-Dienstleister beauftragt, der die Anrufe seit Oktober 2009 übernimmt. Das Call Center für Medizinische Information beantwortet im Jahr rund 40.000 Anrufe.

Allerdings handelt es sich dabei um ein besonderes Call Center: Die so genannten Medical Agents benötigen eine spezielle Qualifikation gemäß Arzneimittelgesetz (Paragraf 75 AMG), um die Fragen von Ärzten und Apothekern beantworten zu dürfen. Bei Patienten untersagt das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, HWG, außerdem jegliche Form der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel oder gar Therapieempfehlungen. Ruft etwa ein Patient an und stellt Fragen zu einem Medikament, darf der Medical Agent den Namen des Präparates erst nennen, wenn der Anrufer ihn zuvor nennt.

Die Medizinische Information des Herstellers besteht aus zwei Bereichen: Um die Frequently Asked Questions (FAQ) von Patienten und Angehörigen von Heilberufen kümmert sich das sechsköpfige Firstlevel Team des Dienstleisters. Stark vereinfacht gesagt, gibt das Team Information gemäß Beipackzettel. Im Second Level bei Lilly arbeiten Produktspezialisten, die komplexe Fragen beantworten können, etwa Fragen wie „Darf Medikament X bei einem Nierenversagen eingesetzt werden?“ Weitere typische Anfragen sind etwa „Ich bin Diabetes-Patient und möchte nach Mallorca fliegen. Wie kann ich mein Insulin im Flugzeug transportieren?“ Besonders kritisch sind Meldungen zu Nebenwirkungen. Ruft etwa ein Patient an und berichtet von Gelenkschmerzen und einer parallelen Einnahme von Medikamenten des Herstellers, muss der Medical Agent dies als Nebenwirkung erkennen. Anschließend erfolgt deren Aufnahme und Bearbeitung sowie die anschließende Weiterleitung aller relevanten Informationen an die Arzneimittelsicherheit des Unternehmens.

2.500 bis 3.000 Calls pro Monat gehen im Firstlevel ein. Die Anrufe erfolgen entweder über die zentrale Ortsnetz-Rufnummer der Medizinische Information oder über spezielle Servicrufnummern. Die Entscheidung, die normale Stammnummer beizubehalten, beruht darauf, dass diese Rufnummer auf alle Fälle aus allen Netzen ohne Restriktionen erreichbar ist – ein wichtiger As-

pekt, wenn der Hersteller mit Patienten, Krankenhäusern, Apotheken, Ärzten und weiteren Fachkräften gleichermaßen kommunizieren möchte

Hohe Anforderungen

Die Entscheidung, einen Call Center-Dienstleister mit der Bearbeitung der Firstlevel-Kontakte zu betrauen, fiel Ende 2008. Die Entscheidung für den Dienstleister erfolgte dabei auf Basis eines klar definierten Kriterienkatalogs, denn der Pharmahersteller befindet sich seit 2008 in einem andauernden Prozess zur Erhöhung der Flexibilität. Die bestehenden Ressourcen fokussiert das Unternehmen auf neue Präparate und die Erweiterung der Anwendungsgebiete vorhandener Medikamente. Durch eine Fremdvergabe der telefonischen FAQ im Firstlevel erwartet das Unternehmen mehr Flexibilität für den Einsatz der eigenen Ressourcen mit dem Fokus auf das bestehende Kerngeschäft. Für die weitere Verbesserung der Haupttätigkeiten steht mehr Kapazität zur Verfügung. Doch aufgrund der sensiblen rechtlichen Rahmenbedingungen fällt das Aufgabenspektrum eines Medical Agents im Bereich Medizinische Information ungleich größer aus, als es eigentlich in einem normalen Call Center der Fall ist. Nur branchenerfahrene Unternehmen, die die Kultur und Welt des Auftraggebers verstehen, können in relativ kurzer Zeit einen solchen Bereich übernehmen.

Der Dienstleister musste dabei zwei Hauptforderungen erfüllen: Erstens: Das bis dato erzielte Qualitätsniveau des Service muss beibehalten werden, und zweitens: Nach Möglichkeit soll der Dienstleister die Mitarbeiter des Firstlevels übernehmen, beziehungsweise sollen die Personen an anderen Positionen bei Lilly eine weitere Beschäftigung finden. Im Gegensatz zu anderen Branchen handelt es sich im Pharma-Bereich zudem primär um Projekte mit einem kleinen Volumen an Vorgängen, die auf teilweise aber sehr komplexen Prozessen basieren. Auch gelten für dieses Segment besondere Rahmenbedingungen:

- Call Center Agents müssen eine Qualifikation gemäß § 75 AMG aufweisen
- Genehmigung für die Lagerung von Medizinprodukten gemäß MPG (Medizinproduktegesetz)
- Dokumentations- und Prüfpflicht für Pro-

zesse, Call Flows und Datenschutz gemäß den Lilly-Standards und der Selbstverpflichtung der Pharmazeutischen Hersteller

- Umgang mit besonders schützenswerten Daten gemäß Bundesdatenschutzgesetz (Kategorie § 3 Abs. 9, Kategorie III BDSG)
- Pflicht zur nachweislichen Löschung aller Patientendaten über das BDSG hinaus

Vielleicht auch vor diesem Hintergrund betrachtet, möchte sich nicht jeder Call Center-Dienstleister unbedingt der Herausforderung „wenig Masse – viel Steuerungsaufwand“ stellen.

Um die infrage kommenden Dienstleister einschätzen zu können, wurden Informationsbesuche bei potenziellen Call Center-Dienstleistern im Pharma-Bereich durchgeführt. Dabei traten sehr unterschiedliche Kulturen und Herangehensweisen zutage. Auf Basis der Besuche wurden vier infrage kommende Unternehmen ausgewählt, die anschließende Prüfung erfolgte durch Spezialisten der Rechts-, Einkaufs- und IT-Abteilungen sowie die Unternehmensberatung Eisq (European Institute for Service Quality). Entscheidend dabei waren folgende Fragen:

- Wie kann ein Anreizmodell für einen Dienstleister aussehen, damit dieser auch die gewünschte Qualität erbringt?
- Wie erhält der Auftraggeber die erforderliche Transparenz über das Geschehen beim Auftragnehmer?
- Wie lassen sich die Ziele des Anbieters möglichst mit denen des Herstellers harmonisieren?
- Welches Unternehmen passt am besten zu dem Pharmahersteller?

Knowhow-Transfer mit Tücken

Im April 2009 stand der Dienstleister Santaris als Partner fest. Die Medical Agents des neuen Anbieters verfügen über die erforderlichen medizinischen Vorkenntnisse. Naturgemäß fehlt ihnen jedoch das Produkt- und Prozesswissen eines langjährigen Firstlevel Medical Agents innerhalb des Unternehmens. Wie jeder Mitarbeiter des Herstellers durchläuft daher auch das Personal des Dienstleisters ein intensives Schulungs-

programm mit Indikations-, Produkt- und Prozesstrainings. Parallel beobachteten die neuen Kollegen die Kollegen des Auftraggebers – Shadowing wurde diese Phase genannt. Nach Ende der Schulungen zu einem Fachgebiet erfolgt jeweils ein Test. Nur wer mindestens 95 Prozent der Ergebnisse erreicht, darf an der nächsten Stufe der Zertifizierung teilnehmen. Eine nicht für alle zu meisternde Hürde! Anschließend müssen sich die Medial Agents im Rahmen von Zertifizierungsgesprächen und simulierten Patienten-anrufen einfacher bis mittlerer Komplexität beweisen. In dieser Übergangszeit wurden von Eisq zusätzliche Mystery Activities durchgeführt. Diese dienten primär dazu, die Anwendung des vermittelten Wissens durch die Medical Agents in Echt-situationen zu überprüfen. Schnell ließen sich so gezielte Schulungsbedarfe feststellen, respektive messen, ob alle Regeln eingehalten wurden. Gemäß dieses Verfahrens – Schulung, Test, Zertifizierung, Mystery Activities – konnte der Hersteller termingemäß nach und nach verschiedene Indikationsgebiete bis Ende September an den Dienstleister übergeben. Zusammengefasst heißt das: Die Fremdvergabe eines derart vielschichtigen Bereiches bedarf einer umfassenden und langfristigen Planung. Zu viele Abhängigkeiten existieren, als dass eine spätere Beschäftigung mit einem wichtigen Thema möglich wäre. Die ausführliche Planung am Projektstart erwies sich als Erfolgsfaktor. Andererseits wäre es unrealistisch gewesen, davon auszugehen, dass der komplette Service extern schon im August reibungslos funktionierte. Das führte zwangsweise zu einer sehr aktiven und intensiven Projektkommunikation auch über Abteilungsgrenzen hinaus. Und: Der Knowhow-Transfer benötigt ebenso viel Zeit, wie die Etablierung aller Prozesse. Dies gilt speziell für scheinbare Kleinigkeiten. Solche Dinge summieren sich schnell auf mehrere Monate.

**Sabine Lischka-Wittmann,
Bernhard Gandolf**



Dr. Sabine Lischka-Wittmann ist Leiterin Medizinische Information bei Lilly Deutschland, Bernhard Gandolf ist Inhaber von Eisq.
E-Mail: bernhard.gandolf@eisq.eu