

Outsourcing „light“ im Gesundheitswesen

Dienstleister können auch bei Pharmaherstellern Aufgaben übernehmen – sofern sie die strengen gesetzlichen Vorgaben erfüllen.

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

Hohe Anforderungen

Allerdings handelt es sich dabei um ein besonderes Call Center: Die so genannten Medical Agents benötigen eine spezielle Qualifikation gemäß Arzneimittelgesetz (§ 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.

Die Medizinische Information des Herstellers besteht aus zwei Bereichen: Um die Frequently Asked Questions von Patienten und Angehörigen von Heilberufen kümmert sich das sechsköpfige Firstlevel Team des Dienstleisters. Stark vereinfacht gesagt, gibt das Team Informationen gemäß Beipackzettel. Im Secondlevel bei Lilly arbeiten Produktspezialisten, die komplexe Fragen beantworten können, etwa Fragen wie „Darf Medikament X bei einem Nierenversagen eingesetzt werden?“ 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 Un-

ternehmens. 2.500 bis 3.000 Calls pro Monat gehen im Firstlevel ein.

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. 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 zwei Hauptforderungen erfüllen: Erstens: Das bis dato erzielte Qualitätsniveau des Services 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 geringen 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 Prozesse, 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
- Um die infrage kommenden Dienstleister einschätzen zu können, wurden Informationsbesuche bei potenziellen Call Center-Dienstleistern im Pharma-Bereich durchgeführt.

Knowhow-Transfer mit Tücken

Im April 2009 stand der Dienstleister Sanvartis fest. Die Medical Agents 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 Schulungsprogramm mit Indikations-, Produkt- und Prozesstrainings. Parallel beobachteten die neuen Kollegen die Kollegen des Auftraggebers – Shadowing wird 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 Medical Agents im Rahmen von Zertifizierungsgesprächen und simulierten Patientenanrufen einfacher bis mittlerer Komplexität beweisen. In dieser Übergangszeit wurden von Eisq zusätzliche Mystery Activities durchgeführt. 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.

**Sabine Lischka-Wittmann,
Bernhard Gandolf**



Dr. Sabine Lischka-Wittmann ist Leiterin Medizinische Information bei Lilly Deutschland, Bernhard Gandolf ist Inhaber von Eisq.

bernhard.gandolf@eisq.eu