



Science For A Better Life



Risikomanagement in Arzneimittelentwicklungsprojekten im Globalen Projektmanagement der Bayer Healthcare Pharma AG



Agenda

Organisation der Bayer Pharma AG

Rollen und Aufgaben des Project Management Office

Forschung und Entwicklung (F&E) in Pharma

Risikomanagement in Pharma

Project Risk Management (PRM)

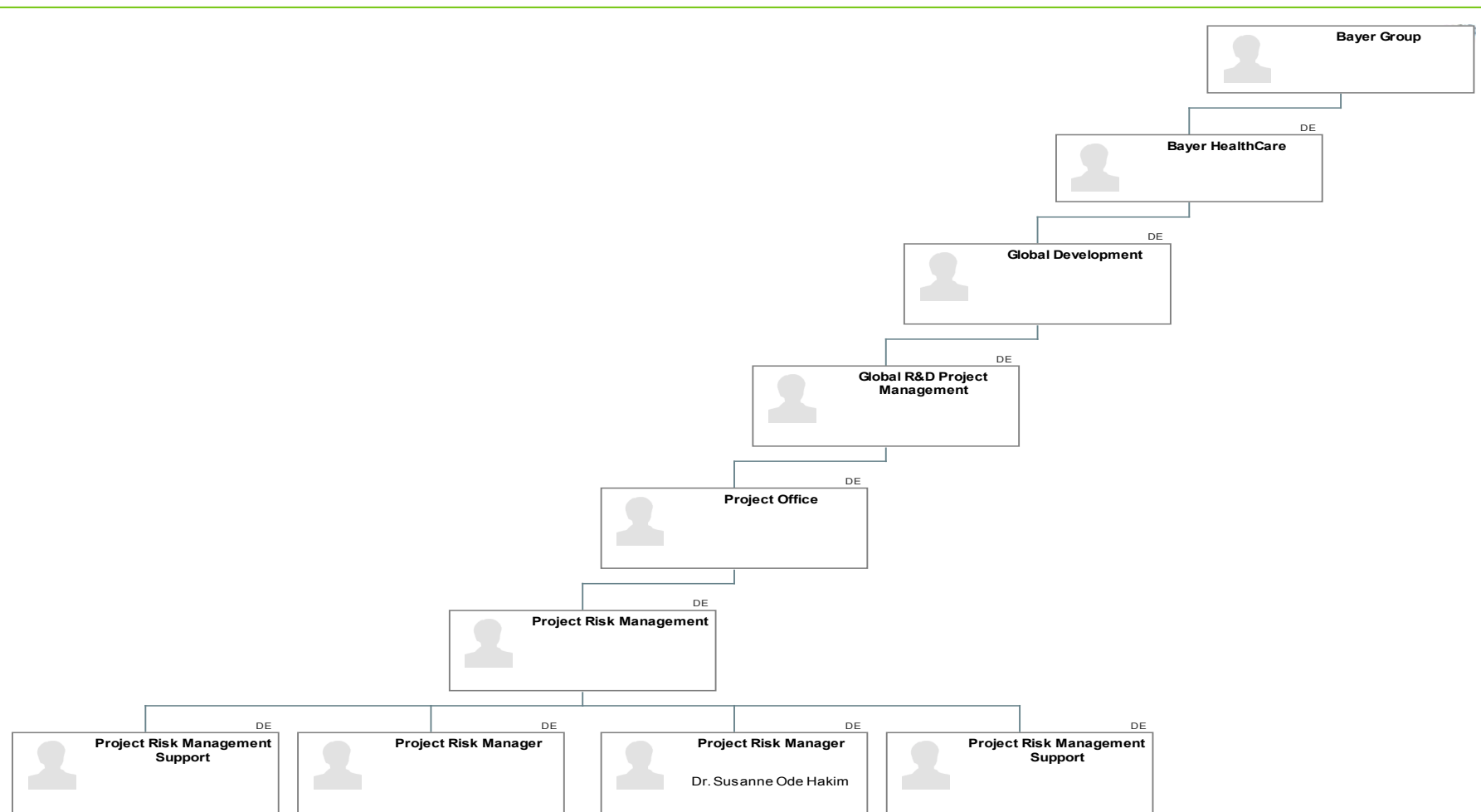
- PRM Schnittstellen
- PRM Prozess
- Evaluierung und Reporting
- PRM Datenbank
- Qualitätskontrolle- und Mehrwert
- Best Practice

Zusammenfassung

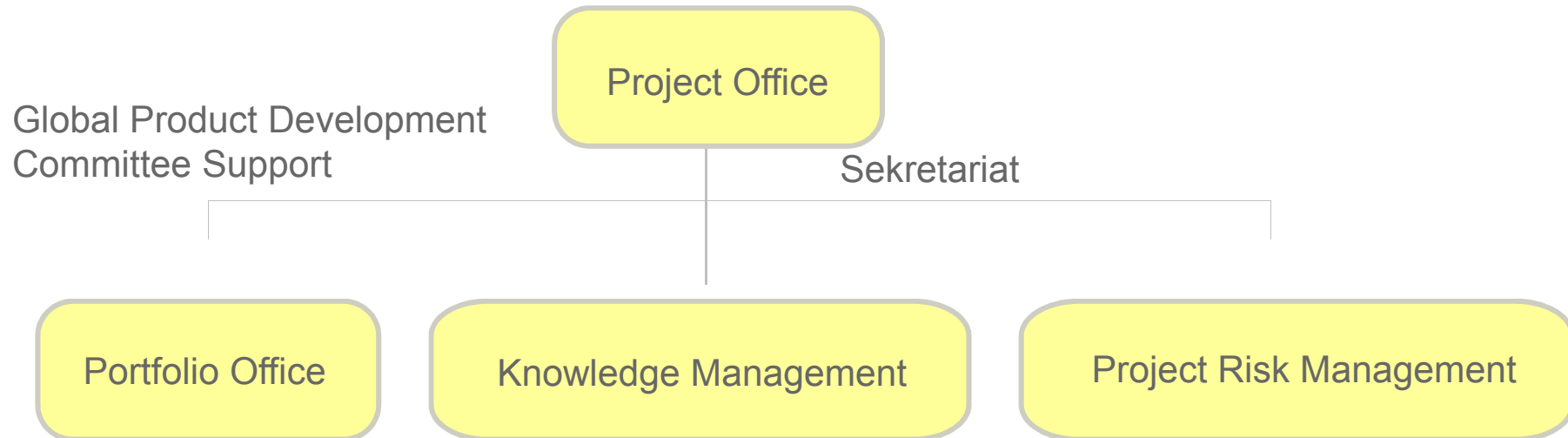




Organisation



Organisation und Aufgaben Project Management Office



- Portfolio Information
- Technische Projektbewertung
- Ressourcen Management
- System Unterstützung

- Standards, Werkzeuge, Dokumentation
- Masterdaten Management
- Training, Informationen
- 'Lessons Learned'

- Workshops, Unterstützung von Globalen Projekt Teams
- Zentrale Qualitätskontrolle und Wissensvernetzung
- Datenbank und Reporting
- Netzwerk

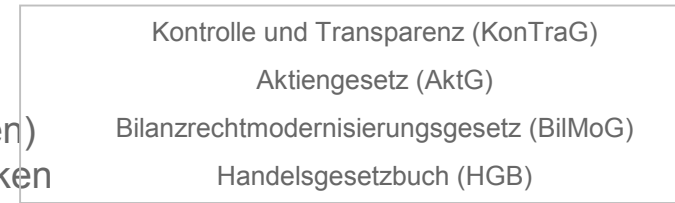
Hochkomplexe Pharma -Landschaft erfordert professionelle Steuerung unseres F&E Portfolios durch globale Projektteams



Risikomanagement in Pharma

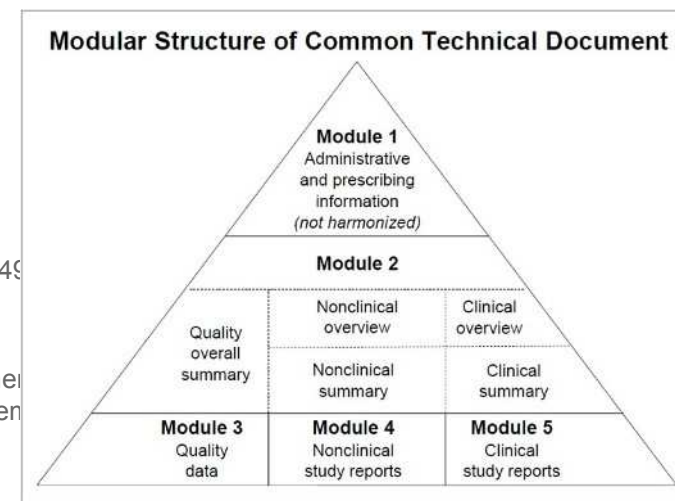
Geschäftsanforderungen (Business Need)

- Kapitalmarkt- und Finanzwirtschaftliche Risiken
- Legale Risiken (z.B.: Produkthaftungs- und Patentrissen)
- Produktions-Beschaffungsmarkt- und Umweltschutzrisiken
- Markt Risiken, IT Risiken



Branchen-/Regulatorische Anforderungen

- **Pharmazeutische Qualität**
ICH Q9, GMP (EU) / cGMP in CFR (USA), Managing the risks from medical product use (FDA), Usability RM for Application systems and devices (21 CFR 820 (USA), 93/42/EEC (EU), CMDCAS (Canada), ISO 13485, ISO 14971)
- **Unbedenklichkeit**
Pharmacovigilance & Risk Management (EU), Format and Content of Proposed Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS), REMS Assessment and Proposed REMS Modifications (FDA draft Guidance), Distribution Requirements and Inclusion in REMS (FDA)
- **Wirksamkeit**
ICH E2E, EMA-Reflection paper on risk based quality management in clinical trials



Zulassung



Erstattung

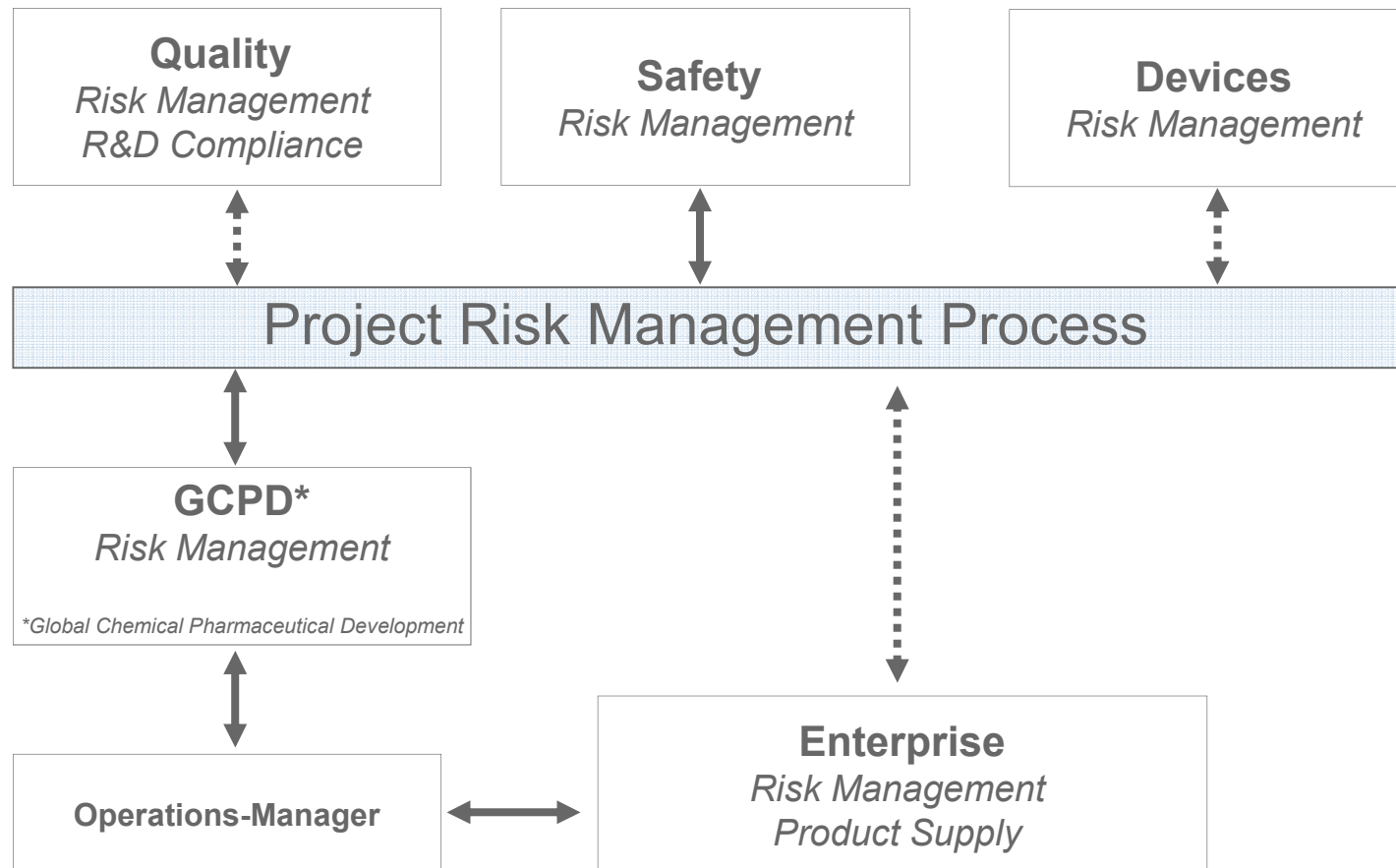
Wirtschaftlichkeit





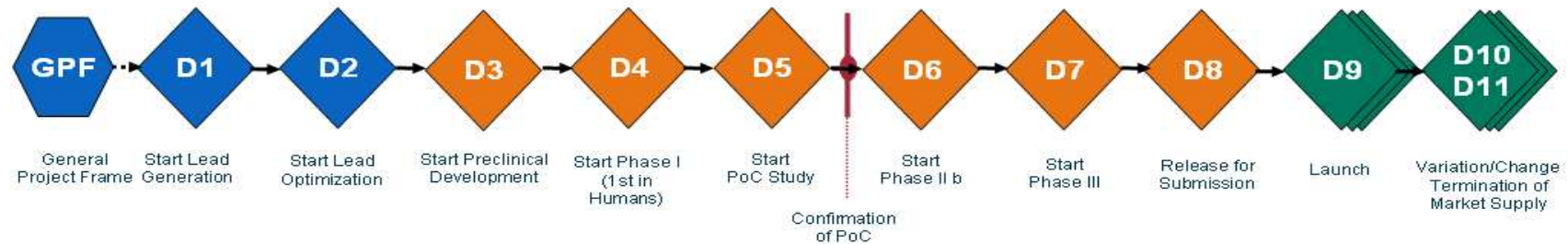
Project Risk Management Prozess als Teil des gesamten Risk Management Netzwerks

PRM Prozess schafft einen holistischen Überblick über Projekt-Risiken

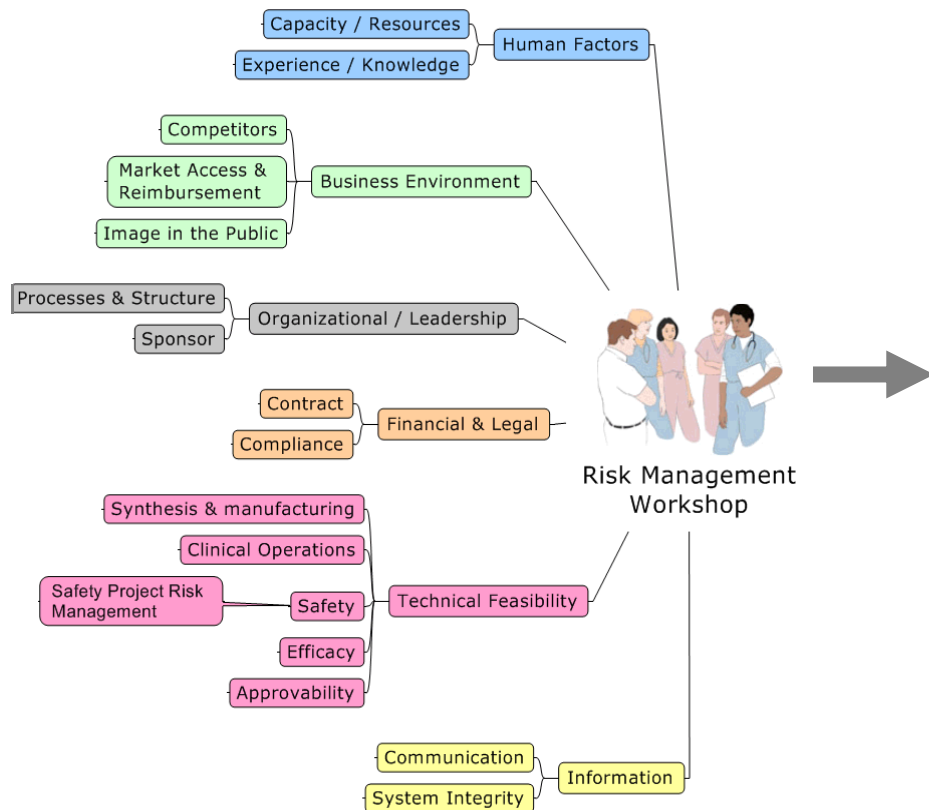




PRM im F&E-Entscheidungssystem



Selbstverantwortliches Risikomanagement im Globalen Project Management



PRM Prozess schafft

- Strukturierten- und systematischen Ablauf um Projekt-Risiken zu managen
- Transparenz und Sichtbarkeit von Risiken im Team und für Stakeholder
- Verbesserung der Risiko-Kommunikation im Team und zu den Stakeholdern
- Erkennung von Chancen
- Risikobewusstsein
- Compliance mit Good Risk Management Practice



Project Risk Management (PRM) Prozess

Ziel:

Systematische Identifizierung und Bewertung von Projektrisiken – mittels einer einheitlichen Methode für das gesamte Entwicklungsportfolio

Geltungsbereich:

Ein Projektrisiko ist jedes mögliches Ereignis welches Auswirkung hat auf: Zeitlinien, Kosten, Produktzielprofil und Abbruch eines Projektes.

Ergebnis:

Opportunity/Risk Profile

Anhang zum Masterplan (muss zu Entscheidungspunkten vorliegen)



Verantwortung

Risikomanagement	Projektteam	Experten
<ul style="list-style-type: none">• Eigner des Prozesses, der Datenbank und Werkzeuge• Steuerung und Entwicklung des Prozesses und Betreuung der Datenbank• Technische und administrative Unterstützung des Teams	<ul style="list-style-type: none">• Eigner des Risikoprofils des Projektes• Aufsetzen und Pflege des Risikoprofils• Risiko Monitoring• Risk Response Plans• Kommunikation der Risiken (Management, Stakeholder)	<ul style="list-style-type: none">• Einladung abhängig vom Projekt / Status:<ul style="list-style-type: none">• Patente• Controlling• Rechtsabteilung• ...

Das Entwicklungsteam hat volle Verantwortung für alle Risiken und Chancen seines Projektes

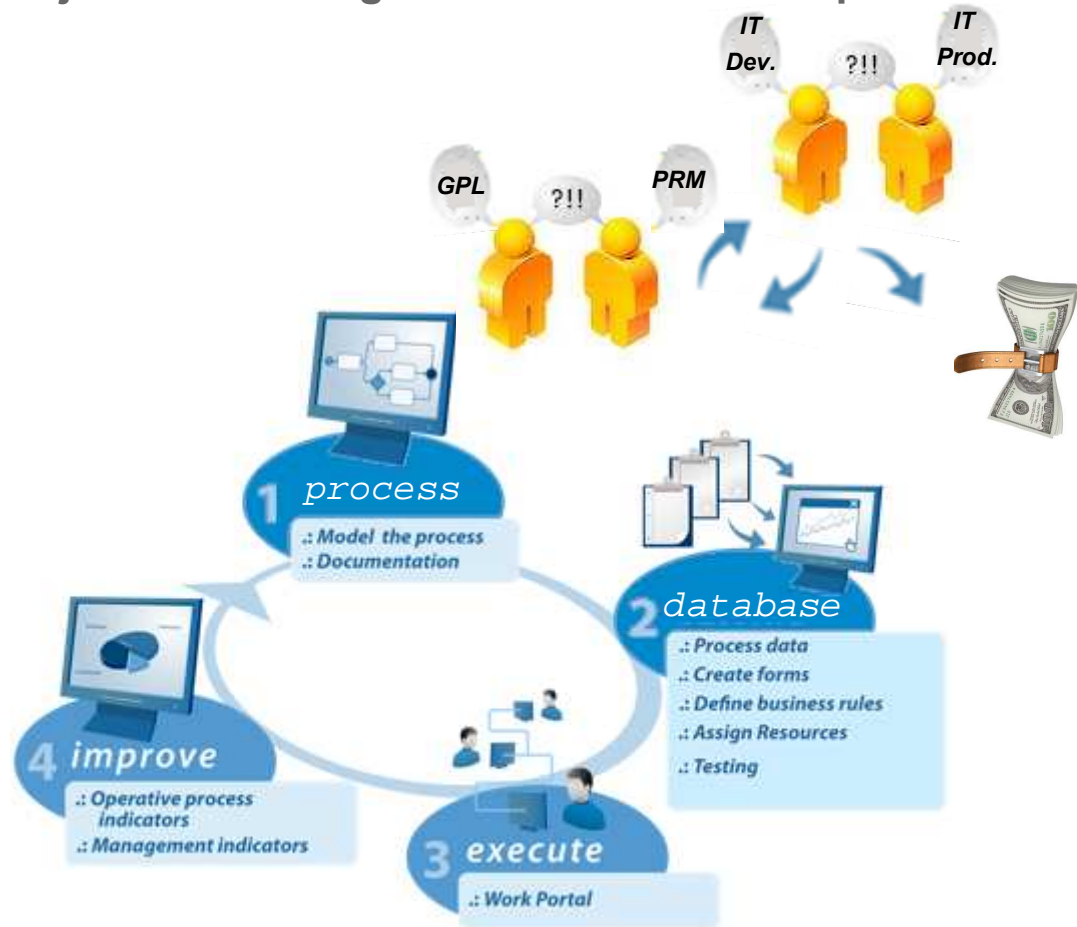


Prozess Workflow



Datenbank Entwicklung

PRiMa-Datenbank Entwicklung in enger Zusammenarbeit zwischen Projektrisikomanagement Team und IT Experten



Risiko-Dokumentation in Web-basierter Project Risk Management (PRiMa) Datenbank



Production **PRiMa** **PROJECT RISK MANAGEMENT DATABASE**  Hide navigation | English | Login

Version 1.0.13

Login

Please use your CWID and windows password to login. For access or any other questions please contact the [Project Risk Management Team](#).

Username








Password

Production **PRiMa** **PROJECT RISK MANAGEMENT DATABASE**  Hide navigation | English | Logout

Version 1.0.13

Configuration

-  New
-  Edit
-  Save
-  Approve
-  Delete
-  Versions
-  Tools

ID	Status	Locked by	Project Name	SBE	Version	Last Update	Last Approval	Update Limit	Observe
42...		[F...		Molecular Imaging	1.0	21.02.2011	21.02.2011		<input checked="" type="checkbox"/>
42		[F...		Molecular Imaging	2.0	08.07.2011	08.07.2011		<input checked="" type="checkbox"/>
10...		Ad...		Primary Care	2.0	15.02.2011	15.02.2011		<input checked="" type="checkbox"/>
30...		CWID	Al...	Womens Healthcare	0.1	29.11.2011			



Risikobewertung in PRiMa Datenbank

Project Information | Overview | Data Entry | O/R Profile | Audit information | Risk Monitoring

Risk Number: 1

Category	Sub Category	Type	O/R Class	Risk Potential
Business Environment	Competitors	Risk	High	73

Additional Cluster: (optional)

Legacy value:

Description

There is a risk that competitor product E2NOMAC is perceived as superior.

Consequence

Decrease in sales as soon as monophasic "E2-OC" is on the market (possible greater impact in the US due to greater acceptance and understanding of 24+4 regimen).

Indication Glaira, DUB

Additional Indication(s)

Owner GBT/MA

Probability Score 7 Likely

Impact Score 8 Significant

Response Monitor

Response Status Ongoing

Action

Product establishment and promotion in the Market.

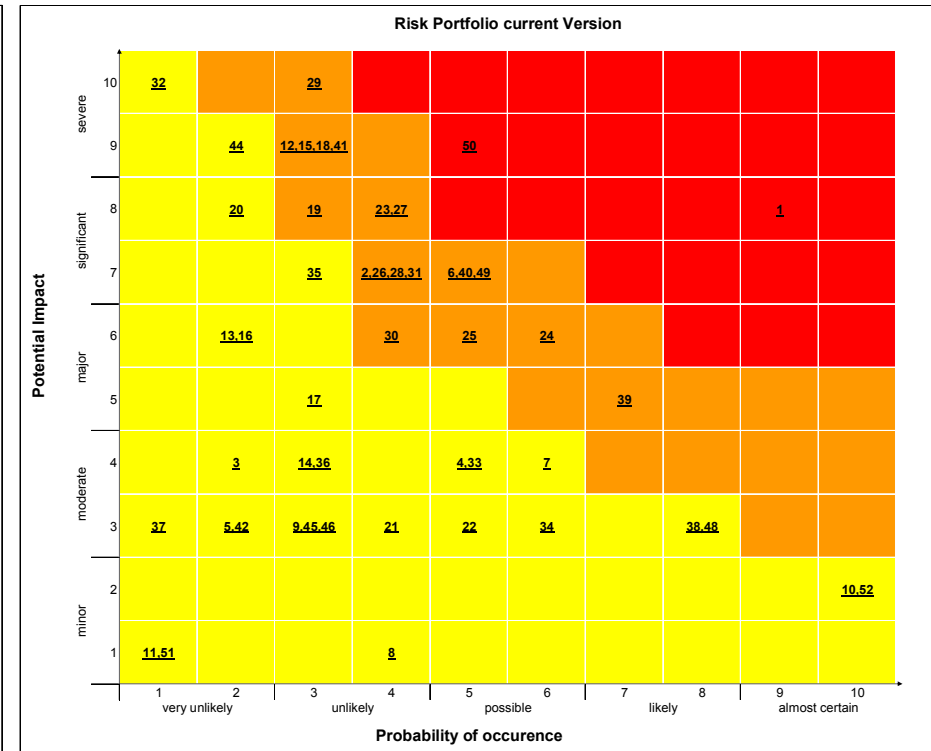
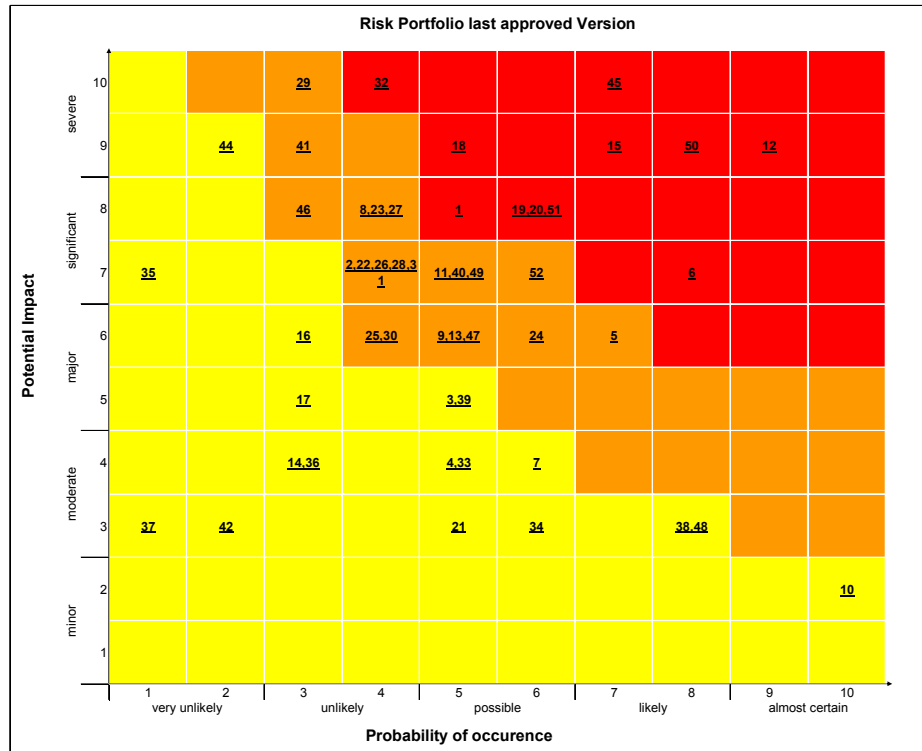
Comment / Reason for closing risk / not being risk / taking risk

Automatische Berechnung

!!Benutzer freundliche Oberfläche und einfache Handhabung!!



Opportunity / Risk Profile und Monitoring





Opportunity/Risk Profile-Monitoring Report

MAJOR

No.	Description	Action	Response Status	Owner	Class last approved version	Class current version
42	Image of patches .	Watch the AdCom in December.	Ongoing	GBT/MA		High
6	Agile brings patch on market ahead of us.	Evaluate possibilities to speed up time to launch as much as possible. Continuously check publications of Agile.	Ongoing	GBT/MA	High	High
31	Up against bad image of Gestodene vs. gynecologists/consumers, KOLs (impact is stronger in Europe), Media.	Post Marketing Studies. Set up a target-specific communication strategy and action plan (i.e. HAs, gynecologists, Media, prescribing societies).	Ongoing	GPT	High	High
27	Non -Approval or delayed approval in US due to high Pearl Index.	Discussion with Dr. Shames (regulatory consultant) and potential FDA meeting. Evaluate outcome of pre NDA meeting. Probability of approval rated by Dr. Shames to be 65%. Regulatory PTS set at 55%.	Ongoing	GCD, GRA	High	High

INCREASED risk potential

None

REDUCED risk potential

No.	Description	Action	Response Status	Owner	Class last approved version	Class current version
11	High non-compliance rate in patch users in the US as seen in the US PI study.	Better education and instructions. LCM for reminder options, e.g. introduce a placebo patch in the hormone free-week. Pearl Index higher than expected. Clinical task force is looking for reasons.	Proposed	GRA, GCD, GBT/MA	Medium	Low
16	Database (GSD) not established in time (composition, formulations).	Continuously check milestones and progress (regular update initiated; evaluation ongoing).	Ongoing	Global Biostatistics (GB), GMA, GCD	Medium	Low

NEW

No.	Description	Action	Response Status	Owner	Class last approved version	Class current version
43	Concept of suggestion sheet not accepted .	Find clear labeling.	Proposed	GPhD		Medium
44	Uncertainty regarding the imprint.	Clarify in Pre NDA meeting.	Proposed	PS Operations		Medium

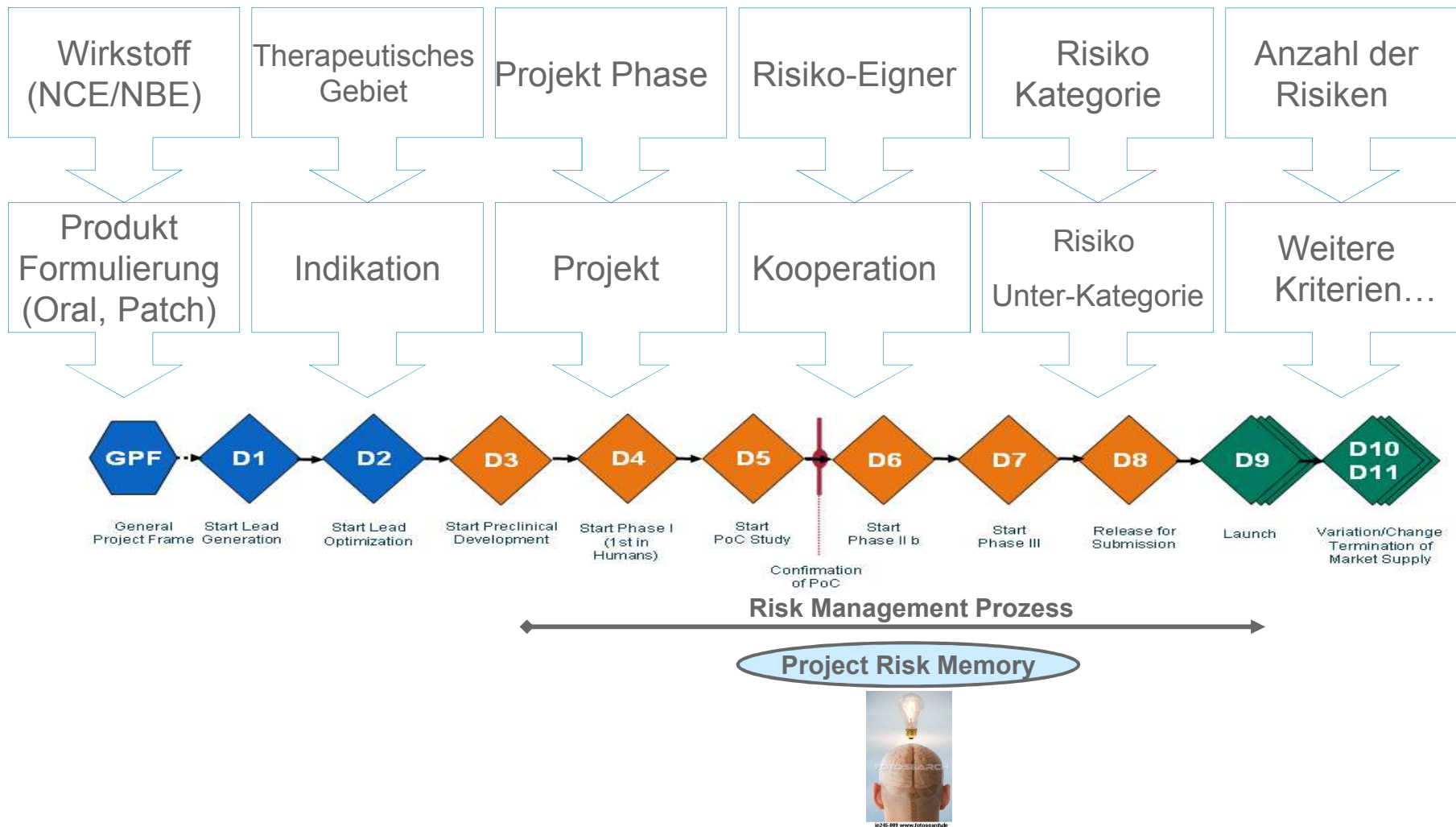
MATERIALIZED

No.	Description	Action	Response Status	Owner	Class last approved version	Class current version
9	Black ring of patch while wearing.	Life cycle management activities to avoid the black ring: e.g. color the patch, reduce amount of adhesive or change the adhesive. Consumer education. Consumer research. Give advice where to place patch optimal and not to attempt removing black ring.	Materialized	GPhD, GBT/MA	Medium	Medium

OPPORTUNITIES

No.	Description	Action	Response Status	Owner	Class last approved version	Class current version
20	Established in vitro in-vivo correlation (IVIVC) might save doing a BE-study in case of changes in manufacturing process including 2nd supplier and site change.	IVIVC is planned to be established.	Ongoing	GPhD, CP	High	High
25	Better tolerability profile based on historical data and European cycle control study compared to Ortho EVRA (OE).	Evaluate in-depth clinical trial reports. Currently proof of better safety profile compared to OE regarding EE Adverse Events.	Ongoing	GMA, GCD	Medium	Medium

Statistische Auswertung für Trendanalysen



Qualitätskontrolle: Kontinuierliche Evaluierung durch Nutzer zeigt positive Bilanz und bedeutenden Nutzen des PRM Prozesses

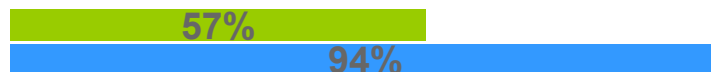


2 Befragungen ex post – Schwerpunkte:

- Sichtbarkeit und Kommunikation der Risiken im GPT und an die relevanten Stakeholder
- Dienstleistung/ Service vom PRM
- Befragung über Verbesserungspotential

Resümee:

Risiken werden sichtbarer und transparenter für Stakeholders der GPTs.

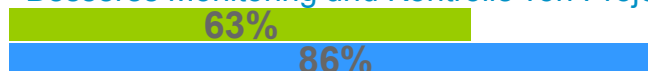


Project Risk Management (PRM) verbessert und unterstützt die Kommunikation über Risiken im GPT

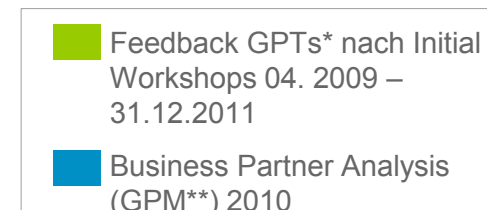
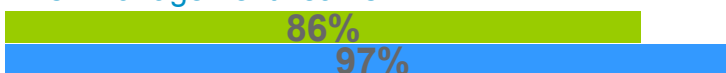


PRM unterstützt

- Effizientere und schnellere Reaktion auf Projekt - Risiken
- Besseres Monitoring und Kontrolle von Projekt - Risiken



Zufriedenheit mit dem professionellen Service des Risk Management Teams.



*Feedback von 233 (42%) Global Project Team Members; 63 Global Project Teams

**Feedback von 35 aus 77 (45%) Global Project Leaders/TA heads im Global Project Management



Bedenken ausräumen

Risikomanagement machen wir sowieso in unserer täglichen Projektarbeit, Warum einen zusätzlichen Prozess?

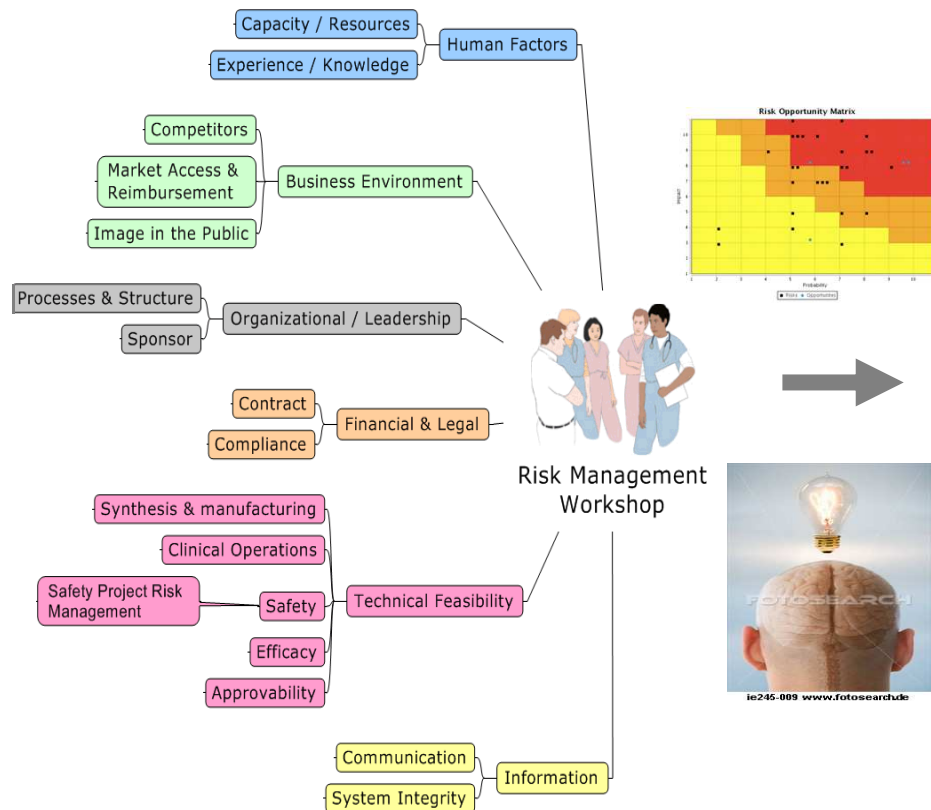
Risikomanagement Prozess ist sehr zeitaufwändig und kompliziert

„zu viele“ Risiken dokumentieren und ans Management kommunizieren führt zur Terminierung des Projektes!!!

Risiken dokumentieren hat rechtliche Konsequenzen!!



Mehrwert



Zusatznutzen

- Holistischer Überblick über Projektrisiken
 - Konsistente Daten aus einer Quelle für optimale Projektsteuerung
 - Neue Sichtweisen auf Projekt-Risiken
 - Organisations Lernen durch Tools und Wissensvernetzung von repetitiven Risiken/Trends
 - Etablierung eines „Langzeit Risikogedächtnis“ im Projekt durch regelmäßiges Monitoring
- **Projektwertsteigerung**
 - **Wettbewerbsvorteil**
 - **Image in der Öffentlichkeit**

Erfolgreiches Risikomanagement

Voraussetzungen nach „best practice“

Strategische Aspekte

- Bekenntnis vom Senioremanagement
- Etablierung einer Risikokultur
- Mehrwert schaffen für die Nutzer
- Aktives Netzwerken und klare Definition der Schnittstellen
- Anpassung an die Organisations-Bedürfnisse / Struktur



Operative Aspekte

- Professionelle Betreuung durch GPM Office und Schulung aller Beteiligten
- Kontinuierliche Optimierung des PRM Prozesses- und technologische Unterstützung unter Berücksichtigung der Nutzerbedürfnisse



Zusammenfassung

Risikoreiche Pharma Branche benötigt ein nachhaltiges Risikomanagement

Dezentrale Steuerung des RM bei Bayer Pharma AG

Selbstverantwortliches Project Risk Management

3 Tragesäulen für erfolgreiche Implementierung

- Unterstützung durch Management
- Betreuung und Schulung
- IT

Qualitätskontrolle

Bedeutender Mehrwert



Danksagung



Dr. Andrea Hennig

Antje Streit

Dr. Felix Steybe

Frances Oheim

Gabriele Pommerenke

Guy Brandenburger

Dr. Jens Preil

Joerg Bassow

Karina Sterenberg

Dr. Martin Birkfeld

Steffie Drefke

Dr. Thomas Kuhn

Zeljka Martinovic





Danke für Ihre Aufmerksamkeit

