

Risikobewertung bei Langzeitprojekten

Multiprojekt-Management in F&E
Frankfurt, 5. November 2002

Dr. Michael Herschel

Überblick

- Definitionen
- Risikotypen
- Wahrscheinlichkeiten
- Informationslücken
- Konzepte
- Bewertung
- Intervention
- Ressourcen und Portfolio
- Pharma vs. andere Branchen

Definition

- **Langzeitprojekt = Projekt länger als 12 Monate**

Risikotypen

- Zeit
- Qualität
- Kosten
- Ressourcen

Risiko Zeit

- Zerlegung Projekt in Teilprojekte, Teilprojekte in Aktivitäten
- Gefahr des Multi-Tasking
- Nicht beeinflussbare Zeiten berücksichtigen

Risiko Qualität

- **Good Clinical Practice**
 - SOP-Qualität
 - Acceptable Quality
- **Wert der Quality Assurance (?)**
- **Wesentliche Fehlerquellen**
 - falsche Fragestellung
 - mangelnder Schutz der Prüfungsteilnehmer
 - schlechte Datenqualität
- **Regelmäßige Interim-Checks notwendig**

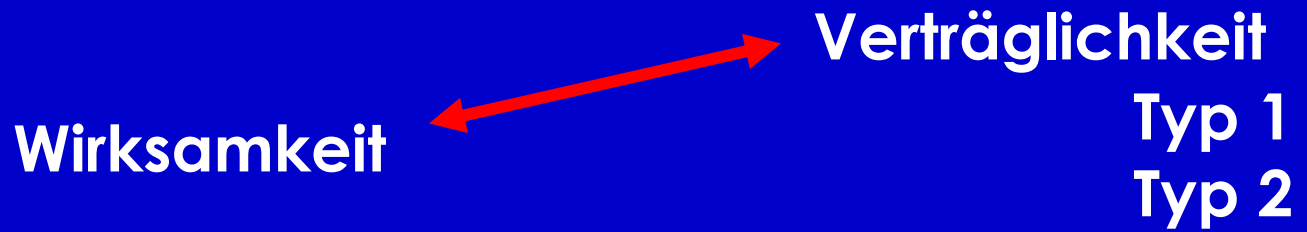
Risiko Kosten

- **Interne Kosten**
 - siehe Ressourcen
- **Externe Kosten**
 - Prüfarzthonorare
 - Prüfmaterialien
 - CRO
- **Verträge mit externen Dienstleistern**
 - activity-based costing
 - outcomes-based contracts

Risiko Ressourcen

- **Multi-Tasking**
- **Taktisches Outsourcing**
- **maximal 90% Auslastung einplanen**

Risikodimensionen



Wahrscheinlichkeiten

Konkurrenz

Meilenstein

Zulassung

Preis

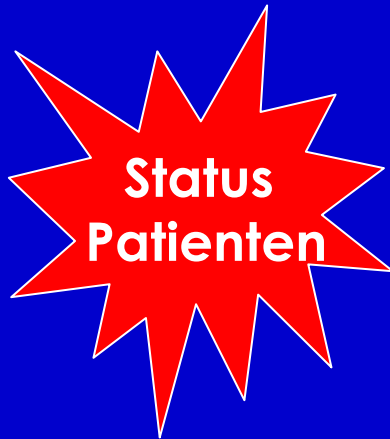
Indikation

Rückruf

Mechanismus

Erstattung

Informationslücken



**Status
Patienten**



Wettbewerber



**Produkt-
Profil**



Kosten

Konzepte

- Entscheidungsbaum
- Options Pricing
- Spieltheorie
- Theory of Constraints / Critical Chain

Entscheidungsbaum

- Ergebnisse späterer Versuche sind nicht vorhersehbar, nur Modellierung möglich)
- Wahrscheinlichkeiten bestimmter Ergebnisse nicht planbar (Datenbanken existieren nicht)
- Assoziierte Kosten nicht vorhersehbar (z.B. Fallzahl bei klinischen Studien)
- Kein Einfluss / Berücksichtigung des Faktors Zeit

Options Pricing

- **Realitätsnah**
- **Black-Scholes-Formel nicht übertragbar (Faktor Beta nicht einfach zu berechnen)**
- **Konzeptionell wertvoll (Put- und Call-Optionen)**
- **Muss durch Worst-Case-Analyse ergänzt werden**

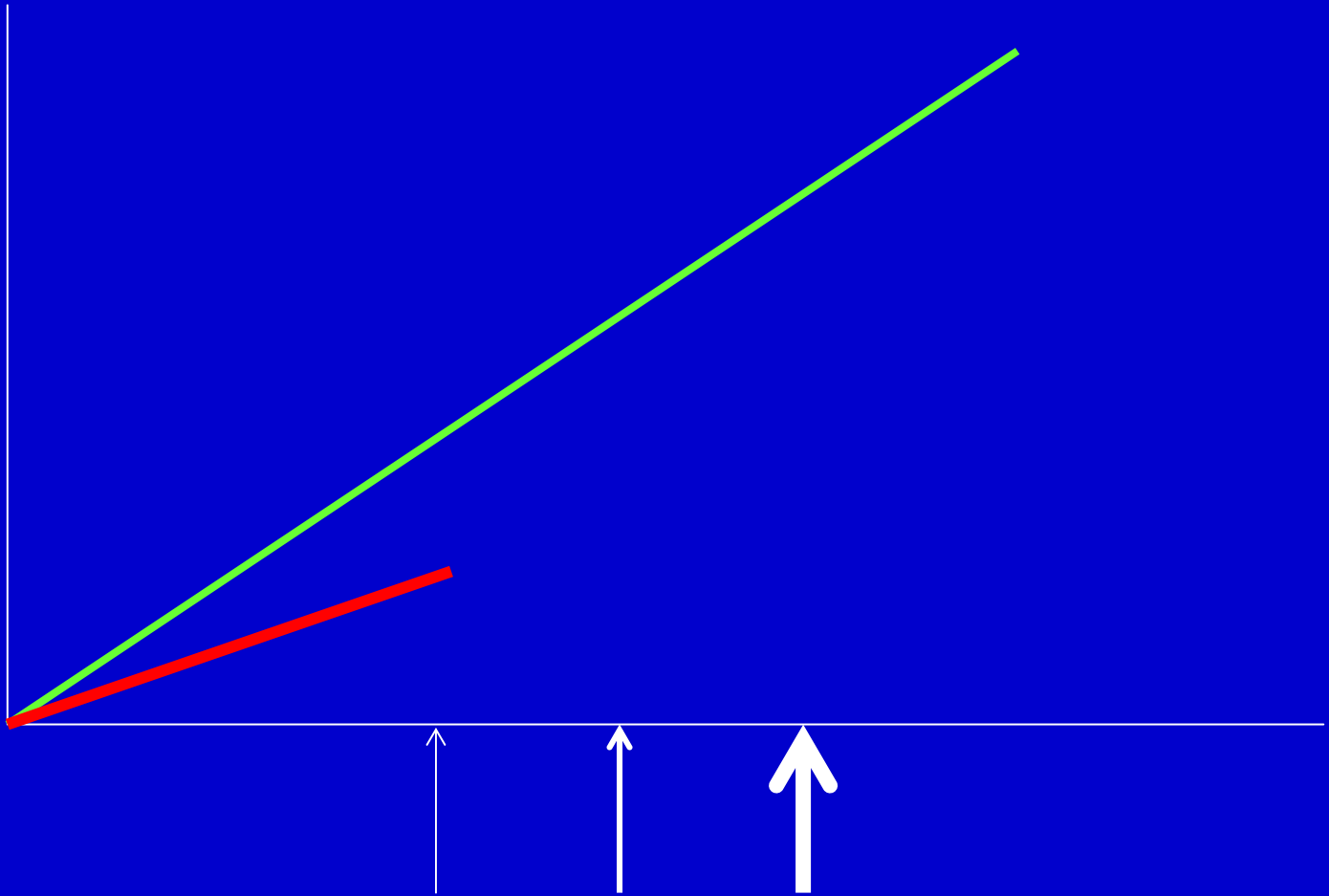
Spieltheorie

- **Sinnvoll bei konkurrierenden Entwicklungen**
- **Heuristischer Nutzen für „War Games“**
- **Keine Daten zur Präzision und Brauchbarkeit in Literatur bzgl. Pharma**

Theory of Constraints / Critical Chain

- Entwicklung der Theorie durch Goldratt (1988)
- Basiert auf einer Engpass-Analyse
 - keine Milestones
 - project buffer
 - feeding buffers
- Dienst der Ressourcensteuerung auf der Basis des Pufferverbrauchs
- A priori Halbierung der Zeiten der Einzelaktivitäten, die Summe daraus bildet den project buffer

Intervention



Optimaler Interventionspunkt

- Noch ausreichend, um Zeitziel zu erreichen
- Ohne Budget-Überschreitung
- Nicht zu früh, um nicht zu viele Ressourcen zu binden

Ressourcen und Portfolio

- Vergleichende Risikobewertung
- Options Pricing (statt einfachem NPV): Priorisierung
- Critical Chain: Ressourcensteuerung

Pharma vs. andere Branchen

Pharma

- lange Lebenszyklen (10-20 Jahre)
- lange Entwicklungszyklen (6-12 Jahre)
- Hohe Entwicklungsrisiken (>> 90% Versager)
- Geringe Marketing-Freiheitsgrade
- Großkunden (Krankenkassen)

Autos

- kurze Lebenszyklen (4-10 Jahre)
- mittellange Entwicklungszyklen (5-10 Jahre)
- mittlere Entwicklungsrisiken (< 50%)
- Marketing weitgehend unreguliert
- vorwiegend Einzelkunden