

6 Ein Blueprint für ein Pharmaunternehmen der Zukunft

6.1 Einführung in das Gesamtbild

Im letzten Abschnitt haben wir versucht, eine Bilanz für die Pharmaindustrie zu ziehen. Dies dient auch dazu, nochmals die Bedeutung einer effizienten Supply Chain zu unterstreichen. Es ist eine Erkenntnis, die inzwischen immer stärker von Unternehmensberatern aufgegriffen und über deren Publikationen verbreitet wird [Kudlek, Wolf, Rochel 2001]. Auch aus diesem Grunde beginnen viele Pharmaunternehmen mit ersten Schritten zur Optimierung ihrer Supply Chain. Leider zielt die Optimierung der Einzelprozesse wie Produktion, Analytik, Distribution usw. oftmals nur auf eine schnelle Kostenersparnis und erreicht dann vielfach nicht die gewünschte Nachhaltigkeit. Denn immer wieder ist festzustellen, daß Supply Chain-Ansätze, die nicht auf die Neudefinition der internen Prozesse ausgerichtet sind, nur kurze Verschnaufpausen erzeugen. In vielen Fällen erscheint angesichts der Erfahrungen aus anderen Branchen deshalb der Sprung als zu kurz. Es ist nun an der Zeit, die vorhandenen Systeme in einem Gesamtbild zusammenzuführen, um das Modell eines neuartigen Pharmaunternehmens zu entwerfen. Dazu ist im Wesentlichen die Betrachtung von Gesamtprozessen notwendig. Es sollen einerseits die Kommunikations- und Schnittstellenaspekte betrachtet werden, die typischerweise als Supply Chain-Optimierung bezeichnet werden. Darüber hinaus sollen jedoch die internen Strukturen und Abläufe von Grund auf neu gestaltet werden, um die Optimierung an den Schnittstellen des Unternehmens zu Markt und Lieferanten erst effizient zu machen.

Bei unserem Ansatz möchten wir uns von der Art von Vorgehensweise inspirieren lassen, die zum Erfolg des Fax-Gerätes geführt hat. Die Erfindung des Fax-Gerätes hat nämlich zweimal stattgefunden. Beim ersten Mal ist ein Gerät erfunden worden, das Kopien über hunderte von Kilometern machen konnte. Dieses Gerät zum Preis von 500 US-Dollar ist im Museum gelandet.

Erst als Panasonic die Frage stellte, ob Kunden bereit wären, für ein Gerät zu bezahlen, das die Kopie eines Briefs in weniger als einer Minute irgendwo auf der Welt erzeugen kann und dabei eine niedrigere Gebühr erfordert als der herkömmliche Transport durch die Post, begann der Siegeszug des Fax-Gerätes.

Wie beim Fax-Gerät wollen wir ebenfalls nicht eine neue Technologie erfinden, sondern bereits erfundenen (und eventuell im Museum befindlichen) Technologien zur Anwendung verhelfen, indem wir alte Dinge neu betrachten.

Unseren Gedanken wird dabei ein ganzheitlicher Ansatz zu Grunde liegen (Abbildung 6.1, S. 76):

- Bildung einer Einheit aus Entwicklung, Produktion und Vertrieb
- Bessere Fokussierung auf den Kunden

Lange Zeit standen wir mit einem solchen Konzept scheinbar im Gegensatz zum Branchentrend in der Pharmaindustrie und in verwandten Branchen. Aus Äußerungen von Topmanagern z. B. der Chemiebranchen ist allerdings zu erkennen, daß dort zunehmend ähnlich gedacht wird [z. B. FAZ 19.06.2001].

Am Ausgangspunkt unserer Betrachtungen sei daran erinnert, daß Produkte nach Analysen von Unternehmensberatern üblicherweise zu ca. 98% der Zeit in der Supply Chain ruhen [Wassermann 2001]. Es liegt deshalb auf der Hand, zur Steigerung der Effizienz der Supply Chain zunächst diese Liegezeiten in Angriff zu nehmen. Eine sinnvolle Anpassung der Supply Chain bedeutet aber nicht nur, diese Zeiten deutlich zu reduzieren, sondern die einzelnen Schritte auch besser auf die Bedürfnisse der internen und externen Kunden zuzuschneiden. Üblicherweise werden dabei bis heute vorrangig die Schnittstellen und Transferprozesse optimiert, aber nicht die eigentlichen Prozesse in Frage gestellt. Wir wollen über diesen Schritt hinaus gehen und zusätzlich den Bereich innerhalb der einzelnen Verantwortungsbereiche ansehen. Unser Ziel ist es, alle Liegezeiten zu betrachten. Dies ist dringend geboten, da in der Pharmaindustrie die Liegezeiten in den einzelnen Bereichen aufgrund der sehr komplexen Herstellungsvorgänge und der sehr hohen regulatorischen Anforderungen extrem hoch sind. Deshalb ergibt sich hier ein zusätzliches Potential, das nicht unerschlossen bleiben darf. In unserem Ansatz sollen dabei die „learned lessons“ aus den vorangegangenen Kapiteln eingearbeitet werden. Dies bedeutet:

1. Wir werden den Gedanken einer deutlichen Reduktion der Komplexität sowohl bei Vorgängen in der Entwicklung wie auch bei der Marktversorgung von Arzneimitteln aufgreifen

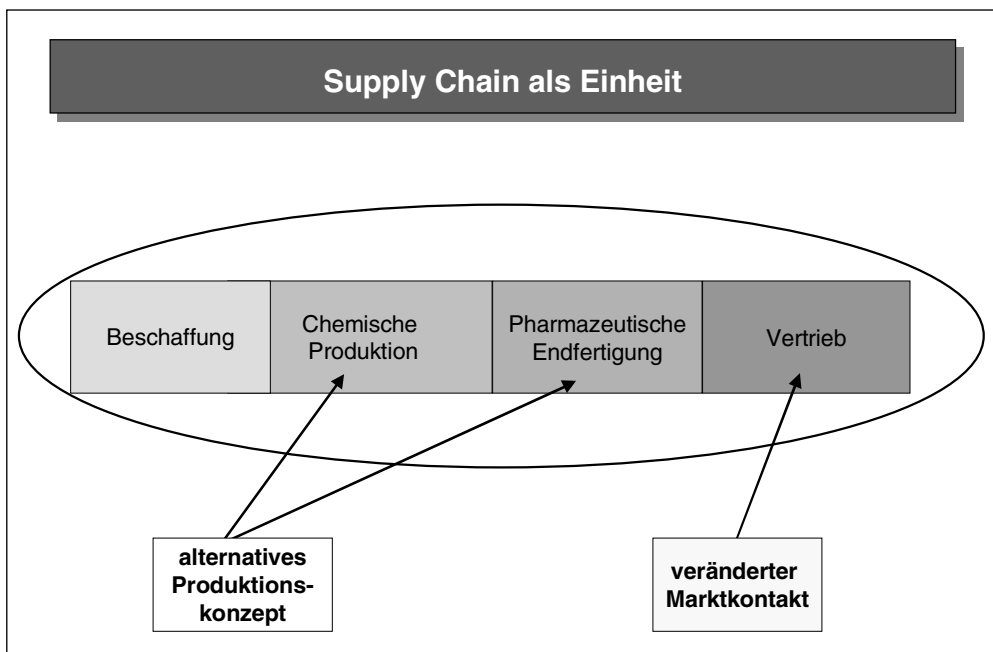


Abbildung 6.1 Die Grundstruktur der neuen Supply Chain.

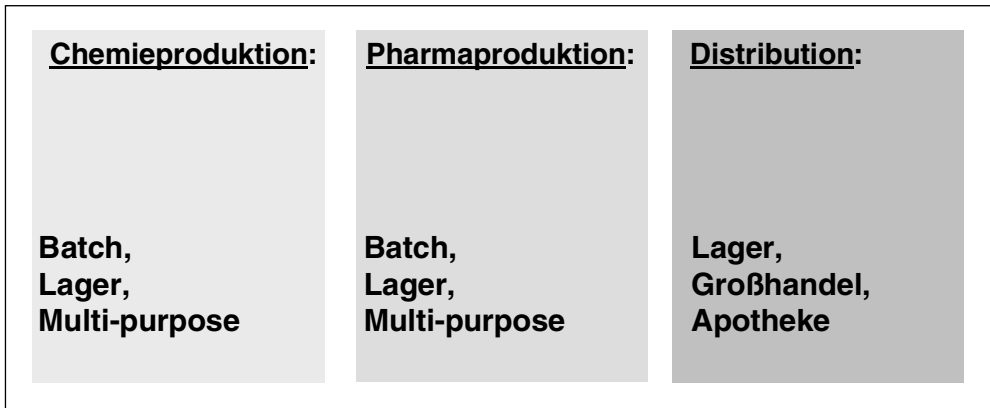


Abbildung 6.2 Die Supply Chain der Pharmaindustrie und ihre Charakteristika heute.

- Wir folgen der natürlichen Historie eines Produktes, d.h. wir beginnen mit der Entwicklung, folgen den Anforderungen an die Produktion und enden bei einer modernen Versorgungskette. Dabei soll der Übergang von Entwicklung zur Produktion möglichst ökonomisch gestaltet werden.
- Unser Gesamtbild soll sich auch durch ein hohes Maß an Flexibilität auszeichnen, so daß vorhandene Marktunsicherheiten sogar eher als Chance dieses Unternehmensmodells gesehen werden können. Zugleich soll es offen für zukünftige (Kunden-) Anforderungen und technologische Weiterentwicklungen sein.
- In der Entwicklung sollen getrennte Verfahrensentwicklung und Substanzversorgung gegenüber integrierten Lösungen bevorzugt werden, wenn dadurch in der Versorgungskette eine deutliche Beschleunigung der Entwicklung und letztlich in der Produktion die Verkürzung von Distributions- und Beschaffungswegen erreicht werden kann. Wir werden die Ergebnisse anderer Industrien einfügen, sofern dies möglich ist, aber auch eigene Lösungsalternativen anbieten.
- Wir werden eine Kostenbetrachtung bewußt an den Schluß dieser Überlegungen stellen, um der Gefahr einer Suboptimierung der Gesamtheit zu entgehen, die sich durch Teiloptimierungen von einzelnen Einheiten ergeben könnte.

Wir verbinden die geänderte Blickrichtung mit drei Hauptzielen, nämlich:

- Der signifikanten Verbesserung von Kostenstruktur und Fertigungszeit in der Produktion.
- Der Erzeugung von neuen Serviceleistungen zur langfristigen Kundenbindung.
- Der deutlichen Verkürzung der Entwicklungszeiten durch Komplexitätsreduktion.

6.2 Neuer Fokus der Supply Chain

Wie muß man sich diese Bildung einer Einheit aus Entwicklung, Produktion und Vertrieb und der stärkeren Fokussierung auf den Kunden vorstellen? Hierbei sollen uns die folgenden Abbildungen unterstützen. Die Abbildung 6.2 gibt zunächst in einem vereinfachten Schema den bisherigen Status der Supply Chain wieder.

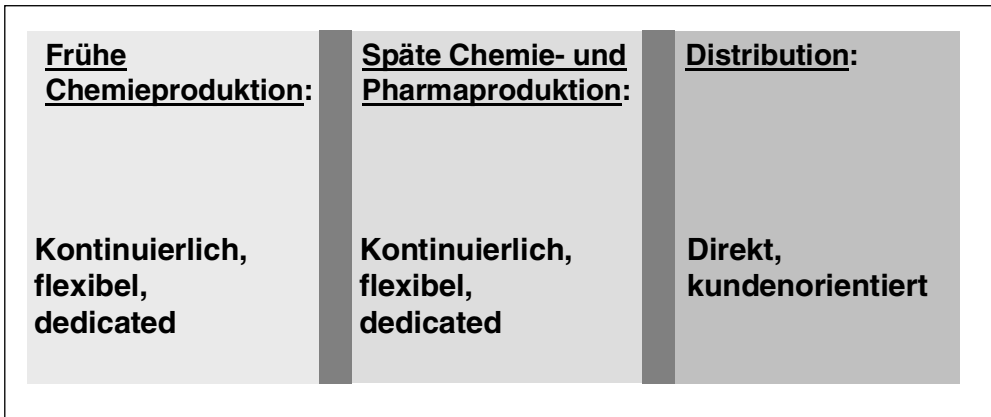


Abbildung 6.3 Die Supply Chain der Pharmaindustrie in der Zukunft.

Es gibt drei wesentliche Teilbereiche, nämlich die Herstellung der Wirkstoffe, hier mit Chemieproduktion übertitelt, die Pharmaproduktion, in der aus Wirkstoffen Arzneimittel werden, und den Vertriebsbereich. Letzterer ist zwischen Pharmaunternehmen und Handelsorganisationen aufgeteilt. Zwar ist die Pharmaindustrie eine stark vertikal integrierte Industrie mit hoher Fertigungstiefe, jedoch operieren die wesentlichen Teilbereiche oftmals relativ eigenständig nebeneinander. Zum Beispiel verfügt jedes der Teilelemente der Fertigung über eigene Läger. Darüber hinaus sind unterschiedlichste Produkte in den Produktionsbereichen in aller Regel kapazitatativ als Multi-purpose-Produktionen miteinander eng verzahnt.

Diese Konzepte der Pharmaproduktion entstammen, wie bereits erwähnt, einer Zeit, in der es einen Mangel an Pharmaproduktion gab und man durch möglichst vielfältig nutzbare Produktionsanlagen auf künftige Medikamente vorbereitet sein wollte. Die Kosten des Produktes waren durch den Patentschutz ohne Probleme in der Preiskalkulation abdeckbar. Der Kunde spielte so gut wie keine Rolle. Wettbewerb mit anderen Unternehmen fand in der Regel in der Forschung statt, bei der es darum ging, möglichst als erster neue Wirkstoffe aufzufinden. Nachdem die Anlagen in Chemieproduktion und Pharmaproduktion vorhanden waren, ging es hauptsächlich darum, diese möglichst kostengünstig auszulasten.

Die immer stärkere Kundenorientierung zwingt allerdings alle Industrien dazu, die Fertigungstiefe auf das für den Kunden gerade notwendige Maß zu reduzieren. Wir wollen deshalb das obige Bild im Sinne der Bildung einer Einheit dieser Teilbereiche modifizieren (Abbildung 6.3).

Die Versorgungskette der Pharmaindustrie der Zukunft sehen wir weiterhin dreiteilig, jedoch mit deutlich schwächer ausgeprägten Schnittstellen. Zum einen gelingt dies durch eine gemeinsame Ausrichtung von Chemieproduktion und Pharmaproduktion auf eine schnelle, aufeinander abgestimmte Produktion. Zum anderen verschmelzen die Interessen später Teilschritte der pharmazeutischen Produktion und der Distribution durch das gemeinsame Ziel einer klaren Kundenorientierung.

Dieser letzte Bereich wird nach unserem Modell analog zur Computerindustrie zum Kerngeschäft der Pharmaindustrie werden. Die Pharmaformulierung wird dann zum ersten

Supplier des Pharmaunternehmens, der Bereich der Chemieproduktion zum zweiten. Zumindest formal bleibt für die Supply Chain der Zukunft damit eine Teilung in drei Bereiche erhalten:

- die frühe Chemieproduktion,
- die regulatorisch relevanten Stufen der Chemieproduktion und die Pharmaformulierung,
- der kundenorientierte Bereich mit Marktkontakt (Drug Product Supplier/Health Care Supplier-Bereich), zuständig für Verpackung, Vertrieb und Service.

Für den von uns beschriebenen Prozeß ist es dabei unwichtig, ob sich die drei Bereiche in einer Organisation, z. B. unter dem Dach einer AG oder einer Holding befinden, oder ob es sich um drei tatsächlich getrennte Unternehmen handelt. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine enge Abstimmung über integrierende IT-Systeme gewährleistet ist.

Bei einer Trennung in eigenständige Unternehmen würde sich sicherlich der bereits schon vorhandene Trend der Pharmaunternehmen zur gegenseitigen Lohnfertigung von Wirkstoffen und Lohnformulierung deutlich verstärken.

Die Trennung in unterschiedliche Unternehmen mit klarer Aufgabe und einer dementsprechenden Mission entspräche auch viel mehr den „Lean Production“-Konzepten der Automobilindustrie. Wenn man innerhalb der drei Unternehmen eine „just in time“-Vernetzung erreicht, erhält man eine Supply Chain, die auf den Kunden optimal ausgerichtet ist. Unter dem Gesichtspunkt der „just in time“-Vernetzung würde auch die Verbindung der drei Teilunternehmen der Prozeßkette mit anderen eventuellen Mitbewerbern möglich. So könnte jedes Unternehmen entsprechend dem eigenen optimalen Portfolio Wirkstoffe verkaufen und zukaufen, Formulierungen für andere Unternehmen in Lohnfertigung durchführen bzw. bei anderen durchführen lassen oder ganze Produkte ein- bzw. auslizenzieren. Ein Nebeneffekt dieses Prozesses wäre auch, daß der Unterschied zwischen sogenannten Original-Präparateherstellern und den Generika-Herstellern bei Präparaten ohne Patentschutz weitgehend verschwände. Das spiegelt auch die Erwartungen der Pharmaindustrie selbst wider, die ja unabhängig von unterschiedlichen Detailperspektiven eine Zunahme des Kostendrucks erwartet [Gutjahr 2000].

In einem visionären Modell kann es für die Pharmaunternehmen sinnvoll sein, Produkte von Wettbewerbern in einer „Mehrpräparate-Box“ zusammen mit eigenen Produkten zu vertreiben, wenn dies einen besseren Service für den Kunden darstellt. Besonders für Patienten mit Allergien, chronischen Krankheiten oder bei Langzeitanwendung von Arzneimitteln wie der oralen Kontrazeption kann sich für beide Seiten daraus ein Vorteil ergeben. Die Kunden profitieren in erster Linie von der Belieferung mit einer für sie persönlich zusammengestellten Box. Für das Unternehmen bedeutet ein auf diese Weise zufriedener Kunde eine feste Bindung an sein Produkt und damit einen Zuwachs an Planungssicherheit in einem ansonsten immer unsicherer werdenden Umfeld.

Die Veränderungen führen nach unserer Ansicht für den Wirkstoffherstell- und Formulierungsbereich und den Health Care-Bereich zu drastischen Veränderungen. Bei den Herstellungsbereichen sehen wir neben den Änderungen von Abläufen auch die Notwendigkeit zur Etablierung neuer Technologien.

Die drei Teilbereiche behalten in der Versorgungskette, wie im obigen Bild wiedergegeben, klar definierte Aufgaben. In der Produktion verschiebt sich jedoch der Fokus von der Batch-Produktion zu einer flexiblen, dann kontinuierlichen oder quasi-kontinuierlichen Produktion. Damit können erstmalig die Pendelausschläge zwischen einerseits hohen Bestands-

mengen oder andererseits verspäteter Marktversorgung wirksam verhindert werden. In der Realität finden sich diese Ausschläge in

1. riesigen Lagermengen, in denen teilweise eine Jahresproduktion des Wirkstoffs als Sicherheitsreserve lagert, oder
2. in einer gedrosselten Pharmafertigung, bei der Vertriebsausweitungen (z. B. die Einführung des Produktes in einem neuen Land) nur verzögert möglich sind, um nicht in Lieferengpässe („out of stock“) zu geraten.

Beide Varianten sind in der Pharmaindustrie offenbar tägliche Praxis, auch wenn dies offiziell so nicht bestätigt wird. In den Kapiteln 7 und 8 werden wir für die chemische bzw. für die pharmazeutische Entwicklung und Produktion ein konkretes Konzept vorstellen, mit dem sowohl die Entwicklung beschleunigt als auch eine flexible und kostengünstige Produktion ermöglicht wird.

Die letzten Teilschritte der pharmazeutischen Produktion sowie die Distribution werden auf der Basis dieses neuen Produktionskonzeptes die Voraussetzungen für einen völlig veränderten Marktkontakt liefern, bei dem im Idealfall erst nach Eingang der Bestellung produziert wird.

Bei der Erstellung unseres Konzeptes haben wir bewußt die Frage gestellt, inwieweit die technische Machbarkeit für eine solche grundsätzlich andere Vorgehensweise gegeben ist. Zusammenfassend läßt sich unser Geschäftsmodell in einem alternativen Ansatz formulieren, der auf der Basis bestehender Technologien einerseits ein neues Produktionskonzept liefert und andererseits den Marktkontakt eines sehr erfolgreichen Geschäftsmodells aus der Computerindustrie adaptiert.

6.3 Die Teilbereiche der Supply Chain

Die Bereiche bzw. „drei Unternehmen“ der Pharma Supply Chain gilt es nun zunächst grob vorzustellen und dann im Verlauf der nächsten Kapitel zu präzisieren.

Die Chemieproduktion

In unserem Konzept entspricht die Funktion des Produzenten des Wirkstoffs der Aufgabe der Plattformtechnologie in der Automobilindustrie. Die Anforderungen an diesen Bereich sind daher ein Höchstmaß sowohl an Kosteneffizienz und wie auch an Fertigungsqualität sowie an Anpassungsgeschwindigkeit bei wechselndem Bedarf. Zudem soll der nachfolgende Schritt, die Pharmaformulierung, immer „just in time“ frische Substanz geliefert bekommen.

Selbstverständlich wird bei steigendem Bedarf an Wirkstoffmengen eine gleichbleibende Qualität erwartet und geliefert. Jede Art von Kapazitätsanpassung soll außerdem zeitnah erfolgen.

Es muß das erklärte Ziel sein, eine Verdopplung der Kapazität in weniger als sechs Monaten zwischen dem Erteilen des Auftrages und der Produktion des ersten Produktbatches zu ermöglichen. In dieser Zeitvorstellung sind auch die Qualifizierung der Anlage und ein System-Eignungstest inbegriffen. Umgekehrt wird dann bei sinkendem Bedarf die Produktion schrittweise reduziert werden können, indem einzelne Anlagenlinien zunächst abschaltet und die freiwerdenden Anlagen gegebenenfalls für einen anderen Zweck verwendet werden.

Letztlich soll dieses alles bei erheblich kürzeren Durchlaufzeiten und unter weitgehender Vermeidung regulatorischer Hürden erreicht werden.

Aus unserer Sicht wird eine solche Art von Produktion sich mit Recht „schlank“ nennen können.

In der Konsequenz ergibt sich aus all diesen Forderungen, daß das Pharmaunternehmen der Zukunft über hoch standardisiertes und auch „dedicated Equipment“ verfügen muß. Für den Fall einer Produktionsausweitung folgt, daß die Multiplikation der Produktionsanlagen den bisherigen Scale up-Prozeß ersetzen wird. Ein wesentlicher Grund liegt darin, daß nur so eine konstante Qualität zu garantieren ist. Verzögerungen würden, wenn sie denn auftreten, eher durch technische Fehler als durch chemische oder regulatorische Probleme bedingt sein.

Durch diese neue Produktionssystematik wird z.B. die Herstellung von Wirkstoffen von zeitaufwendigen und kostentreibenden Bereitstellungsaktivitäten entlastet. So ist leicht vorstellbar, daß sich um ein solches Produktionswerk eine Anzahl von Zulieferern etablieren kann. Statt wie bisher selbst z.B. Extraktionslösungen bereitzustellen, fahren in regelmäßigen Abständen Tanklastzüge mit verschiedenen vorgefertigten Lösungen auf den Hof. Die Bestellung dazu erfolgt online, wenn in den Bereitstellungstanks ein bestimmtes Niveau unterschritten ist. Auch die Standard-Feststoffreagenzien werden separat verworfen und in Spezialbehältern geliefert, die einen schnellen Eintrag in die Produktionsanlagen erlauben. Den Anforderungen der cGMP-Regeln wird dabei durch einen Identitätscheck per NIR (Nah-Infrarot-Spektroskopie) und eine Gewichtskontrolle durch die Einfüllereinrichtung entsprochen. Die Ansetzzeiten können so drastisch verkürzt werden.

In diesem Modell der flexiblen Produktion wird analog zu den aktuellen Entwicklungen in der Automobilindustrie ein ausgewogenes Zusammenwirken von Mensch und Maschine entscheidenden Einfluß haben.

Die Chemieproduktion im Unternehmen der Zukunft verhält sich damit wie ein RISC-Prozessor zum CISC-Prozessor. Vor allem Sun Microsystems hat mit seinen Erfolgen mit RISC-Prozessoren gezeigt, daß ein einfacherer Prozessor, der seinen Befehl sehr schnell abarbeitet und dafür die Ausführung dieses einfachen Befehlssatzes häufiger wiederholt, sehr viel effizienter arbeiten kann als ein sehr viel intelligenterer CISC-Prozessor (Intel), der dafür allerdings entsprechend langsamer ist. Die Erwartung ist, daß ein vereinfachter Ablauf öfter durchgeführt werden kann und das Gesamtsystem, obwohl in der Summe mehr Anlagen beteiligt sind, günstiger sein wird.

In diesem Zusammenhang wollen wir von einer modularen Pharmafabrik sprechen. Auch wenn dies zunächst schwer vorstellbar ist, erwarten wir bei den Kosten der Herstellung, daß die Kosten des Wirkstoffs in vielen Fällen sinken oder zumindest nicht höher sein werden. Insbesondere zur Zeit einer Übergabe von der Entwicklung an die Produktion Chemie erwarten wir einen besonders großen Anteil des Einsparpotentials. Dieser Bereich wird daher im späteren Teil des Buches entsprechend detailliert betrachtet (Kapitel 7).

Die Pharmaformulierung

Der Formulierer bzw. das Teilunternehmen mit der Kompetenz zur Formulierung soll uns in der Pharmawelt der Zukunft am ehesten an einen PC-Hersteller erinnern. Die Komponenten werden in kleinen Stückzahlen vom Bedarf weniger Tage bis zu einem Monat eingekauft und dann nach Anforderung des Marktes formuliert. Die typische Durchlaufzeit soll bei