

1 Einleitung

1.1 Motivation

Die pharmazeutische Industrie ist zunehmend mit den Auswirkungen eines gravierenden Strukturwandels konfrontiert. Bedingt wird dieser durch eine Reihe von marktseitigen Trends, die die Erfordernis einer hochflexiblen Produktion zu wettbewerbsfähigen Kosten forcieren. Die hieraus resultierenden Anforderungen werden die Produktionsbereiche der Unternehmen nachhaltig verändern. Neben den für die Pharmaindustrie typischen hohen Anforderungen an Qualität und Produktsicherheit, wird zukünftig ein Hauptaugenmerk auf Effizienzsteigerungen in der Produktion und die Optimierung von Kostenpotentialen liegen. Darüber hinaus gilt die Maxime, näher am Kunden zu produzieren, um über eine gesteigerte Reagibilität der Produktion Kundenbedarfe passgenau und möglichst kostengünstig zu erfüllen.

Von diesen Zielen ist die Pharmaindustrie derzeit noch weit entfernt. Liefersicherheit auch bei volatilen Kundenbedarfen wird zumeist über hohe Bestände in der Supply Chain erkaufte, da die starren Produktionsstrukturen eine flexible Reaktion auf schwankende Marktanforderungen verhindern.

Zukünftig verstärkt wird dieser Handlungsdruck durch das sich rasch wandelnde Produktionsumfeld, welches zu sinkenden Chargengrößen mit kürzeren Vorlaufzeiten führen wird.

Ein Ansatz diesen Anforderungen zu begegnen, ist die Adaption der in der Automobilindustrie erprobten Prinzipien der Lean Production, die seit Beginn der 90er Jahre die Fertigungsprozesse vieler diskret verarbeitender Industriezweige nachhaltig revolutioniert haben. Die aktuellen Anforderungen an die pharmazeutische Industrie sind in hohem Maße kongruent mit den Zielsetzungen der Lean Production. Es ist daher naheliegend, die bereits erfolgreich praktizierten Ansätze der Wertstromoptimierung auf die pharmazeutische Industrie zu übertragen.

Viele pharmazeutische Unternehmen arbeiten -häufig summiert unter dem Begriff der „Operational Excellence“- an der Umsetzung dieser Leitsätze. Eine umfassende Realisierung dieser Potentiale gestaltet sich jedoch schwierig.

Die Gründe liegen hierfür sind vielschichtig: Zum einen fungieren das pharmazeutische Produktionsumfeld durch die starke behördliche Regulierung der Produktionsprozesse sowie die grundlegenden Unterschiede in den Fertigungstechniken zwischen diskreter Produktion im Maschinenbau und nicht-diskreter Produktion in der Prozessindustrie als Hemmschuh für eine schnelle Adaption der bekannten Methoden.

Zum anderen werden die Elemente der Lean Production häufig nur punktuell eingesetzt. Für eine vollständige Realisierung der Potentiale der Lean Production ist es jedoch erforderlich, die Wechselwirkungen zwischen einzelnen Prinzipien zu beachten. Lokale

und nicht abgestimmte Prozessoptimierungen führen nicht nur zu einem suboptimalen Endergebnis, sondern sind vielfach auch der Grund für das Scheitern einer Produktionsrestrukturierung nach schlanken Produktionsprinzipien.

Die pharmazeutische Wirkstoffproduktion als erster Schritt in der pharmazeutischen Herstellungskette hat in punkto operativer Exzellenz großen Nachholbedarf. Die Produktionsstrukturen sind vielfach durch eine Kampagnenfahrweise in Multi-Purpose-Anlagen geprägt. Um den vermeintlichen Vorteil der Kampagnenfahrweise zu verstehen, hilft es, sich den typischen Produktionsablauf einer pharmazeutischen Wirkstoffproduktion zu verdeutlichen: Für gewöhnlich durchläuft eine Wirkstoffsynthese mehrere Synthesestufen, in denen jeweils eine chemische Reaktion und die anschließende verfahrenstechnische Aufbereitung vollzogen werden. Unterschiedliches Equipment kommt hierfür zum Einsatz, welches zu temporären Anlagensträngen verschlaucht wird. In den überwiegend genutzten Vielzweckanlagen (Multi-Purpose) ist das Equipment beliebig miteinander kombinierbar. Es werden variable Anlagenkonfigurationen pro Synthesestufe geschaffen, die zeitraubende Umbaumaßnahmen und Neukonfigurationen von Anlagen je nach Auftragslage erfordern. Die Produktion folgt überspitzt formuliert dem Credo „Produziere dort, wo Platz ist“. Ist ein Produktionsstrang erst einmal etabliert, wird in großen Kampagnen produziert, um so die immensen Rüst- und Reinigungsaufwände bei Produktwechseln zu reduzieren und um einen stabil laufenden Prozess nicht unterbrechen zu müssen.

Weiterhin führt die zentrale Einlastung von Produktionsaufträgen über nicht abgestimmte Kapazitätsquerschnitte einzelner Anlagenverkettungen sowie fehlende zeitlicher Abstimmung von Produktionskampagnen zu zwangsweise anfallenden Zwischenlagerbeständen. Die in der Regel mehrstufigen Produktionsabläufe werden auf diese Weise immer wieder unterbrochen. Extrem lange Durchlaufzeiten sind die Folge und stehen so dem Gedanken einer marktgerechten Versorgung entgegen. Das Gros dieser Probleme ist nach Meinung des Autors dem Multi-Purpose-Betrieb mit seinen hohen Rüst- und Reinigungsaufwendungen, der Kampagnenfahrweise und den nicht abgestimmten Kapazitätsquerschnitten über die einzelnen Produktionsstufen geschuldet. Die Auflösung dieser gewachsenen Strukturen und das Etablieren eines wertstromoptimierten Produktionsparadigmas ist erklärtes Ziel dieser Arbeit.

1.2 Zielsetzung der Arbeit

Mit der vorliegenden Arbeit soll ein Beitrag geleistet werden, um die in anderen Industriezweigen erreichten Erfolge der schlanken Produktion auch in der pharmazeutischen Industrie zu verwirklichen. Untersuchungsgegenstand ist die pharmazeutische Wirkstoffproduktion, die den Prozessindustrien zuzuordnen ist. Sie zeichnet sich daher durch grundlegend andere Produktionsprozesse aus, als dies im ursprünglichen Anwendungsfeld der Lean Production, der Stückgutindustrie, der Fall ist.

Folgende Forschungsfragen sind in diesem Zusammenhang zu beantworten:

Forschungsfrage 1: *Inwiefern müssen Adaptionen der bereits bekannten Methoden der Lean Production erfolgen, um wirkungsvoll in der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion eingesetzt werden zu können, und wie sehen die notwendigen Adaptionen ggf. aus?*

Das Produktionsumfeld der Wirkstoffproduktion hat nicht nur grundlegende andere Prozessstrukturen, sondern muss als Teil der pharmazeutischen Herstellkette auch vielfältige regulatorische Anforderungen erfüllen. Die Frage, wie sich diese Einflussfaktoren auf eine Reorganisation der Produktion hin zu den Prinzipien der schlanken Produktion auswirken, was die wesentlichen Stellhebel einer solchen Lean Transformation sind, und welche pharmaspezifischen Lean Methoden ggf. im Rahmen eines ganzheitlichen Reorganisationsansatzes entwickelt werden können, ist zentraler Teil dieser Forschungsfrage.

Forschungsfrage 2: *Welche Bedeutung hat ein chronologisches Vorgehensmodell bei der Lean Transformation in der pharmazeutischen Industrie, und wie sieht es aus?*

Die Prinzipien der Lean Production werden in der pharmazeutischen Industrie nicht mit vollem Erfolg eingeführt. Die Gründe hierfür liegen vor allem in einer selektiven Verbesserung einzelner Produktionsprozesse durch eine punktuelle Anwendung des methodischen Unterbaus der schlanken Produktion. Die Prinzipien und Methoden der Lean Production sind allerdings fein aufeinander abgestimmt, und ein separates Einführen einzelner Produktionswerkzeuge ist nicht zielführend¹. Es gilt daher ein ganzheitliches und chronologisches Vorgehensmodell zu entwickeln, das dem in der pharmazeutischen Industrie häufig anzutreffenden Abteilungsdenken entgegensteht, und eine ganzheitliche Restrukturierung der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion ermöglicht.

¹ Folgendes Statement von FUJIO CHO (Chairman of Toyota Motor Corporation) unterstreicht die Abhängigkeiten: „Der Schlüssel zum Toyota-Weg und zur herausragenden Stellung des Unternehmens besteht nicht in irgendeinem seiner einzelnen Elemente... Wichtig ist, dass alle Elemente zusammen als System funktionieren. Das muss jeden Tag kontinuierlich praktiziert werden, und nicht in Schüben.“ (zitiert nach /LIKE06, S.14/)

1.3 Aufbau und wissenschaftliche Methodik

Um die aufgeworfenen Forschungsfragen zu beantworten und deren Relevanz für die pharmazeutische Industrie darzulegen, wird im weiteren Verlauf der Arbeit wie folgt vorgegangen (vgl. Abbildung 1):

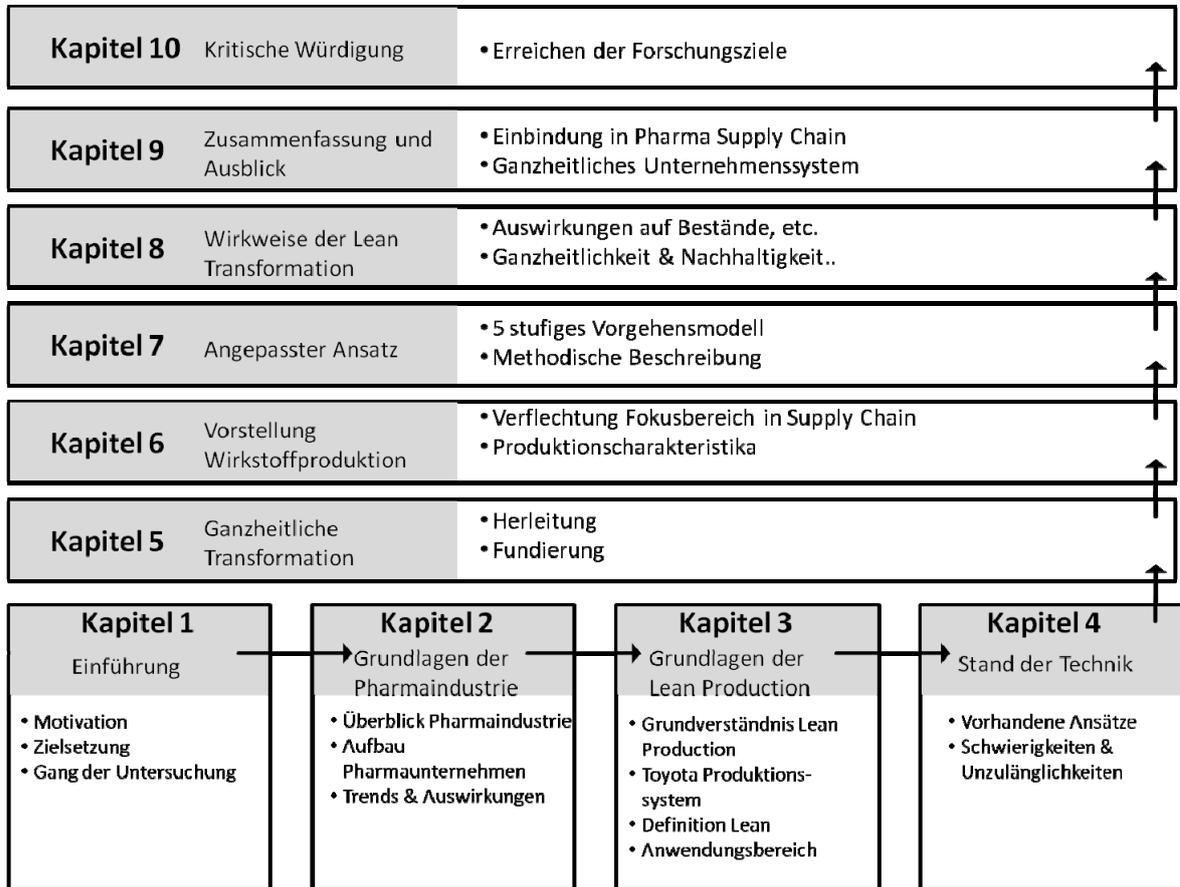


Abbildung 1 Grafische Darstellung der Struktur der Forschungsarbeit

Nach der einleitenden Erörterung der Problemstellung, der Zielsetzung und des Vorgehens der Arbeit in **Kapitel 1**, wird in Kapitel 2, Kapitel 3 und Kapitel 4 der theoretische Unterbau der Arbeit wiedergegeben, damit die Terminologie, der Kenntnisstand und die zentralen Anforderungen für die weiteren Ausführungen eindeutig festgelegt sind.

Kapitel 2 beschreibt zunächst in einer externen Sicht das pharmazeutische Marktumfeld, und stellt anschließend die interne Sicht, d.h. den Aufbau und die Struktur pharmazeutischer Unternehmen dar. Die Darstellung der pharmazeutischen Supply Chain beschreibt darauf aufbauend das relevante Handlungsfeld. Die detaillierte Beschreibung der Branchentrends stellt die zukünftigen Anforderungen an die Pharma Supply Chain dar. Ergänzt wird dieses Kapitel um die sich aus den Trends ergebenden Implikationen für Hersteller pharmazeutischer Produkte sowie um eine kurze Diskussion der Besonderheiten der pharmazeutischen Industrie.

Kapitel 3 greift das Themenfeld der Lean Production auf, und stellt kurz den Ursprung, die Ziele, Prinzipien und Methoden dieses Management-Ansatzes dar. Im Anschluss wird insbesondere die Adaptionfähigkeit dieses Ansatzes diskutiert. Das Kapitel schließt mit der Erörterung der Frage, warum die Lean Prinzipien als Lösungsansatz in der pharmazeutischen Industrie helfen können – und bildet somit die Verankerung für den weiteren Verlauf der Arbeit.

Kapitel 4 gibt einen Überblick über die bereits erfolgten Optimierungsmaßnahmen der schlanken Produktion in der pharmazeutischen Industrie, und stellt die festgestellten Schwierigkeiten und Unzulänglichkeiten dar. Hierauf aufbauend wird in **Kapitel 5** ein ganzheitlicher Ansatz für die Restrukturierung pharmazeutischer Betriebe nach den Lean Prinzipien dargestellt. Das chronologische Vorgehen dieses Lean Transformation genannten Ansatzes bildet die Basis für eine nachhaltige und ganzheitliche Lean-Optimierung in allen Wertschöpfungsstufen der pharmazeutischen Produktion.

Dieses Kapitel beantwortet die erste Forschungsfrage und wird in den anschließenden Kapiteln auf den konkreten Forschungsgegenstand der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion übertragen.

In **Kapitel 6** wird die Wirkstoffproduktion daher im Detail vorgestellt. Es wird insbesondere darauf eingegangen, welche Besonderheiten bezüglich Prozesscharakteristika und Regulierung bestehen und welche Implikationen und Anforderungen dies auf ein auf die Wirkstoffproduktion abgestimmtes Vorgehensmodell haben muss.

Kapitel 7 bildet den Kern dieser Arbeit. Nachdem zunächst eine grundsätzliche Unterscheidung im Vorgehen von neu zu planenden Anlagen und einer Restrukturierung bestehender Anlagen getroffen wird, wird die fünfstufige Lean Transformation in der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion dargestellt. Ein Hauptaugenmerk hierbei liegt darin, die Besonderheiten der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion in das Modell mit einzubinden, und notwendige Adaptionen bekannter Methoden oder neue pharmaspezifische Methoden zu beschreiben. Letzteres beantwortet die in Forschungsfrage 2 aufgestellte Fragestellung.

In **Kapitel 8** werden die erwarteten Auswirkungen der Lean Transformation auf produktionslogistische Kenngrößen diskutiert. Es wird insbesondere die Vorteilhaftigkeit im Vergleich mit dem derzeitigen Vorgehen herausgestellt.

Kapitel 9 gibt einen Ausblick auf noch zu klärende Fragestellungen. Dies betrifft zum einen den weiteren Forschungsbedarf im Bereich der Wirkstoffproduktion. Zum anderen wird die Notwendigkeit der Ausrollung des vorgestellten Vorgehens auf vor- und nachgelagerte Stufen der Supply Chain aufgezeigt. Die Arbeit schließt in **Kapitel 10** mit einer kritischen Betrachtung des vorgestellten Vorgehensmodells.