

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Motivation und Zielsetzung	1
1.2	Zielsetzung der Arbeit	1
1.3	Einbettung in Forschungsk Kooperation	2
1.4	Aufbau der Arbeit	2
2	Pharmazeutische Industrie und Arzneimittelherstellung	5
2.1	Markt- und Industrieüberblick	5
2.1.1	Entwicklung der pharmazeutischen Industrie	5
2.2	Aufbau und Struktur der Pharmaunternehmen	6
2.2.1	Geschäftsmodell der Forschenden Arzneimittelhersteller	7
2.2.2	Geschäftsmodell der Generikahersteller	8
2.2.3	Forschung und Entwicklung	9
2.2.4	Markteintritt	10
2.2.5	Operations	10
2.2.5.1	Wirkstoffproduktion	11
2.2.5.2	Formulierung	12
2.2.5.3	Konfektionierung	16
2.2.5.4	Qualitätskontrolle	19
2.2.5.5	Beschaffung / Zulieferer	22
2.2.6	Marketing und Vertrieb	23
2.2.7	Weitere Funktionen	24
2.3	Unterschiede der Pharmaindustrie gegenüber anderen Industrien	24
2.3.1	Unterschiede im Marktumfeld	24
2.3.2	Unterschiede in der Produktion	25
2.4	Industrietrends	31
2.4.1	Globalisierung	31
2.4.2	Kostendruck der Gesundheitssysteme	31
2.4.3	Patent Cliff	32
2.4.4	Produktdifferenzierung	33
2.4.5	Marktkonsolidierung	34
2.5	Implikationen für die Pharmazeutische Produktion	35
2.6	Notwendigkeit eines Paradigmenwechsels	36
3	Lean Production	39
3.1	Grundverständnis	39

3.2	Definition Produktionssystem.....	39
3.3	Das Toyota Produktionssystem	39
3.4	Gegenüberstellung von Lean und konventioneller Massenproduktion.....	41
3.5	Inhalte der Lean Production.....	43
3.5.1	Ziele	44
3.5.2	Prinzipien	46
3.5.3	Methoden.....	47
3.6	Anwendungsfelder des Lean-Ansatzes	54
3.7	Lean als Lösungsansatz für die Pharmaproduktion	56
4	Stand der Technik.....	57
4.1	Warum der verspätete Einsatz von Lean in der Pharmaindustrie?	57
4.2	Vorhandene Ansätze	58
4.3	Schwierigkeiten und Unzulänglichkeiten	61
5	Die ganzheitliche Lean Transformation.....	63
5.1	Herleitung.....	64
5.2	Blueprint-Phase	67
5.2.1	Lean Materialfluss-Modell (LMM) – Einführung und Herleitung	68
5.2.1.1	Lean Materialfluss – Zielsetzung und Vorteile.....	68
5.2.1.2	Bisherige Ansätze zur Entwicklung eines Lean Materialflusses	69
5.2.1.3	Vorgehensweise zur Entwicklung des Lean Materialfluss-Modells.....	75
5.2.2	LMM Module	82
5.2.2.1	Produktionsrouten.....	83
5.2.2.2	Wiederbeschaffungslogik / Kundenentkopplung	91
5.2.2.3	Nivellierung / Reihenfolgenplanung.....	101
5.2.2.4	Synchronisierung (Menge/Zeit)	110
5.2.2.5	Prozessschrittverknüpfung	126
5.2.3	LMM Fallbeispiele und Diskussion	144
5.2.3.1	Fallbeispiel 1: Produktportfoliokomplexität bewältigen.....	144
5.2.3.2	Fallbeispiel 2: Ein komplexes Produktionsnetzwerk managen	145
5.2.3.3	Fallbeispiel 3: Produktion im Takt.....	147
5.2.3.4	Diskussionspunkt: Realisierbarkeit des LMM.....	148
5.3	Standardisierungsphase	149
5.3.1	Elemente der Standardisierungsphase	149
5.3.1.1	Betriebliches Verbesserungs-Management (BVM)	149
5.3.1.2	Standardisierte Arbeitsprozesse.....	153
5.3.1.3	Standardisierte Arbeitsplätze und visuelles Management.....	154
5.3.1.4	Lean Thinking	156

5.3.1.5	Prozessorientierte Organisation	157
5.3.1.6	Diskussion: Standardisierung in der pharmazeutischen Industrie	158
5.4	Stabilisierungsphase	159
5.4.1	Elemente der Stabilisierungsphase	159
5.4.1.1	Verbesserte Standards (KAIZEN)	159
5.4.1.2	Stabilisierte Prozesse	160
5.4.1.3	Reduzierte Rüstzeiten	161
5.4.1.4	Reduzierte Stillstandzeiten	163
5.4.2	Diskussion: Stabile Prozesse in der pharmazeutischen Industrie	166
5.5	Fluss-Phase	166
5.6	Perfektionsphase	167
5.7	Begleitprozess der Lean Transformation	168
5.7.1	Kennzahlen und Messung	168
5.7.2	Change Management	169
5.7.3	Rolle des Managements	171
6	Wirkweise der Lean Transformation	175
6.1	Vorteile der Lean Transformation	175
6.2	Notwendigkeit des ganzheitlichen Ansatzes	179
7	Diskussion und Ausblick	181
7.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	181
7.2	Lean Transformation in der API Produktion	181
7.3	Lean Pharma-Enterprise	182
7.4	Lean Pharma Supply Chain	183
8	Verzeichnisse	185
8.1	Abbildungsverzeichnis	185
8.2	Tabellenverzeichnis	187
8.3	Abkürzungsverzeichnis	188
	Literaturverzeichnis	189