

# 1 Einleitung

## 1.1 Motivation und Zielsetzung

Die pharmazeutische Produktion sieht sich derzeit vor gravierende Herausforderungen gestellt. Neben steigendem Kostendruck auf die Arzneimittelherstellung durch den Wettbewerb mit Generikaherstellern und Produktionsstandorte in Billiglohnländern wird eine Produktion mit minimalen Beständen zur Optimierung des Working Capital gefordert. Gleichzeitig erhöht sich marktseitig der Bedarf nach einer immer flexibleren Produktion bei steigender Komplexität durch ein stetig wachsendes Produktportfolio. Diese Effekte wirken sich besonders stark in den marktnahen Produktionsschritten der Formulierung und Konfektionierung aus. Mit bestehenden Produktionsprinzipien, die bereits über Jahrzehnte nahezu unverändert bestehen, lässt sich diesen Trends nicht begegnen. Abhilfe verspricht die aus der Automobilindustrie stammende Lean Production, die eine flussorientierte und effiziente Produktion, die kontinuierlich weiter verbessert wird, anstrebt und so vielen der in der pharmazeutischen Herstellung etablierten Massenproduktionsweisen entgegensteht.

Obwohl die Vorteile der Lean Production im Allgemeinen bekannt sind, bestehen noch große Hemmnisse bei der umfassenden Einführung in der pharmazeutischen Produktion. Dies ist zum einen in der fragmentierten Anwendung des Lean Ansatzes begründet, so dass nur einzelne Methoden punktuell Anwendung finden, ohne zu berücksichtigen, dass die große Überlegenheit des Ansatzes in der systemischen Umgestaltung der gesamten Produktionsweise besteht. Ein wesentlicher Grund hierfür liegt darin, dass keine ganzheitliche Vorgehensweise zur umfassenden Etablierung der Lean Prinzipien, unter Berücksichtigung derer Abhängigkeiten und Zusammenhänge, für die pharmazeutische Produktion existiert. Zum anderen besteht oftmals ein fehlendes Verständnis darüber, wie einige der Prinzipien in der pharmazeutischen Produktion aufgrund der spezifischen Produktionsgegebenheiten und der regulatorischen Anforderungen umgesetzt werden können, im Vergleich z.B. zur Stückgutindustrie.

## 1.2 Zielsetzung der Arbeit

Das Ziel dieser Arbeit besteht daher in der Entwicklung eines ganzheitlichen Gestaltungsrahmens zur Lean Transformation der pharmazeutischen Produktion, mit dem Fokus auf die Wertschöpfungsstufen Formulierung und Konfektionierung. In einer phasenweisen Vorgehensweise werden aufeinander aufbauende Module zur schrittweisen Transformation vorgestellt. Dabei werden die aus der Stückgutindustrie stammenden Lean Methoden so adaptiert, dass sie den Besonderheiten der Pharmaproduktion Rechnung tragen. Besonderer Fokus der Arbeit liegt auf der Ausgestaltung eines Lean Materialfluss-Modells, das die Grundlage für die umfassende Optimierung bildet.

Durch einen modularen Aufbau des Ordnungsrahmens kann die Transformation an die vorliegenden Gegebenheiten der Produktion maßgeschneidert angepasst werden, ohne die Ganzheitlichkeit zu verlieren und ist so anwendbar für die vielfältigen heterogenen Formulierungs- und Konfektionierungsprozesse.

### **1.3 Einbettung in Forschungsk Kooperation**

Diese Arbeit ist integriert in eine Forschungsk Kooperation zwischen dem Fraunhofer Institut für Materialfluss und Logistik in Dortmund und der Bayer Business Services GmbH, Abteilung Business Consulting, in Leverkusen. Ziel dieser „Lean Pharma“ Forschungsk Kooperation ist die Entwicklung eines Lean Transformationsansatzes für die pharmazeutische Produktion.

Die Forschungsaktivitäten gliedern sich in zwei Forschungsschwerpunkte, die jeweils den Inhalt einer Promotionsarbeit darstellen:

1. Entwicklung eines ganzheitlichen Gestaltungsrahmens zur Lean Transformation in der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion (Andre Mevenkamp, Fraunhofer Institut für Materialfluss und Logistik, Dortmund)
2. Entwicklung eines ganzheitlichen Gestaltungsrahmens zur Lean Transformation in der pharmazeutischen Formulierung und Konfektionierung (Mitja Scholz, Bayer Business Services GmbH, Abteilung Business Consulting, Leverkusen)

Während der übergeordnete, generische Ordnungsrahmen zur ganzheitlichen Lean Transformation in Zusammenarbeit der beiden Doktoranden entwickelt wurde, findet die Ausgestaltung und Adaption an den entsprechenden Forschungsschwerpunkt in zwei separaten Arbeiten statt.

Fokus dieser Arbeit stellt die Entwicklung und Ausgestaltung des Transformationsansatzes für die marktnahen Wertschöpfungsstufen, die pharmazeutische Formulierung und Konfektionierung, dar.

### **1.4 Aufbau der Arbeit**

Die Arbeit ist wie in Abbildung 1 dargestellt in sieben Abschnitte unterteilt, die wie folgt aufgebaut sind: In Abschnitt 1 werden Motivation und Problemstellung dieser Arbeit diskutiert und die Arbeit wird in den Gesamtkontext der Lean Pharma Forschungsk Kooperation eingeordnet. In Abschnitt 2 erfolgt die Vorstellung des untersuchten Anwendungsfeldes, der Pharmaindustrie, mit besonderem Augenmerk auf die pharmazeutische Produktion und dabei vor allem auf die Wertschöpfungsstufen pharmazeutische Formulierung und Konfektionierung. Zusätzlich zu den Industriespezifika werden aktuelle und zukünftige Trends in der pharmazeutischen Industrie untersucht und daraus die zukünftigen Anforderungen an die Pharmaproduktion abgeleitet. In Abschnitt 3 wird der Lean Production Ansatz inklusive dessen historischer Entwicklung, dessen Anwendungsfelder und der inhaltlicher Wirkweise vorgestellt. Dabei wird auch diskutiert, inwiefern der Lean Production Ansatz im Hinblick auf die zukünftigen Herausforderungen in der pharmazeutischen Produktion Abhilfe verschaffen kann. Im Abschnitt 4 werden auf Basis der zuvor erörterten Inhalte vorhandene Ansätze der Lean Production in der Pharmaindustrie diskutiert und der Forschungsbedarf für diese Arbeit abgeleitet. Der Hauptteil dieser Arbeit, die inhaltliche Herleitung und Ausgestaltung des Ordnungsrahmens zur Lean Transformation für die pharmazeutische Formulierung und Konfektionierung, findet sich in Abschnitt 5 wieder. Den Fokus stellt dabei die Entwicklung eines Lean Materialfluss-Modells dar, das die Grundlage für die gesamte Transformation bildet. In Abschnitt 6 werden die aus der Lean Transformation resultierenden Vorteile und die Notwendigkeit des ganzheitlichen Gestaltungsrahmens bewertet und mit den zuvor diskutierten Anforderungen und Industrietrends abgeglichen. Schließlich werden die Ergebnisse dieser Arbeit in Kapitel 7 zusammengefasst und es wird ein Ausblick auf zukünftigen Forschungsbedarf gegeben.

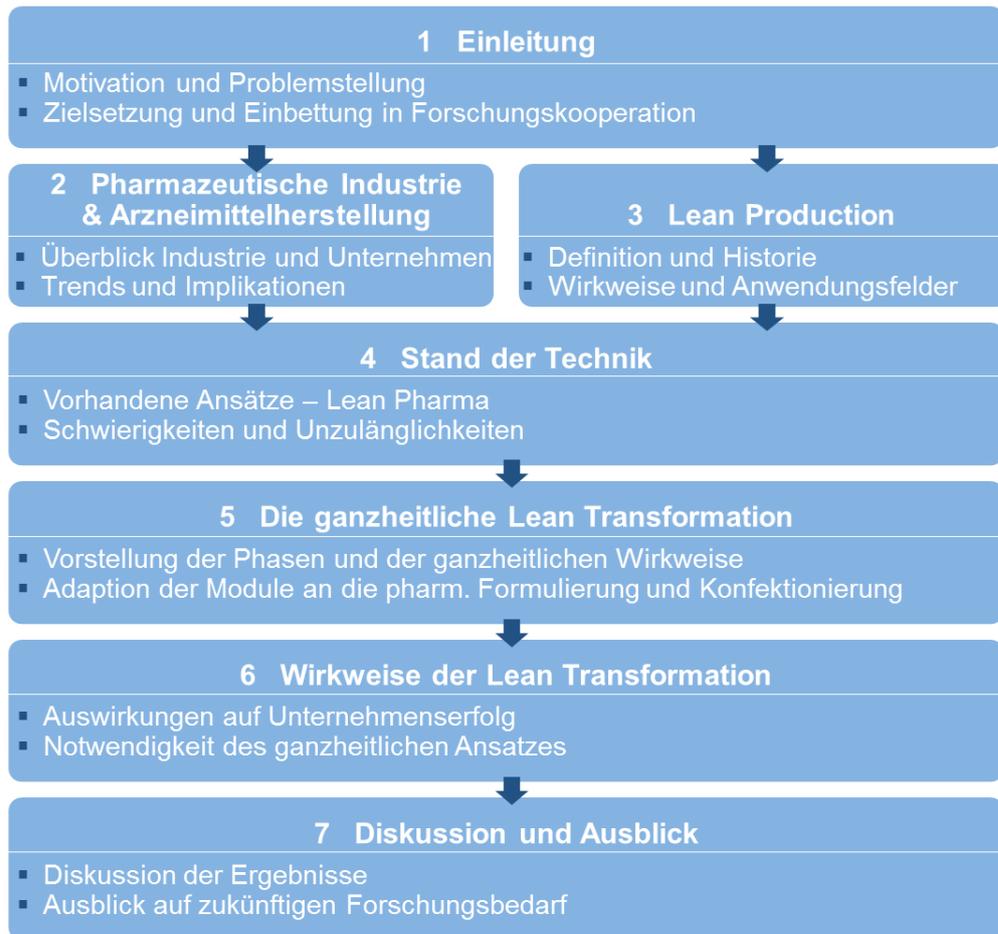


Abbildung 1: Aufbau der Arbeit

Der hier verwendete Begriff der Lean Transformation beschreibt den Prozess der ganzheitlichen Umgestaltung eines Unternehmensbereiches (in diesem Fall der pharmazeutischen Formulierung und Konfektionierung) weg von konventionellen Massenproduktionsansätzen hin zu einer Lean Production. Dies ist nur durch eine grundlegende Neugestaltung der Prozesse, Arbeitsweisen, organisatorischen Strukturen und Führungsprinzipien möglich.

## 2 Pharmazeutische Industrie und Arzneimittelherstellung

### 2.1 Markt- und Industrieüberblick

#### 2.1.1 Entwicklung der pharmazeutischen Industrie

Seit der Reform des Gesundheitswesens im 13. Jahrhundert, die Arzt- und Apothekertätigkeiten trennte /FISC07, S.1/, wurde die systematische Entwicklung von Arzneimitteln vorangetrieben. So entstanden Ende des 19. Jahrhunderts von Apothekenbesitzern gegründete Arzneimittelfabriken, die den Grundstein für noch heute bestehende pharmazeutische Großkonzerne bildeten /ORTW01, S.67/. Seither wuchs der Pharmamarkt unabhängig von Konjunkturzyklen stetig an /FISC07, S.7/. Im zweiten Weltkrieg wurden drastische Bedarfssteigerungen an Arzneimitteln, wie Penicillin oder Plasma, erzielt /FISC07, S.3/. In den darauf folgenden Jahrzehnten ergaben sich durch hunderte neuer Substanzen weitere Einsatzgebiete, die das Marktwachstum weiter beschleunigten. Während bis zur Mitte des 20. Jahrhunderts der Handel mit Pharmazeutika weitestgehend auf Binnenmärkte beschränkt war, wurde in den 50er und 60er Jahren der Aufbau globaler Verkaufs- und Marketingnetzwerke angestrebt. Damit sollten die hohen Forschungsausgaben für neue Arzneimittel möglichst schnell kompensiert werden /FISC07, S.5/. Gleichzeitig wuchs jedoch auch der Druck auf die Industrie: So wurden in Folge des Contergan-Skandals Anfang der 60er Jahre die Zulassungsbestimmungen für Arzneimittel verschärft, was die Kosten der Forschung und Entwicklung weiter in die Höhe trieb /ORTW01, S.33-34; SCHÖ02, S.179/. Resultierend kam es in den 70er Jahren zu einer ersten Konsolidierungswelle, in der kleinere Firmen aufgekauft wurden oder sich zusammenschlossen, um internationale Netzwerke aufzubauen /FISC07, S.6/

In den 90er Jahren stieg das Aufkommen von Generikaherstellern stark an, was durch eine Gesetzesanpassung, dem „Hatch-Waxman Act“ im Jahr 1984 begünstigt wurde. Diese ermöglicht eine vereinfachte Zulassung von Generikapräparaten /ZELL01, S.165/. So kam es in den 90er Jahren bereits 18 Monate nach Auslaufen eines Patents zu einem Umsatzverlust von 70% an den generischen Wettbewerb /FISC07, S.10/. Zudem wurde durch staatliche Eingriffe in die Gesundheitssysteme in den 90er Jahren versucht, die stark steigenden Ausgaben und Arzneimittel und die daraus resultierenden hohen Belastungen für Krankenkassen zu regulieren /FISC07, S.16/. Diese Entwicklung hatte seit Mitte der 90er Jahre eine weitere Welle der Marktkonsolidierung in der globalen Pharmaindustrie zur Folge. Ein Großteil des Umsatzes wurde von einer geringen Anzahl an Produkten, so genannten Blockbustern<sup>1</sup>, erwirtschaftet. Sie sind in den letzten 20 Jahren erheblich in ihrer Zahl angestiegen, von 17 Stück im Jahr 1997 auf 94 Stück im Jahr 2005 /FISC07, S.9/.

Im Jahr 2009 betrug der Gesamtumsatz der Pharmaindustrie weltweit 806 Mrd US\$ /BPI10, S. 38/, wovon ca. 80% auf Nordamerika, Europa und Japan entfielen (s. Abbildung 2). Der Umsatz für das Jahr 2015 wird sogar auf 1100 Mrd US\$ geschätzt. Dabei findet jedoch eine Verlagerung der Umsätze in Richtung der „Emerging Markets“<sup>2</sup> statt, deren Arzneimittelmärkte aufgrund des

<sup>1</sup> Blockbuster beschreibt ein Arzneimittel mit einem Umsatz größer 1 Milliarde US Dollar /MEYE08, S.2/

<sup>2</sup> Emerging Markets = Schwellenländer, wie China, Indien, Russland, Brasilien, Mexiko, Südafrika, Türkei

## 3 Lean Production

### 3.1 Grundverständnis

Der Begriff „Lean Production“ (zu Deutsch „schlanke Produktion“) wurde geprägt durch James Womack und Daniel Jones in dem Buch „The Machine that Changed the World“ im Jahr 1990. Dieses Buch beschrieb erstmals die Überlegenheit des bei Toyota über Jahrzehnte entwickelten Toyota Produktionssystems (TPS) gegenüber den in der westlichen Automobilindustrie verbreiteten Massenproduktionsprinzipien /WOMA90/. Bei der Lean Production handelt es sich um eine Kombination aus Prinzipien, Methoden und Denkweisen /LIKE04, S.54-55/, die im Widerspruch zu den Axiomen der klassischen Massenproduktion stehen. Ziel ist eine möglichst effiziente Produktion, wobei „schlank“ laut Womack und Jones wie folgt definiert wurde: „Lean Production ist „schlank“, weil sie von allem weniger einsetzt als die Massenfertigung - die Hälfte des Personals in der Fabrik, die Hälfte der Produktionsfläche, die Hälfte der Investition in Werkzeuge, die Hälfte der Zeit für die Entwicklung eines neuen Produktes. Sie erfordert auch weit weniger als die Hälfte des notwendigen Lagerbestands, führt zu viel weniger Fehlern und produziert eine größere und noch wachsende Vielfalt von Produkten.“ /WOMA90, S.19/

### 3.2 Definition Produktionssystem

Der Begriff des Produktionssystems wird in der Literatur unterschiedlich diskutiert. Hier soll die Definition von MTM verwendet werden, die den Begriff Produktionssystem (PS) wie folgt beschreibt: „Ein Produktionssystem umfasst, beschreibt und quantifiziert die mit der Produktion zusammenhängenden Abläufe, Methoden und Regeln eines gesamten Unternehmens und schafft damit transparente und verständliche Standards“ /MTM01/. Es handelt sich also um ein organisatorisches Regelwerk und eine Beschreibung der Methoden nach denen bestimmte Prozesse in der Produktion ausgeführt werden. Dabei ist zu beachten, dass neben diesen Anweisungen zu den bestehenden Prozessen auch Hilfestellung zur „permanenten Verbesserung der Produktionsprozesse“ in einem Produktionssystem beschrieben werden können /IAO02/. Der Begriff des „Ganzheitlichen Produktionssystems“ wurde insofern erweitert, als dass dieses nicht auf die Produktionsbereiche alleine beschränkt ist, sondern den gesamten Produktionsprozess (also auch alle unterstützende Prozesse) als Kernprozess in dem produzierenden Unternehmen gestaltet /SPAT03, S. 13/. Somit ist der Begriff des Produktionssystems zunächst generisch zu betrachten und noch nicht mit der Lean Production verknüpft. Erst über die Inhalte des PS, die die Lean Prinzipien und Methoden umfassen können, erhält das System seinen Bezug zu der Lean Philosophie wie dies z.B. bei Toyota über das TPS der Fall ist.

### 3.3 Das Toyota Produktionssystem

Aufgrund seiner Bedeutung soll das Toyota Produktionssystem, das den Ausgangspunkt für den Siegeszug der Lean-Prinzipien darstellt, genauer vorgestellt werden. Dazu werden folgend die entscheidenden Grundgedanken des Systems kurz erläutert. Eine detailliertere Diskussion der

## 4 Stand der Technik

### 4.1 Warum der verspätete Einsatz von Lean in der Pharmaindustrie?

Sieht man den Erfolg, der in anderen Industrien durch den Einsatz der Lean Production erzielt werden konnte, stellt sich die Frage warum das Thema erst in den letzten Jahren in den Fokus der Pharmaunternehmen gerückt ist. Diese Frage lässt sich beantworten durch genauere Betrachtung der gewachsenen Strukturen in der pharmazeutischen Industrie: Einerseits sind die Produktionskosten gering im Vergleich zu F&E- und Marketing- und Vertriebsausgaben und die Margen waren bisher durchweg hoch, so dass in der Vergangenheit die Optimierung der Produktion nicht mit größtem Nachdruck verfolgt wurde. Der Anteil der Herstellkosten liegt in der Pharmaindustrie bei nur 25%. Im Vergleich dazu fallen die Herstellkosten in der Automobilindustrie mit 85% deutlich höher aus /SCHLO07, S.542/. Ein weiterer Faktor liegt in dem langen Patentschutz, der in einem geringen Konkurrenzdruck resultiert. Es findet z.B. kein Wettbewerb um die Kostenführerschaft statt. Diese Situation ändert sich nun deutlich durch das Auslaufen der Patente vieler Blockbuster /EWER10, S.27; FRIED10, S.49/ und durch die wachsende Konkurrenz durch Generikahersteller sowie staatlichen Druck zur Kostenreduktion /FRIE10, S.43/. Insgesamt ist die Pharmaindustrie nie unter richtigen Kostendruck geraten. Z.B. hat die Automobilindustrie mehrere Krisen durchlaufen (Ölkrisen), wodurch der Handlungsdruck zur Optimierung erhöht wurde. Die Pharmaindustrie hat sich dagegen bisher stets in einer komfortablen Situation eines Marktes mit kontinuierlicher Nachfrage befunden, der erst seit kürzerer Vergangenheit unter Kostendruck geriet. Zudem haben sich die Anforderungen an Medikamente über die letzten Jahrzehnte nicht verändert. So erwartet man z.B. von einer Aspirin Tablette nach wie vor, dass sie wirksam und sicher ist. Dagegen sind die Anforderungen an Mobiltelefone oder Computer deutlich gestiegen bezüglich ihrer Leistung und des Funktionsumfangs bei gleichzeitig wachsendem Druck auf den Preis.

Weiterhin herrschen in der Pharmaproduktion starke regulatorische Anforderungen, die eine gewisse Denkweise etabliert haben /FRIE10, S.196/. Es existiert eine Zurückhaltung gegenüber der Änderung einmal bestehender und validierter Prozesse, um deren Qualität nicht zu beeinflussen. Dies widerspricht dem der Lean Denkweise zugrunde liegenden Gedanken der kontinuierlichen Verbesserung. Weiterhin herrscht ein Sicherheitsdenken, so dass z.B. Spezifikationen für Prozesse in der Vergangenheit oft wesentlich enger gewählt wurden als eigentlich notwendig war (z.B. feste Losgrößen statt Spannen), um eine hohe Qualität sicher zu stellen. Dies wiederum nimmt die Flexibilität, Anpassungen am Prozess vorzunehmen.

Neben den Spezifika der Pharmaindustrie gab es auch inhaltliche Gründe, die der Übertragung des Lean Ansatzes auf die Pharmaproduktion im Wege standen. Da die Lean Konzepte aus der Automobilindustrie stammen, wurden sie als nicht anwendbar für die pharmazeutische Industrie erachtet („Die Pharmaindustrie ist anders“) /EWER10, S.39/. Das Verständnis, dass die Lean Prinzipien allgemein gültig sind und nur an die entsprechenden Gegebenheiten adaptiert werden müssen, blieb aus. Es erfolgte außerdem bisher keine hinreichende Transferleistung zur Adaption der Lean Prinzipien und Methoden für die Pharmaindustrie /EWER10, S.23/. Methoden aus der Stückgutindustrie lassen sich nicht immer eins zu eins auf die pharmazeutischen Prozesse ohne

## 5 Die ganzheitliche Lean Transformation

Wie zuvor beschrieben führt die Einführung einzelner Lean Methoden unter Vernachlässigung eines strukturellen ganzheitlichen Ansatzes nur zu bedingten Resultaten. Wie auch Erfahrungen aus anderen Industrien lehren (vgl. Kapitel 3.6), liegt ein wesentlicher Erfolgsfaktor der Lean Production in dem Zusammenspiel seiner Bestandteile unter Berücksichtigung firmen- und industriespezifischer Gegebenheiten. „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“. FUJIO CHO, Chairman of the Board der Toyota Motor Corporation (zitiert nach /LIKE06, S. 14/). Als Lösungsansatz soll daher im Folgenden die ganzheitliche Lean Transformation vorgestellt werden. Sie wurde im Rahmen der dieser Arbeit zu Grunde liegenden Forschungskoooperation durch Mevenkamp und Scholz entwickelt /MEVE11/.

Bei der Lean Transformation handelt es sich um einen strukturierten Gestaltungsrahmen zur Transformation der bestehenden Produktion mittels Lean Prinzipien in aufeinander folgenden Phasen. Ziel ist die Etablierung eines ganzheitlichen Produktionssystems in der pharmazeutischen Produktion analog zu der Automobil- und Konsumgüterindustrie. Um deren schrittweise Einführung zu veranschaulichen, wird die Metapher eines Hausbaus herangezogen (siehe Abbildung 25). Der Zielzustand des schlanken Materialflusses entspricht dabei dem fertigen Haus. Zum Erreichen dieses Zustandes müssen zunächst verschiedene Phasen durchlaufen werden:

Zunächst wird in der ersten Phase der Zielzustand modelliert, das heißt der spätere schlanke Materialfluss wird erarbeitet. Dieses Modell kann in unserer Metapher mit dem Bauplan des Hauses verglichen werden. Bevor das Lean Materialfluss-Modell jedoch implementiert werden kann, müssen wesentliche Voraussetzungen geschaffen werden. Zunächst muss eine Standardisierung der bestehenden Abläufe und Strukturen erfolgen sowie die Lean Denkweise als Basis für zukünftige Verbesserungen etabliert werden. Dies geschieht in der Standardisierungsphase, die mit der Schaffung eines Fundaments für den Hausbau verglichen werden kann. In der nächsten Phase, der Stabilisierungsphase, werden dann durch Zyklen kontinuierlicher Verbesserung die Standards stabilisiert und so robuste Prozesse und Anlagen geschaffen. Dies entspricht in der gewählten Metapher dem Aufbau der Grundmauern des Hauses. Nur auf diesen soliden Grundmauern kann das schützende Dach des Hauses nachhaltig errichtet und das Haus fertig gestellt werden. Dies findet in der Fluss-Phase statt, in der das Modell des Lean Materialflusses, das in der Blueprint-Phase zuvor entwickelt wurde, nun vollständig umgesetzt werden kann. Auch wenn mit den beschriebenen vier Phasen ein großer Optimierungsschritt vollzogen wurde, gilt es die neuen Abläufe immer weiter infrage zu stellen und zu verbessern. Der optimale Zustand kann dabei gemäß der Lean-Philosophie nie komplett erreicht sondern nur angestrebt werden.

## 6 Wirkweise der Lean Transformation

### 6.1 Vorteile der Lean Transformation

#### Auswirkungen auf Bestände

Die Lean Transformation hat gravierende Auswirkungen auf die Bestände in einem Unternehmen. Ursächlich ist, dass die Verkürzung der Durchlaufzeit eine zentrale Zielgröße beim Schaffen des Flusses darstellt und einer der größten Hebel zur Bestandssenkung ist. Ein Großteil der Durchlaufzeit sind in konventionellen Pharmaproduktionen nicht die wertschöpfenden Schritte sondern Lagerschritte der Produkte. Die großen Durchlaufzeitverkürzungen werden also durch Eliminierung der Lagerzeiten bzw. -mengen erreicht und führen so zu einer deutlichen Bestandssenkung in der Wertschöpfungskette. Der Zusammenhang zwischen Beständen und der Durchlaufzeit ist in Abbildung 60 schematisch visualisiert.

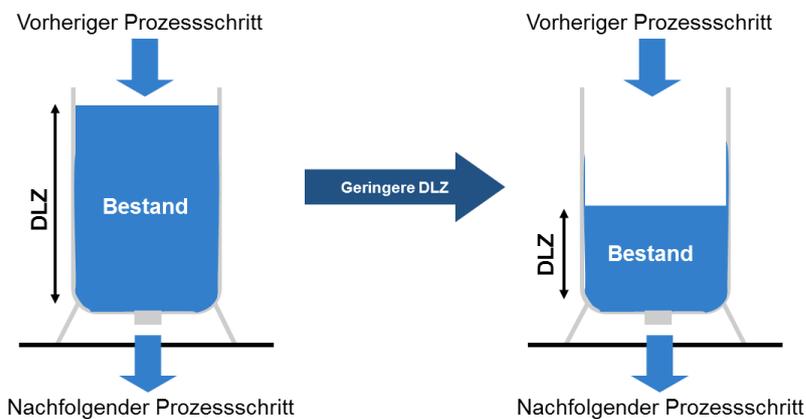


Abbildung 60: Auswirkung einer Durchlaufzeitreduktion auf die Bestände in der Produktion

Die verkürzte Durchlaufzeit ermöglicht es Sicherheitsbestände am Ende der Wertschöpfungskette (an der die Produktkosten am höchsten, die Flexibilität durch kundenspezifische Aufmachungen am geringsten ist) deutlich zu reduzieren. Dies ist darin begründet, dass Unsicherheiten im Kundenbedarf nun über eine wesentlich kürzere Zeit mit Sicherheitsbeständen überbrückt werden müssen, da Produkte schneller wieder nachgeliefert werden können, (s. Abbildung 61).

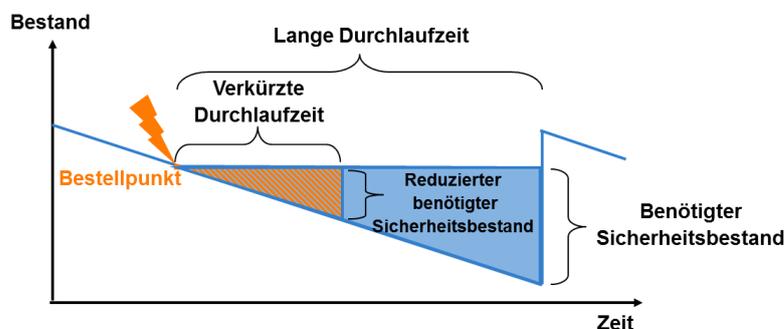


Abbildung 61: Einfluss der Durchlaufzeitreduktion auf Sicherheitsbestände

## **7 Diskussion und Ausblick**

### **7.1 Zusammenfassung der Ergebnisse**

Im Rahmen dieser Arbeit wurde aufgezeigt, dass bisher kein ganzheitlicher pharmaspezifischer Lean Production Ansatz besteht, um den zukünftigen Anforderungen aus dem sich verändernden Markt begegnen zu können. Daher wurde als Lösungsansatz ein ganzheitlicher Gestaltungsrahmen zur Lean Transformation vorgestellt, der es in einem phasenweisen Vorgehen ermöglicht, bestehende Produktionsweisen in der pharmazeutischen Industrie mittels Lean Prinzipien komplett umzugestalten. Die Spezifika des Fokusbereichs „pharmazeutische Formulierung und Konfektionierung“ wurden analysiert und zur Adaption der Lean Module verwendet. Der entwickelte Ordnungsrahmen berücksichtigt dabei die verschiedenen Abhängigkeiten der einzelnen Lean Module und ihr Zusammenspiel. Das Herzstück der Lean Transformation bildet dabei die Entwicklung des Lean Materialfluss-Modells. Dieses umfasst den „Blueprint“ für die gesamte Transformation und bildet somit die Basis für alle Veränderungen. Es wurde eine detaillierte und pharmaspezifische Vorgehensweise zur Entwicklung des LMM präsentiert, die durch den modularen Aufbau die Anwendbarkeit für die heterogenen (durch Produkte und verwendete Technologien getriebenen) Produktionsstätten im Bereich der pharmazeutischen Formulierung und Konfektionierung ermöglicht. Fallbeispiele wurden dabei zur Veranschaulichung der Ausgestaltungsmöglichkeiten des LMM verwendet. Außerdem wurden auch die Module der weiteren Lean Transformationsphasen ausgestaltet und für den betrachteten Fokusbereich adaptiert. Dabei wurden sowohl die einzelnen Phasen als auch der ganzheitliche Ansatz in Hinblick auf die Anforderungen und Auswirkungen auf die Pharmaproduktion diskutiert und bewertet. Es konnte aufgezeigt werden, dass die ganzheitliche Lean Transformation einen Lösungsweg zur Neugestaltung der Pharmaproduktion darstellt, um den zukünftigen Anforderungen hinsichtlich Effizienz, Flexibilität, Umgang mit Komplexität und Agilität gerecht werden zu können.

Im Folgenden soll ein Ausblick auf die weiteren Einsatzmöglichkeiten der Lean Transformation in der pharmazeutischen Industrie gegeben werden. Zunächst wird eine kurze Zusammenfassung der im Rahmen dieser Forschungskoooperation parallel verfassten Arbeit von Mevenkamp gegeben, die sich auf die Lean Transformation in der Wirkstoffproduktion fokussiert. Weiterhin wird die Übertragung des generischen Ansatzes der Lean Transformation aus dem Produktionsumfeld auf die anderen Bereiche eines Pharmaunternehmens mit der Vision des „Lean Enterprise“ diskutiert. Dieser Gedanke kann weiter fortgeführt werden, durch die Integration der beteiligten Partner entlang der gesamten pharmazeutischen Supply Chain.

### **7.2 Lean Transformation in der API Produktion**

In der im Rahmen dieser Forschungskoooperation parallel verfassten Arbeit zur ganzheitlichen Lean Transformation in der Wirkstoffproduktion wurde ein Vorgehen zur Etablierung der Lean Production in der API-Produktion erarbeitet. Dieses folgt auf oberster Ebene dem aus fünf Phasen bestehenden Transformationsansatz, bestehend aus der Blueprint-, Standardisierungs-,