

# zenon für Pharma

Mehr Effizienz für die pharmazeutische  
Produktion

## **Inhalt**

Inhalt .....	1
Einleitung .....	2
Veränderungen und Herausforderungen .....	2
Patent-Cliff .....	3
Lean Manufacturing & Six Sigma .....	6
Die Umsetzung von Innovationen innerhalb strenger Richtlinien .....	7
COPA-DATA Pharmaceutical .....	8

## **Einleitung**

Die Pharmaindustrie ist eine anspruchsvolle Prozessindustrie, die sich hohen Ansprüchen gegenüber sieht, die weit über den Verkauf und den Konsum hinausgehen. Die Herausforderungen, denen sie sich stellen muss, gehen über die reine Produktion hinaus, da auch die Einhaltung von Reglementierungen, Patentsicherheit und strenge weltweite Reglementierungen höchste Priorität haben. COPA-DATA verbessert die Pharmazeutische Produktion mit seiner ausgeklügelten Visualisierungssoftware zenon. Und zenon gewinnt durch seine wachsende Marktdurchdringung immer mehr Anerkennung im Bereich hoch entwickelter Lösungen für die Pharmazeutische Produktion. Den hohen Anforderungen der Reglementierungen und der Validierung, die sich auf die Patentsicherheit und das Geschäftsrisiko des Herstellers auswirken, wird in zenon Rechnung getragen. Über die Jahre hinweg sind die Erfahrungen unserer Kunden in eine fortschreitende Rationalisierung und Weiterentwicklung des Produktes eingeflossen.

## **Veränderungen und Herausforderungen**

Eine der größten Herausforderungen der Pharmaindustrie ist das so genannte "Patent-Cliff", das heißt, dass die hohe Gewinnspanne, die mit patentierten Markenprodukten erzielt wird, für die Konkurrenz durch die Herstellung von Generika zugänglich gemacht wird. Gleichzeitig hat sich in jüngster Zeit die weltweite Unternehmenslandschaft durch ein unsicheres Wirtschaftsklima, steigende Rohmaterialkosten und immer knappere Budgets verändert: die Hersteller sind mit den härtesten strategischen und geschäftlichen Herausforderungen konfrontiert. All dies zwingt sie dazu, sich Konzepten zur Effizienzsteigerung zuzuwenden um leistungsfähige Anlagenerneuerungen zur Verbesserung der gegenwärtigen Strategien und Leistung zu ermöglichen. Seit der Gründung haben wir bei COPA-DATA uns das Ideal der einfachen Umsetzung durch unsere Produkte auf die Fahnen geschrieben. Es ist unser Anliegen, den Konstrukteuren und Ingenieuren mehr Innovation und Kreativität zu ermöglichen, so dass diese ihre Vision einer leistungsfähigen und wirkungsvollen Automatisierung im Produktionsumfeld umsetzen können.

Die Veränderungen der pharmazeutischen Industrie führen zu einer stillen Evolution im Bereich der pharmazeutischen Produktion. Und ob sie es glauben oder nicht, das ist auch gut so: von einer Verbesserung der Qualität mit einer gleichzeitig leistungsfähigen Produktion profitieren sowohl das Unternehmen als auch die Umwelt erheblich – in Bezug auf die Verringerung der Betriebskosten

und die Umweltvorteile, die eine Verringerung der Abfallmenge und des Energieverbrauchs mit sich bringen.

## Patent-Cliff

Marktforscher prognostizieren, dass Generika bis zum Jahr 2015 ca. 85% der Medikamente, die in den USA verkauft werden, ausmachen werden (momentan sind es 75%, im Jahr 2003 waren es noch 51%<sup>1</sup>). Da in den USA ca. 52% aller weltweit hergestellten Medikamente verkauft werden, bedeutet das eine erhebliche Veränderung auf dem Weltmarkt. Dieser Trend tritt zu einer Zeit der anhaltenden Einschränkungen durch die Finanzkrisen und Gesundheitsreformen in den USA, der EU, Russland, China und Indien auf, durch die die Modelle der pharmazeutischen Produktion neu gestaltet werden.

Schätzungen zufolge laufen im Zeitraum von jetzt bis zum Jahr 2016 die Patente für Markenmedikamente mit einem Wert von weltweit ca. 255 Mrd. US-Dollar pro Jahr ab<sup>2</sup>. Allein nächstes Jahr werden Generika für sieben der zwanzig weltweit meist verkauften Medikamente auf den Markt kommen, einschließlich die beiden Medikamente auf den ersten Plätzen dieser Liste: „Lipitor“ und „Plavix“. Die Hersteller, die die jeweiligen Patente besitzen, werden auch weiterhin die Markenprodukte herstellen, wobei sich der durchschnittliche Marktpreis eines Generikums im Jahre 2008 auf 35,22 US-Dollar belief – der eines patentgeschützten Medikaments hingegen auf 137,90 US-Dollar<sup>3</sup>. Diese stark voneinander abweichenden Werte veranschaulichen die Bedeutung, die ein abgelaufenes Patent für eine sehr bekannte Marke hat: die Einnahmen können von heute auf morgen um drei Viertel zurückgehen.

Um noch Salz in die Wunde zu streuen: die die Anzahl neu zugelassener Medikamente sinkt und der Markt für neue Medikamente schrumpft. Neue Produkte bringen nicht dasselbe Wachstum wie in der Vergangenheit, da bereits erfolgreiche Wege gefunden wurden, um die meist verbreiteten Leiden zu behandeln. Orphan-Drug-Medikamente oder Spezialtherapeutika, die für die Behandlung seltener Krankheiten entwickelt werden, bieten nicht denselben finanziellen Anreiz, da sie meist nur eine Nische bedienen.

Das Beste, was Pharmazeutische-Hersteller zur Wahrung eines Preisvorteils tun können, ist nun, von ähnlichen Prozessindustrie-Branchen zu lernen. Schlanke Produktionsprozesse und die Six-Sigma-Methode im Bereich der schnelldrehenden Konsumgüter geben einen guten Einblick in Best-Practices der

---

<sup>1</sup> Quelle: Institute of Mathematical Statistics

<sup>2</sup> Quelle: EvaluatePharma Ltd

<sup>3</sup> Quelle: National Association of Chain Drug Stores

effizienten Produktion. Die Tatsache, dass diese Philosophien in der Pharmabranche nicht etabliert haben, wird im Allgemeinen durch den Einfluss von Reglementierungen, Einhaltung der Reglementierungen und Validierung erklärt, der Innovationen durch eine „Keine Veränderung = kein Risiko“-Philosophie verhindert hat.

Die folgende Abbildung vergleicht den Leistungsgrad in den Bereichen Pharmazie, Schnelldrehende Konsumgüter (FCMG), Elektronik, Luftfahrt und Automobilbranche. In allen Bereichen muss die Pharmaindustrie noch beträchtlich aufholen, um in der ersten Liga mitzuspielen: der Vergleich der Overall Equipment Efficiency (OEE) sticht am meisten ins Auge. Hier liegt die Pharmabranche zwischen 10-60% im Vergleich zu Schnelldrehenden Konsumgütern mit 70-90%.

Das Zögern, Innovationen einzuführen um den Herstellungsprozess in der Pharmaindustrie zu verbessern, resultierte aus dem Patentschutz und den Einschränkungen durch strenge Reglementierungen. Aber die Tatsache, dass die Pharmaindustrie bis dato immer noch drei bis fünf Mal mehr Profit als die Automobilindustrie abwirft<sup>4</sup>, verringerte die Notwendigkeit einer Veränderung oder Weiterentwicklung pharmazeutischer Herstellungsprozesse in der Vergangenheit.

Von Beginn an war es in dieser Branche die übliche Vorgehensweise, soviel wie möglich herzustellen, wobei das Produkt den Kunden „kostet was es kostet“, da es keinen Wettbewerb gab, der den Marktpreis ausgeglichen hätte. Durch Generika muss diese Branche die Notwendigkeit von Prozessneuerungen, leistungsfähigem Betrieb und effizienter Produktion erkennen und entsprechend handeln. Die folgende Abbildung zeigt verschiedene Indikatoren, die belegen: diese Veränderungen in Bezug auf die Leistungsfähigkeit sind möglich und müssen nur umgesetzt werden. Und eine schnelle Rendite ist möglich, wenn man eine Performance-orientere Software wie z. B. zenon einsetzt.

---

<sup>4</sup> *Quelle: McKinsey & Co.*

## Benchmarks der Pharmaindustrie und anderer Industriezweige:

Table 2. Benchmarks for Pharma vs. Other Industries					
Measure	Pharma	Automotive	Aerospace	Computer	Consumer Packaged Goods
Overall equipment effectiveness	10% to 60%	70% to 85%	50% to 70%	80% to 90%	70% to 90%
Annual productivity improvement	1% to 3%	5% to 15%	5% to 10%	1% to 3%	5% to 15%
First-pass yield – zero defects	60%	90% to 99%	70% to 90%	90% to 99%	90% to 99%
Production lead times in days	120 to 180	1 to 7	7 to 120	5 to 10	3 to 7
Finished goods inventory in days	60 to 90	3 to 30	3 to 30	5 to 50	10 to 40
Labor value-add time	20%	60% to 70%	60% to 70%	60% to 70%	60% to 90%
Direct/indirect labor ratio	1:1	10:1	10:1	10:1	10:1

Quelle: McKinsey & Co., in *The Gold Sheet*, Dezember 2009.

Der teilweise schon bestehende Druck, die Medikamentenpreise zu senken, wird auch in Zukunft nicht nachlassen.

Meiner Meinung nach kann eine Rentabilitätssteigerung durch eine Kombination verschiedener Faktoren erzielt werden:

die kontinuierliche Verpflichtung zu Produkt- und Qualitätsmanagement und Innovationen sowie der Einsatz von Schlüsseltechnologien, um industrielle Intelligenz über die Systeme hinweg durch integrierte Produktionsautomatisierung zu erreichen. Ein solches System benötigt eine gemeinsame Kommunikationsplattform: im Idealfall eine Zusammenarbeit von Produktionssystemen (SPS, HMI, SCADA), die als ein Ganzes mit dem restlichen Betrieb via MES & ERP verbunden sind. Dann wird die Leistung in der Produktion holistisch in Bezug auf operative Exzellenz, kontinuierliche Verbesserung und Agilität bewertet – wodurch Business-Benefit und eine messbare Rendite für die neuen Technologien und Maßnahmen geschaffen werden können.

## Lean Manufacturing & Six Sigma

Dieses so genannte „Lean Six Sigma“-Modell hat die Verringerung von Stillstandzeiten in Produktionssystemen und die Umwandlung dieser in einen Leistungszuwachs zum Ziel, um die Kosten zu verringern und den Profit zu steigern. Die folgenden einfachen Punkte sollen die wichtigsten Konzepte dieses Modells verdeutlichen:

### Lean Manufacturing

- Vereinfachung & Automatisierung
- Ablaufoptimierung
- Fehlervermeidung



### Six Sigma

- Minimierung von Abweichungen
- Identifizierung und Beseitigung von Fehlerursachen
- Verbesserung des Prozessverständnisses
- DMAIC: Definieren-Messen-Analysieren-Verbessern-Kontrollieren
- Stabile & prognostizierbare Prozessergebnisse

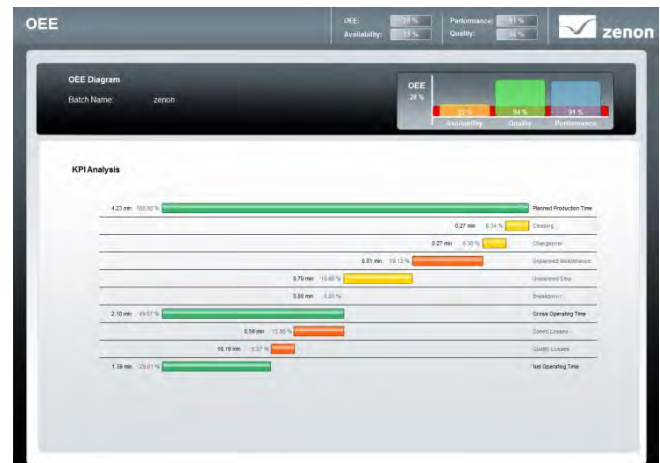
Obwohl diese beiden Philosophien verschiedene Ziele haben – bei der Schlanke Produktion (Lean Manufacturing) geht es um Leistungsfähigkeit und bei Six Sigma um eine Qualitätsverbesserung – überschneiden sie sich in einigen Punkten. Außerdem benötigen beide eine stabile Grundlage an Echtzeit- Daten aus den Produktionssystemen. Man kann also ganz leicht erkennen, wie die Einführung einer guten Visualisierungs- und Kommunikationsplattform zur Nutzung von Produktions- und Gerätedaten in einem gesamten Betrieb einen erheblichen positiven Einfluss auf beide Ziele haben kann.

Die Automatisierung von Produktionsumfeldern nicht nur zur Ausführung von Produktionsanweisungen, sondern auch zur Umsetzung des Qualitätsmanagements durch eine „Regelkreis“-Philosophie wird Betriebsabläufe optimieren und Fehlerursachen beseitigen. Das Einbeziehen von DMAIC der Six Sigma-Methode (Define-Measure-Analyze-Improve-Control, zu deutsch:

Definieren-Messen-Analysieren-Verbessern-Kontrollieren) macht ein Prozessverständnis anhand von visuellen Tools mit dem Schwerpunkt auf eine prognostizierbare Produktion erforderlich, so dass Ausschuss auf ein Minimum reduziert werden kann.

Six Sigma hat den Weg für die Verwendung von KPIs gebahnt:

die Berechnung der OEE ist ein Beispiel, in dem eine Visualisierung mit einer zuverlässigen Kommunikationsplattform die Qualitätsmanagement-Initiative einen großen Schritt nach vorne bringen kann.



Echtzeit-OEE-Diagramm auf einem zenon Prozessbildschirm

Erfahrung und eine Vision für die Zukunft treiben Innovationen und operative Exzellenz voran.

## Die Umsetzung von Innovationen innerhalb strenger Richtlinien

Traditionell gesehen war die Pharmaindustrie immer sehr konservativ, da die Reglementierungen und das Geschäftsrisiko von Veränderungen, Innovationen verhindert haben. Dies verändert sich nun gerade, da der Wechsel von patentgeschützten Medikamenten hin zu Generika ein Weckruf ist, die Produktion rentabler und leistungsfähiger zu machen.

Die Reglementierungen entwickeln sich immer weiter: nicht nur, um Qualitätskontrollen zu verschärfen, damit der Patient besser geschützt ist, sondern auch, um der Industrie Innovationen zu ermöglichen sowie technischen Fortschritt zu fördern. Die ISPE GAMP 5-Richtlinien bringen die Geräte- und Softwarelieferanten mit in den Reglementierungszyklus, so dass eine „Supplier-Leverage“-Dokumentation durch den Erstausrüster oder das Softwareunternehmen als Validierungsnachweis benutzt werden kann. Dadurch gibt es eine wesentlich geringere Redundanz bei den Validierungsnachweisen. Dies zeigt aber auch einen weiteren entscheidenden Aspekt des Geschäftsrisikos auf: das Vertrauen in den Lieferanten, sowie das Verhältnis des Herstellers zum Lieferanten. Unsere bevorzugte Arbeitsmethode ist eine organische



Partnerschaft, in der ein Erfahrungsaustausch in beide Richtungen stattfindet und so das gegenseitige Vertrauen kontinuierlich wachsen kann.

Bei COPA-DATA setzen wir auf folgende Philosophie: dadurch, dass wir eine Beziehung mit unseren Kunden aufbauen und eine erstklassige Betreuung bieten, profitieren unsere Consultants und Entwicklungsteams auch von den Möglichkeiten, dazuzulernen, wodurch ein steter Fortschritt gewährleistet wird.

### **COPA-DATA Pharmaceutical**

Wir leben in einer aufregenden Zeit, in der “derjenige, der sich am besten an den Wandel anpasst” klar an der Spitze liegt, wenn es um die Führung der nächsten Generation der pharmazeutischen Produktion geht.

COPA-DATA konzentriert sich mit ganzem Einsatz auf die Pharmaindustrie. Die starke Infrastruktur mit den zahlreichen weltweiten Niederlassungen bieten lokale, regionale und internationale Erfahrungen, die direkt auf Ihre Bedürfnisse zugeschnitten sind.

Besuchen Sie unsere Website [www.copadata.com](http://www.copadata.com), oder schreiben Sie mir eine E-Mail an [RobertH@copadata.com](mailto:RobertH@copadata.com).

*Robert Harrison, Industry Manager, Pharmaceutical.*



© 2011 Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH

All rights reserved.

Distribution and/or reproduction of this document or parts thereof in any form is permitted solely with the written permission of the COPA-DATA company. The technical data contained herein has been provided solely for informational purposes and is not legally binding. Subject to change, technical or otherwise. zenon<sup>®</sup> and straton<sup>®</sup> are both trademarks registered by Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH. All other brands or product names are trademarks or registered trademarks of the respective owner and have not been specifically marked.