



# Operational Excellence in der pharmazeutischen Industrie

OPEX Scan: Den Status quo analysieren –  
die Zukunft strukturieren

# Kernaussagen

„Wir konnten 35 % der gesamten Instandhaltungskosten und 20 % der Qualitätskosten einsparen und gleichzeitig unser Nettoumlaufvermögen um 6,8 % verringern.“

CEO eines großen Arzneimittelherstellers

„Diese Benchmarking-Studie ist die größte unabhängige Befragung, die in der pharmazeutischen Industrie durchgeführt wurde. Sie bietet den Unternehmen, die an ihr teilnehmen, eine umfassende Analyse, durch die sie ihre Produktivität signifikant steigern können.“

Prof. Thomas Friedli,  
Universität St. Gallen, Institut für Technologiemanagement

„Ich war überrascht, wie viele Verbesserungsmöglichkeiten das Team innerhalb so kurzer Zeit aufzeigte und mit welcher technischen Professionalität und Führungsqualität es seine Aufgabe ausübte.“

Werkleiter eines mittelständischen Arzneimittelherstellers

„Mit sinkender Innovationskraft in der Forschung und fortschreitender Globalisierung gewinnt das Kostenbewusstsein eine immer größere Bedeutung. Bedauerlicherweise werden die vorhandenen Kostenpotenziale in den meisten Fällen nicht rechtzeitig wahrgenommen.“

Dr. Jürgen Werani,  
Schuh & Co. Komplexitätsmanagement AG

# Die Herausforderung

Die pharmazeutische Industrie befindet sich in einem tief greifenden Veränderungsprozess.

- Die pharmazeutische Industrie wird weiterhin auf globaler Ebene Kosteneinsparungen vornehmen müssen. Dabei wird gleichzeitig der Druck auf staatliche Stellen und Krankenkassen wachsen, pharmazeutische Innovationen anzuerkennen.
- Staatliche Stellen und Krankenkassen werden weiterhin die Kosten dadurch senken wollen, dass sie Einsparungen bei der Kostenerstattung für Arzneimittel vornehmen. Auch wenn die Ausgaben für Arzneimittel nur 10% der Gesundheitskosten ausmachen, ist es leichter, die Arzneimittelpreise weiterhin ins Visier zuzunehmen, als die Überarbeitung des Gesundheitssystems auf die gesundheitspolitische Agenda zu nehmen.
- Es geht schlussendlich um Kosteneinsparungen ohne Qualitätseinbußen. Exzellenz ist das Kernthema.

Pharmaunternehmen, die im Bereich Quality Compliance führend sind und durch die Umsetzung von Operational Excellence Programmen ihre Effizienz steigern, werden die echten Gewinner sein.

**Die wichtigsten Kostenspartrends**

-  Das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) stimmt der Verteilung von Risiken aufgrund des starken Druckes von Patientengruppen und Ärzten zu
- NICE erweitert Aufgabenkreis - Preisfestsetzung, Desinvestitionen und kostenpflichtige Beratung für Pharma beim Design klinischer Studien
-  Reformen in der Erstattung von Arzneimittelkosten erzielen ungenügende Einsparungen wegen mangelnder Unterstützung durch die Ärzte
-  Deutschland führt weitere Kostensparmaßnahmen durch, die Arzneimittel und Generika gleichermaßen betreffen
-  Durch Festbeträge wurden Kosten reduziert, jedoch teilweise verlieren Investoren Vertrauen in Spanien als F&E Zentrum
-  Italien legt nach Reduzierung der Ausgaben für Arzneimittel mehr Gewicht auf pharmazeutische Innovation
-  Gesundheitsausgaben eskalieren; Medicare (Teil D) unterstützt Initiativen zur Steigerung der Kosteneffektivität
-  Japan führt weitere Preissenkungen durch, schiebt jedoch Reformen von P&R-Systemen auf

## Einsparungen

Durch die Einführung eines Operational Excellence Programms lassen sich erhebliche Kosteneinsparungen erzielen. Hier einige Beispiele, bezogen auf eine Werksgröße von 300 - 500 Mitarbeitern:

- € 3.600 jährlich an Instandhaltungskosten pro Mitarbeiter, was einer Minderung der gesamten Instandhaltungskosten um 35% entspricht
- € 2.500 jährlich an Qualitätskosten pro Mitarbeiter, was 20% der Qualitätskosten entspricht
- eine Verkürzung der Durchlaufzeiten um 50%, was einem gebundenen Kapital in Höhe von € 1,1 Millionen entspricht

Leider wissen nur wenige Unternehmen, wie sie diese Chancen nutzen und solche Einsparungen erzielen können.

## Die wichtigsten Kostenspartrends in der pharmazeutischen Industrie

Kapazitätsprobleme	Hohe Fehlerrate	Lange Durchlaufzeiten
Niedriger Anlagennutzungsgrad	Schlechte Qualität	Hohe Lagerbestände
Schlechte Sicherheitsperformance	Geringe Zuverlässigkeit	Schlechter Prozessfluss
Geringe Flexibilität	Niedrige Prozessfähigkeit	Engpässe in Produktion
Hohe Herstellungskosten	Starke Prozessschwankungen	Kundenreklamationen
Geringe Produktivität	Mangelnde In-Prozess-Kontrolle	Verschwendung



## Typische Symptome bei fehlender Operational Excellence

# Das Benchmarking

Obwohl sich die meisten Pharmaunternehmen selbst für Musterbeispiele schlanker Unternehmensführung halten, hat die Studie zur „Operational Excellence (OPEX) in der pharmazeutischen Industrie“, die von der Universität St. Gallen, Schweiz, durchgeführt wird, andere Ergebnisse an den Tag gebracht.

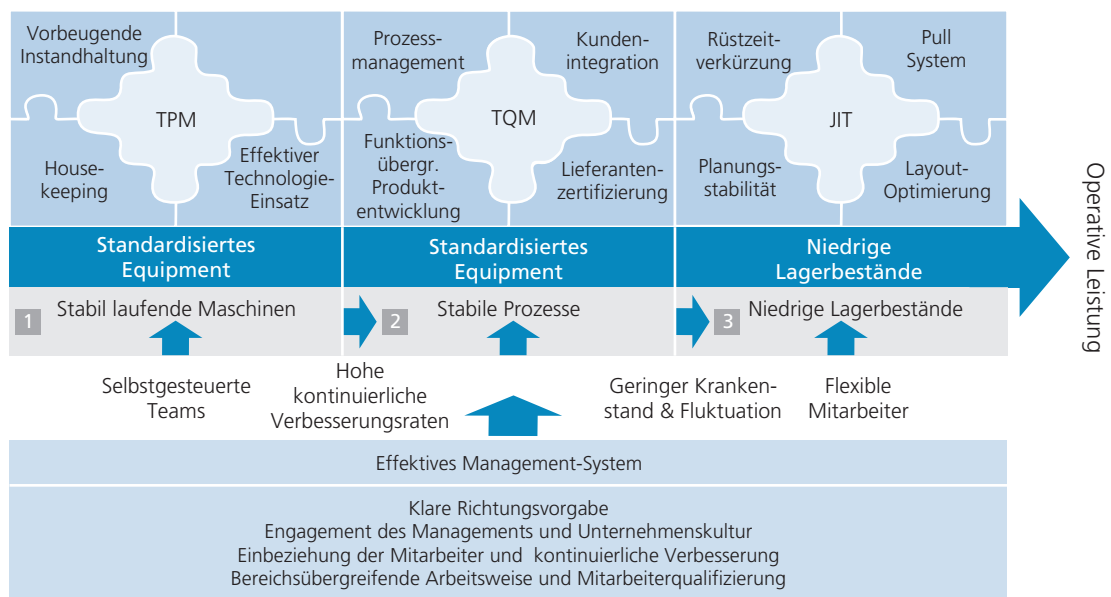
Diese Benchmarking-Studie ist die größte unabhängige Studie dieser Art, die jemals in der pharmazeutischen Industrie durchgeführt wurde. Sie zeigt anhand einer umfassenden Analyse, wie Sie Ihre Produktivität deutlich verbessern können. Teilgenommen an der Studie haben

- 162 pharmazeutische Produktionsstandorte
- aus insgesamt 84 Unternehmen in Europa und Nordamerika

- F&E-orientierte Unternehmen, Generika-Hersteller, Lohnhersteller, Biotechnologie-Unternehmen und Wirkstoffhersteller

- mit Mitarbeiterzahlen von etwa 100 bis weit über 1.000 Beschäftigten

Die Studie basiert auf der Überzeugung, dass Kennzahlen nur dann aussagekräftig sind, wenn sie in Verbindung mit den Standortbedingungen, strukturellen Faktoren, dem Standort-Management und dessen Rolle innerhalb des Netzwerks gesehen werden. Deshalb wird in dieser Studie auch dem Zusammenhang zwischen Leistung und Befähigern besondere Aufmerksamkeit geschenkt.



TPM = Total Productive Maintenance  
 TQM = Total Quality Management  
 JIT = Just In Time

Quelle:  
 Universität St. Gallen, Institut für Technologiemanagement

OPEX Referenz-Modell der Universität St. Gallen

# Die Ergebnisse

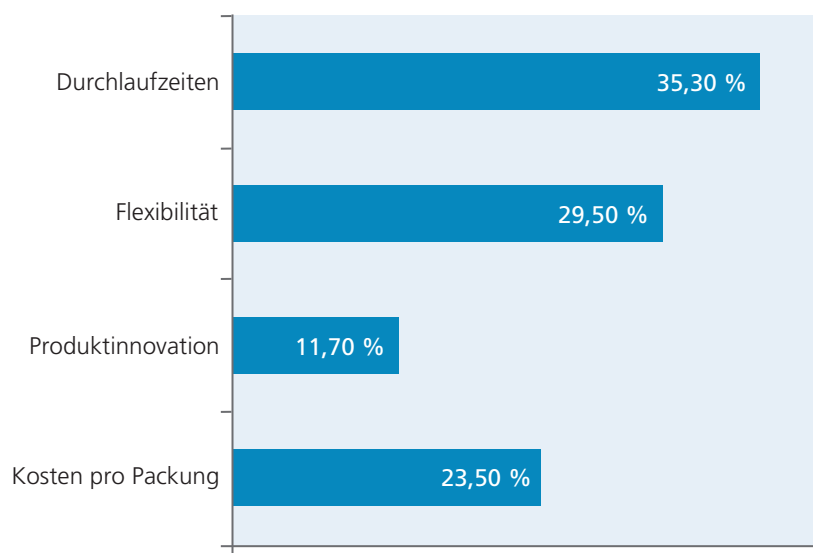
Neben den bereits erwähnten Kosteneinsparungen haben die Benchmarking-Studie und wissenschaftliche Folgeuntersuchungen ergeben, dass zwar 88 % der Unternehmen OPEX-Werkzeuge und -Prinzipien für ihr Geschäftsumfeld für wichtig erachten, aber nur 18 % in ihrem Unternehmen eine OPEX-Kultur wahrnehmen.

Die in dieser Studie befragten Unternehmen lassen sich in drei Kategorien unterteilen:

- Vorreiter, die ihr OPEX-Programm vor mehr als 5 Jahren einführten
- Nachahmer, die ihre OPEX-Initiative vor 2-5 Jahren auf den Weg brachten
- Nachzügler, die vor weniger als 2 Jahren mit der OPEX-Einführung begannen

Die Nachzügler behaupten zwar, sie könnten aus den Fehlern der Vorreiter lernen. Doch die Studie hat gezeigt, dass sie dieselben Fehler machen, die schon die Vorreiter bei der Einführung ihrer Initiativen begingen. Dadurch haben die Vorreiter einen erheblichen Vorsprung erzielt.

Bei Operational Excellence Programmen steht nicht die kurzfristige Kostenersparnis im Vordergrund. Um im Wettbewerb in einem sich dramatisch verändernden Umfeld zu bestehen, kommt es vielmehr darauf an, Flexibilität zu steigern, Qualität aufrecht zu erhalten und den Prozessfluss zu verbessern. Dies erfordert jedoch Neuorientierung der Denk- und Arbeitsweisen. Operational Excellence fördert diesen Prozess und steht für nachhaltige kulturelle Veränderung.



Befragte gaben unterschiedliche Ziele für ihre Operational Excellence Programme an

# Wie können Sie von einem OPEX Scan profitieren?

Unser OPEX Scan bietet Ihnen einen echten Vergleich mit anderen pharmazeutischen Unternehmen. Finden Sie heraus, ob Sie ein Vorreiter oder ein Nachzügler sind. Der Scan liefert Ihnen drei wichtige Ergebnisse:

1. Einen individualisierten Vergleich mit Ihren Wettbewerbern und den Top-Performern auf Grundlage der umfassendsten Benchmarking-Datenbank für Operational Excellence in der pharmazeutischen Industrie. Dieser Vergleich umfasst:

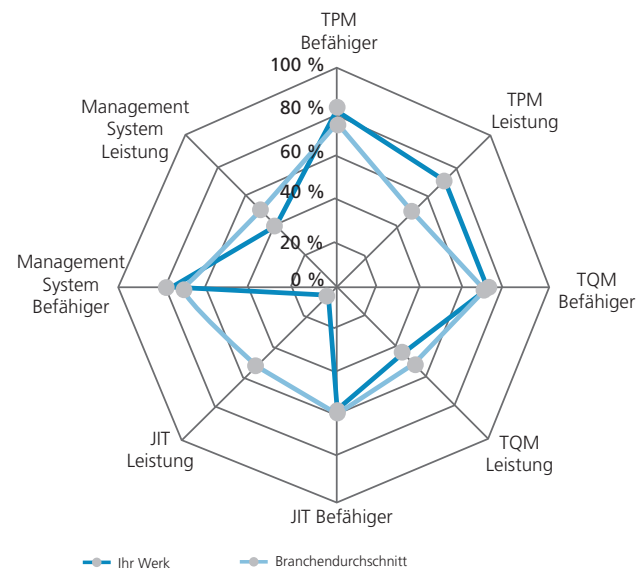
- eine Leistungsbewertung Ihres Standorts
- die Evaluierung der Umsetzung an Ihrem Standort
- eine Übersicht über Total Productive Maintenance (TPM), Total Quality Management (TQM) und Just-In-Time (JIT) Praktiken, die die Operational Excellence vorantreiben

2. Eine detaillierte TPM, TQM und JIT Bewertung für Ihren Standort, bestehend aus:

- einer klaren Definition der Grundlagen für eine Umsetzung
- einer Bewertung des derzeitigen Stands der Umsetzung im Vergleich zum Stand der Technik
- einer Priorisierungsmatrix der einzelnen Standortziele
- der Definition von Bereichen, in denen Verbesserungen erzielt werden können
- einer Analyse des Führungsverhaltens
- einer Analyse der Bereitschaft zur Veränderung

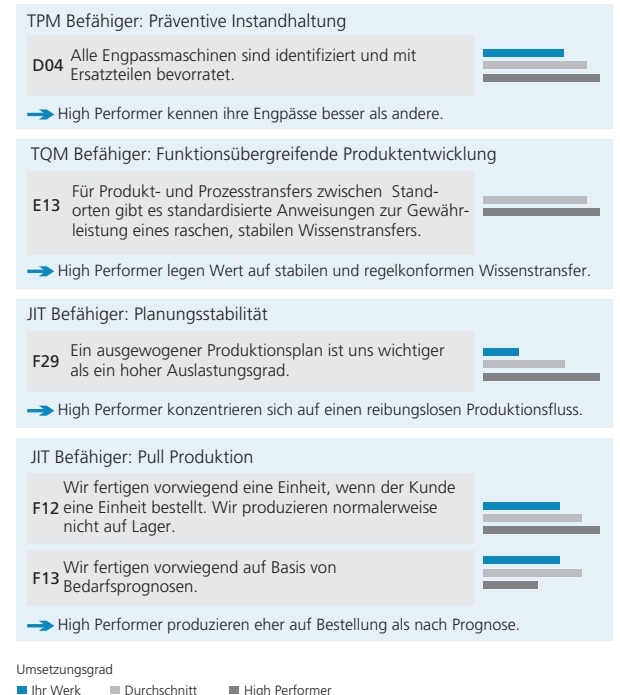
3. Einen auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenen Masterplan, in dem die Befähiger für TPM, TQM und JIT aufgeführt sind, durch die die Gesamt-Performance Ihres Standorts gesteigert werden kann. Hierzu gehören:

- das Festlegen eines Zeithorizonts mit Zielen
- die klare Bewertung der vorhandenen Kenntnisse und Fähigkeiten sowie der verfügbaren Ressourcen
- die Unterstützung durch Experten aus dem Netzwerk von Schuh & Co. Komplexitätsmanagement



Befähiger und Leistung im Vergleich zum Branchendurchschnitt

## Beispiele aus unserem Fragebogen



Bewertung der Umsetzung im Vergleich zu Top Performern

# Unser Ansatz

Schuh & Co. bietet in Zusammenarbeit mit zwei führenden Universitäten einen Operational Excellence Scan an. Dieser Scan bietet Ihnen die Möglichkeit zu einem Vergleich mit den Top-Performern Ihrer Branche. Danach erhalten Sie einen Maßnahmenplan, der Ihnen die nächsten Schritte zeigt, mit denen Sie eine echte OPEX-Kultur erreichen können.

Im gesamten Scan legen wir großen Wert auf eine Verknüpfung von Befähigern („Wie erzielt man Exzellenz?“) mit Messgrößen („Was ist Exzellenz?“). Wir wissen, dass die erfolgreiche Umsetzung und die Nachhaltigkeit des Programms von größter Bedeutung sind. Deshalb verfolgen wir einen partizipativen Ansatz und arbeiten während des Scans eng mit den Mitarbeitern Ihres Unternehmens zusammen.

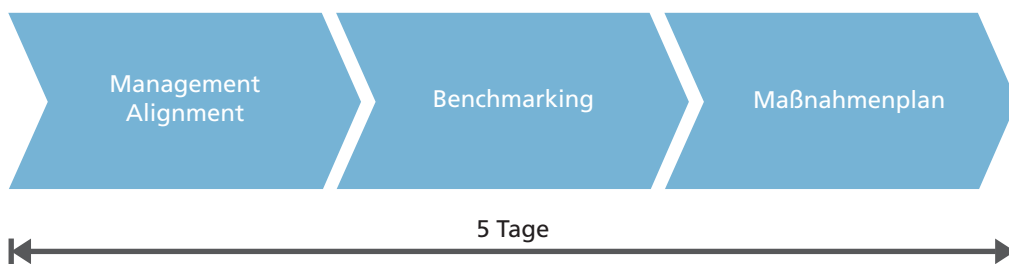
## Unser OPEX Scan besteht aus drei Phasen:

In Phase 1 beginnen wir mit einem Management Alignment, indem wir uns mit Mitarbeitern in Schlüsselpositionen treffen und die gegenwärtige Situation analysieren. Wir sammeln Informationen über bereits bestehende Initiativen und betriebliche Kennzahlen. So verschaffen wir uns zunächst einen Überblick über das bisher Erreichte.

In Phase 2 findet das eigentliche Benchmarking statt. Unser wohl durchdachter Ansatz umfasst intensive Befragungen von Mitarbeitern auf der Grundlage eines gut strukturierten Fragebogens sowie Vor-Ort-Begehungen. Alle Ergebnisse werden aufgearbeitet und mit unserer Benchmarking-Datenbank verglichen. Daraus können Sie ersehen, wie Ihre Leistung im Vergleich zu anderen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie abschneidet.

In der letzten Phase geben wir Ihnen einen Maßnahmenplan an die Hand. Natürlich wird dabei die Verfügbarkeit Ihrer Ressourcen berücksichtigt. In einem abschließenden Management-Workshop werden wir unsere Ergebnisse vorstellen und mit Ihrem Management-Team diskutieren.

Nach Ablauf von fünf Tagen wissen Sie, wie Ihre Leistung im Vergleich zu Ihren Wettbewerbern zu bewerten ist und wie Sie das Potenzial für Verbesserungen und Einsparungen ausschöpfen können.



Der OPEX Scan

## Die Schuh & Co. Gruppe

Die Schuh & Co. Gruppe ist spezialisiert auf strategisches und operatives Komplexitätsmanagement. Mit diesem Ansatz hat sich das Unternehmen als umsetzungsorientierter Problemlöser in der Industrie profiliert.

Zum Unternehmen gehören rund 40 Mitarbeiter: Strategie-, Organisationsberater sowie Managementtrainer. Die Heimat des Unternehmens ist Aachen, zudem hat es Standorte in St. Gallen, Schweiz (seit 1991) und Atlanta, USA (seit 1997).

## Ihre Ansprechpartner



Dr. Volker Pfahlert



Dr. Juergen Werani



Dr. Hans R. Tanner,  
CEO, Schuh Complexity Management, Inc.

## Standorte

### **Schuh & Co. GmbH**

Monnetstraße 9  
D-52146 Würselen  
Telefon: +49 (0)2405 459 02  
Telefax: +49 (0)2405 459 300  
E-Mail: [info@schuh-group.com](mailto:info@schuh-group.com)

### **Schuh & Co. Komplexitätsmanagement AG**

Langgasse 13  
CH-9008 St. Gallen  
Telefon: +41 (0)71 243 60 00  
Telefax: +41 (0)71 243 60 01  
E-Mail: [info@schuh-group.com](mailto:info@schuh-group.com)

### **Schuh Complexity Management, Inc.**

1645 Cheshire Court  
Lawrenceville, GA 30043, USA  
Telefon: +1 678 810 0885  
E-Mail: [info@schuh-group.com](mailto:info@schuh-group.com)  
Internet: [www.schuh-group.com](http://www.schuh-group.com)