



Herzlich willkommen zum Webinar

Geschwindigkeit ist keine Hexerei

Referent:

Dr. Rango Dietrich
Geschäftsführer PharmDev Innovations GmbH
MBA, Fachapotheker für pharmazeutische
Technologie und pharmazeutische Analytik
sowie Sachkundige Person

Moderation:

Christina Grünau
Marketing Projectplace GmbH

Projectplace Webinar

GESCHWINDIGKEIT IST KEINE HEXEREI ...

Dr. R. Dietrich
PharmDev Innovations GmbH
Konstanz

- Projekte und Geschwindigkeit
- Situation in der Pharma-Industrie
- Spannungsdreieck Qualität, Kosten und Zeit
- Erfolgsfaktoren zum *Right First Time*
- Professionelle Verwertung von *Prior Knowledge* und *Process Understanding* im Arzneimittel-Projektmanagement
- Kapazität: eine Frage von Prioritäten und Effizienz!
- ... und wie kommt Projectplace ins Spiel?

- „Wettbewerb ist mehr und mehr eine Frage richtiger Beherrschbarkeit von Zeit. Nicht die Großen fressen die Kleinen, sondern die Schnellen überholen die Langsamen.“

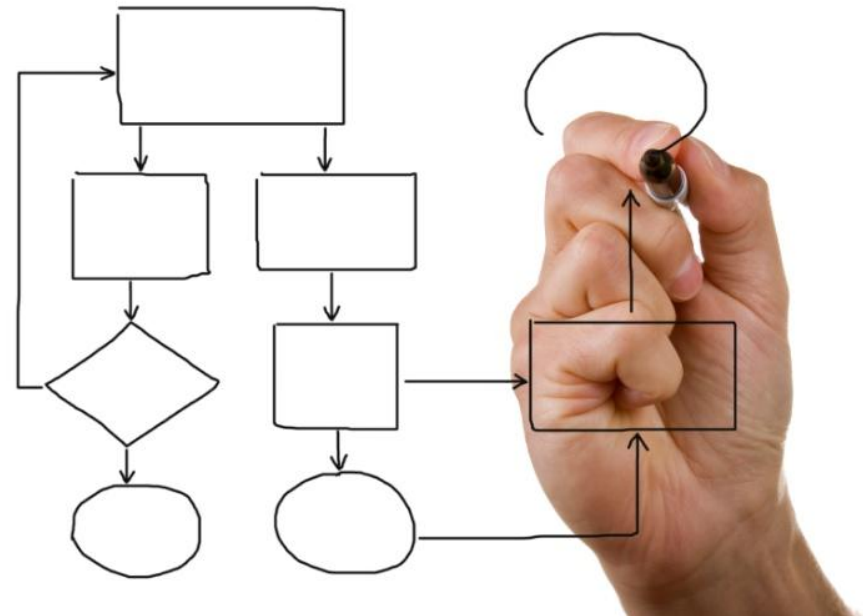
Eberhard von Kuenheim (*1928), dt. Topmanager, 1970-93 Vorstandsvors., 1993-99 AR-Vors. BMW AG

- Small Giants: Choose to be great instead of big
- „Be fast or be food!“

- **Geschwindigkeit** = zurückgelegte Wegstrecke pro Zeit
- **Projekte**: definiert durch einen Anfang und ein Ende, dazwischen liegt die Wegstrecke
- DIN ISO 9000-2005 präzisiert :
 - Ein Projekt ist ein einmaliges Vorhaben, das aus einem Satz von abgestimmten, gelenkten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endtermin besteht und durchgeführt wird, um unter Berücksichtigung von Zwängen bezüglich Zeit und Ressourcen (zum Beispiel Geld bzw. Kosten) ein Ziel zu erreichen.



- Einmaliges Vorhaben
- Abgestimmte, gelenkte Tätigkeiten
- Anfangs- und Endtermin
- Zwänge bezüglich Zeit und Ressourcen
- Nutzbare Parallelität und zwingende Reihenfolgen von Prozessen



„Sprung-Innovationen“ bei der Entwicklung von Arzneimitteln werden seltener.

Gründe:

- Sinkendes Marktpotenzial für *Unmet Medical Need* mit kommerziell attraktiven Indikationen
- Steigende regulatorische Ansprüche an präklinische, klinische und pharmazeutische Daten (qualitativ und quantitativ)
- Schwierigere klinische Prüfungen zum Wirksamkeitsnachweis bei gleichzeitig unsichererem Ergebnis im Hinblick auf langfristig zu erwartende Nebenwirkungen (Stichproben-Umfang, Poisson-Verteilung)

Maßnahmen:

- Entwicklungsprozesse zeitlich straffen (optimale Nutzung von Patentlaufzeiten)
- Erfolgswahrscheinlichkeit der Entwicklungsaktivitäten steigern (ca. 1 Mrd. € über 10 Jahre)
- Hohe Qualitätsanforderungen an Daten und Arzneimittel
- Umfassendes interdisziplinäres und internationales Management der Arzneimittel-Entwicklungsprojekte über Zeitgrenzen (Europa, Japan, USA) hinweg



Zeit

(entscheidendes Kriterium im
Wettbewerbsumfeld)

Aktion: Geschwindigkeit erhöhen
durch zuverlässige Planungs-
grundlagen und Standardisierung
von Prozessen durch Parallelisierung
von Aktivitäten unter Beachtung
regulatorischer Anforderungen und
Projektziele

**Vorsicht vor hektischem
Aktionismus!**

Unnötige Schleifen vermeiden

**Erster Ansatz muss klappen:
Do it right first time**

**Gut strukturierte Prozesse
sind die schnellsten**



Kosten

(Konsequenz aus
Qualitätsanforderungen)

Qualität

(Anforderungen aus regulatorischen
Vorgaben und Wettbewerb)

Aktion: Investieren in Infrastruktur und
Strategie, Wettbewerbsvorteil durch
Geschwindigkeit

Aktion: Angemessenes Qualitätsniveau
(nicht mehr als nötig)

Optimierung des Kriteriums Zeit: an der „Zeitschraube“ drehen

- Ziel: unnötigen Ressourcenverbrauch vermeiden (Zeit und Geld sparen)
 - Häufigster unnötiger Ressourcenverbrauch durch Abarbeiten vermeidbarer Schleifen
- Geeignete Maßnahmen:
 - Klare, qualifizierte und stabile Zielvorgabe
 - Qualitativ und quantitativ gesicherter Zugriff auf fachliche Ressourcen (intern oder extern: Outsourcing/Partnering)
 - Effizient gestalteter Entwicklungsprozess (z. B. mithilfe eines konsolidierten Repository von Arbeitsergebnissen und Vorgabedokumenten)

Warum *Right First Time*:

- Vermeiden von Schleifen im Projekt
 - Schleifen erzeugen Mehrfacharbeit und Hektik
 - Hektik reduziert Qualität („operative Hektik ersetzt geistige Windstille“)

Erfolgsfaktoren zum *Right First Time*:

- Klare Zieldefinition
- Kenntnis der Handlungsgrundlagen (z. B. Regelwerke)
- Know-how
- Solide Planung
- Realistische Zeiteinschätzung („6-Monats-Stabilität in 6 Tagen“)
- Adäquate **Ressourcen** (erst Prozesse und Funktionen, dann benötigte Ressourcen qualitativ und quantitativ festlegen, nicht umgekehrt)

- *Prior Knowledge* = das Wissen über den Arzneistoff, seine Entwicklung zum Arzneimittel, die Herstellung und die zugehörigen Prozesse
- Wissen benötigt Informationen
 - **Herausforderung:**
Organisation und Verwertung von *Prior Knowledge*



- *Process understanding* = das qualitative und quantitative Verstehen und das Erkennen von Zusammenhängen und Wechselwirkungen bei analytischen und Herstellungsprozessen für ein bestimmtes Arzneimittel
 - **Herausforderung:** Planungsdaten und Ergebnisdaten zusammentragen und verfügbar machen; interdisziplinäre Interpretation und Aufbereitung zu Informationen
- Beteiligte Ressourcen (= Menschen) müssen über das nötige **Wissen** verfügen, um die Zusammenhänge einschätzen und verstehen zu können



- Kapazität = Ausmaß verfügbarer Ressourcen
- Kapazität = eine Funktion von Priorität und Effizienz!



- Prioritätensetzung nach dem Prinzip des geringsten Übels:
Verschieben / Weglassen welcher Aktivität schmerzt am wenigsten?
- Erst **was**, dann **wie**
 - Priorität auf die intern wichtigsten und beeinflussbaren Größen setzen, nicht auf bereits vorhandene technische Tools (z. B. Projectplace)

Ruf nach mehr Kapazität oft nicht fundiert (Arbeit mit nicht genügender Effizienz und Effektivität) und nicht kurzfristig realisierbar

- Effizienz = zielgerichtet unter optimalem Einsatz aller Möglichkeiten
- Effektivität = das Richtige tun



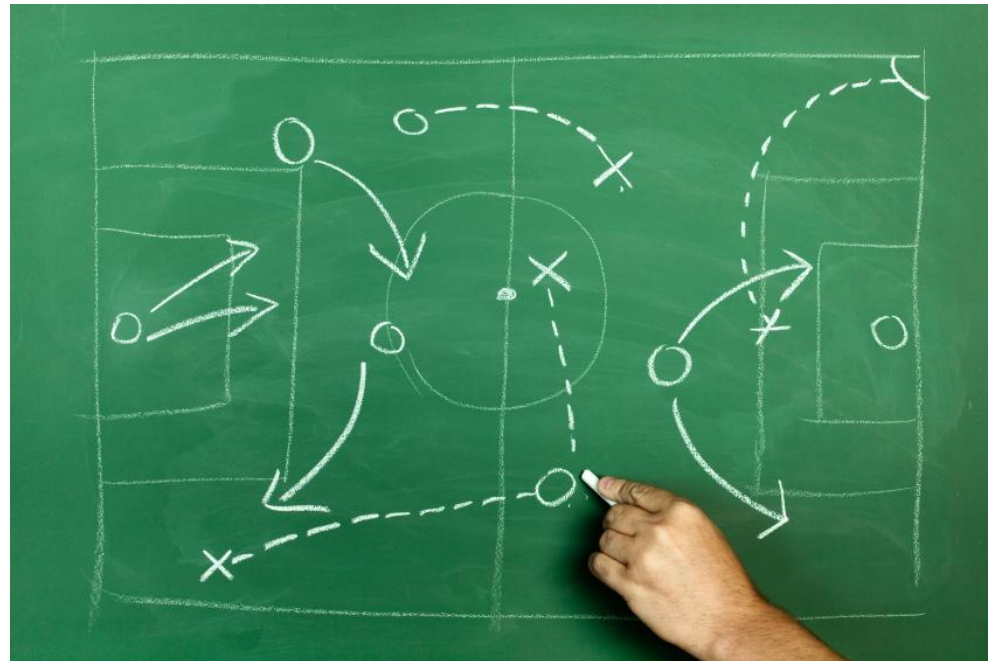
Effektivität: „Tun wir die richtigen Dinge“

- Definition in ISO 9000:2000: „Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden.“ (ISO 9000:2005 Nr. 3.2.14).

Effizienz: „Tun wir die Dinge richtig“

- Verhältnis Input zu Output, Leistung zu Kosten und erreichter Qualität. Damit entspricht „Effizienz“ in vielen Fällen der Wirtschaftlichkeit.
- Definition in ISO 9000:2000: „Verhältnis zwischen dem erzielten Ergebnis und den eingesetzten Mitteln.“ (ISO 9000:2005 Nr. 3.2.15)

- Effizienz ist wichtig; die falschen Dinge effizient zu tun, bleibt Verschwendung
- Effektivität ist also wichtiger
- **Strategie und Zieldefinition geht vor Effizienz**



- Technische Tools besitzen keine eigene Intelligenz
- Technische Tools steigern bei richtigem Einsatz die **Effizienz** von Prozessen
- Die **Effektivität** von Prozessen (und damit Projekten) setzt geeignete Ressourcen voraus, die über Wissen verfügen müssen, das auf Informationen basiert.
- Informationen können durch Tools effizient verwaltet und allen Beteiligten zur Verfügung gestellt werden
- Projectplace ist geeignet, zur Nutzung des in der Pharma-Industrie dringend benötigten Geschwindigkeitspotenzials beizutragen
- **Aber:** Ohne das Wissen der Beteiligten zum Projekt, zu den Prozessen und den Inhalten geht es nicht!

Mögliche Option für effizientes Arzneimittel-Projektmanagement:

- Klare Zieldefinition
- Qualifizierte Ressourcen (Wissen)
- Durchdachte und stabile Prozesse
- Quantifizierte Kapazitäten
- Unterstützende Werkzeuge



Fragen? Eigene Erfahrungen?

Kontakt:
Dr. R. Dietrich
PharmDev Innovations GmbH
rango.dietrich@pharmdev.de

Projectplace in der Pharmaindustrie

www.projectplace.de/Kunden/Branchen/Pharma-und-Gesundheit/

Projectplace kostenlos testen

www.projectplace.de/produkte-und-services/Team-Edition-Trial/

Nehmen Sie auch an unserem Folge-Webinar teil:

www.projectplace.de/topnav/Wissensplatz/Webinare

„**Projekte einfach und effizient:**

Kommunikationsmanagement in der Cloud“

Sylvia Fertig - 10. Juni 2011, 10.00 Uhr