

iTEC08: Fehlerintoleranz in der Pharmaindustrie

- Zahlen und Fakten ...
 - ... zum Boehringer Ingelheim Unternehmensverband
 - ... zur Organisation der IT bei Boehringer Ingelheim
- Warum ist Fehlerintoleranz in der Pharmaindustrie wichtig ?
 - Einfluß auf das **gesamte Unternehmen** Boehringer Ingelheim
 - Einfluß auf die **Produktion** bei Boehringer Ingelheim
 - Erwartung an die **IT-Organisation** bei Boehringer Ingelheim
 - Beispiel: Produktserialisierung
- Beispiele für Optimierungsmaßnahmen in Produktion und IT
- Weitere Herausforderungen für die IT

Boehringer Ingelheim gehört weltweit zu den 20 führenden forschenden Arzneimittelherstellern.

Gegründet:

1885 in Ingelheim am Rhein von Albert Boehringer (1861 – 1939) mit 28 Mitarbeitern



Mitarbeiter weltweit: 39.800

davon:

- Forschung und Entwicklung, inkl. Medizin 17 Prozent
 - Produktion 32 Prozent
 - Marketing und Vertrieb 38 Prozent
 - Administration 13 Prozent
- Forschung und Entwicklung in 10 Ländern
 - Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung: 1.730 Mio. Euro**
 - **Produktionsstätten in mehr als 20 Ländern**
 - **Gesamterlöse: 10.952 Mio. Euro**
 - Verbundene Unternehmen: 135 in 47 Ländern
 - Investitionen in Sachanlagen: 654 Mio. Euro

QsbyjtOLmpjl

tqjsjwb sftqjn bu
tqjsjwb i boejlbrfs

Dauerbehandlung der COPD (chronisch obstruktive Atemwegserkrankung, inklusive chronischer Bronchitis und Lungenemphysem). Dauerbehandlung der einhergehenden Atemnot und Prävention von Exazerbationen.



cfspvbmstqjn bu
cfspvbmigb

Verhütung und Behandlung von Symptomen bei Patienten mit reversiblen Bronchospasmus bei chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, wie Asthma und speziell chronischer Bronchitis mit oder ohne Lungenemphysem.



n jdbsejt
n jdbsejt qmvt

Behandlung der essentiellen Hypertonie.



bhhsfopy

Prävention des Schlaganfalls nach einem ersten Schlaganfall oder bei transitorisch-ischämischen Attacken, wie oben und begleitend zu Cumarin-Antikoagulantien bei der Vorbeugung postoperativer thromboembolischer Komplikationen in der Herzklappenchirurgie.



Präparateprogramm

Tfærtun fejlbuþo

ui þn bǫzsjǫ
ui þn bǫzsjǫ þufotjw
ui þn bǫzsjǫ Brausetabletten

Bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.



n vǫptpmbo

Zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.



n vǫpbohþ

Zur Schmerzlinderung bei akuten Halsschmerzen.



Standorte in Deutschland (Ingelheim, Biberach und Dortmund)



Ingelheim

Verwaltung
Praxis/Klinik
Selbstmedikation
Tiergesundheit
Pharmaherstellung
Chemikalien
Entwicklung
Medizin



Dortmund

Boehringer Ingelheim
microParts GmbH
Spezielle Mikrosystemtechnik
(z. B. SFTQJN BU Soft Inhalator)



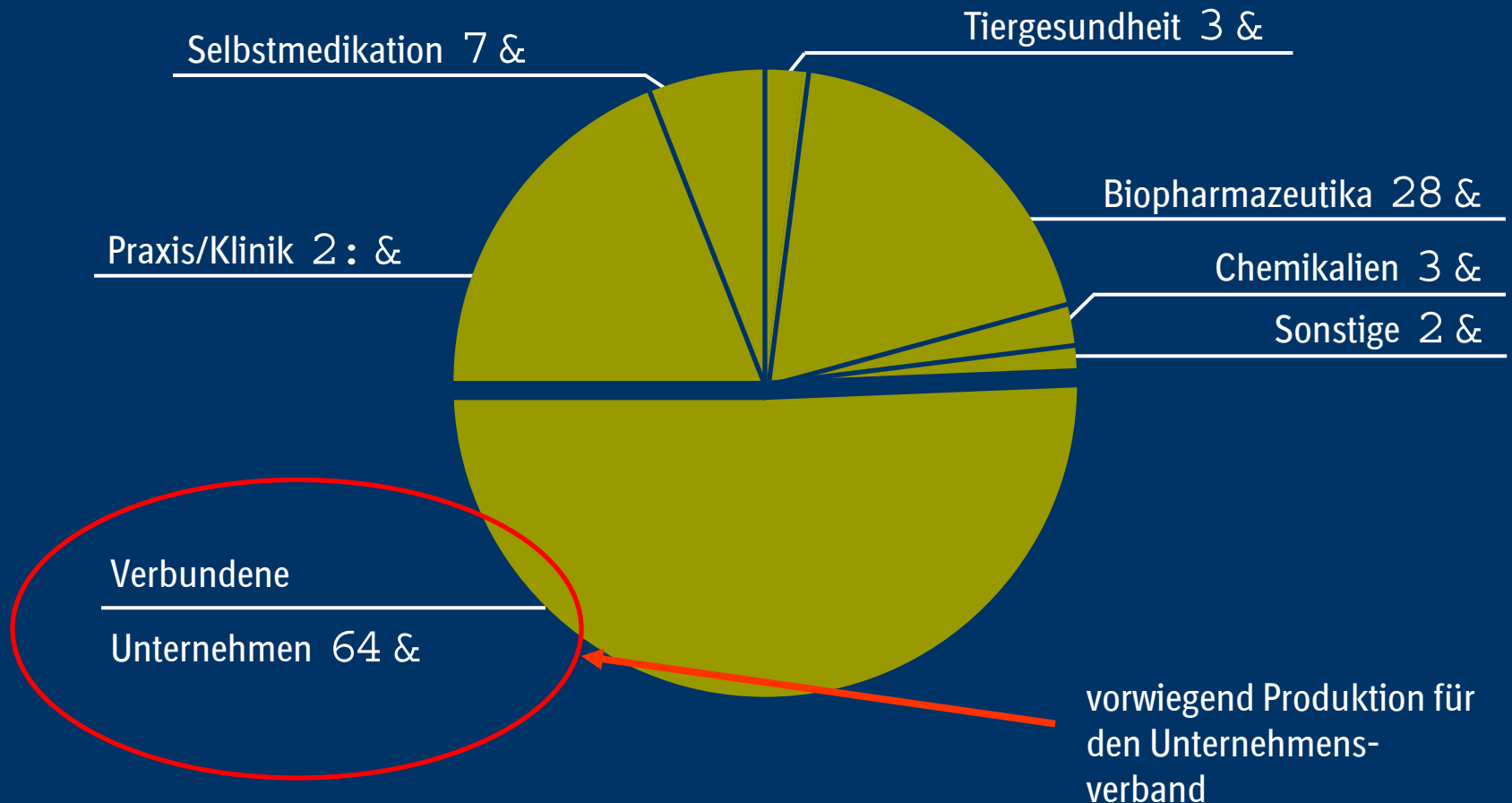
Biberach

Forschung und Entwicklung
Medizin
Biopharmazeutika
Verwaltung

Boehringer Ingelheim Deutschland, operativ Erlösstruktur 2007



Hftbn ufsmütf 3-4 N æ/Fvsp +(- 0,6 % zum Vorjahr)



* BI Pharma GmbH & Co. KG, BI Vetmedica, BI microParts

Zahlen und Fakten zur Organisation der IT bei Boehringer Ingelheim

ABCD

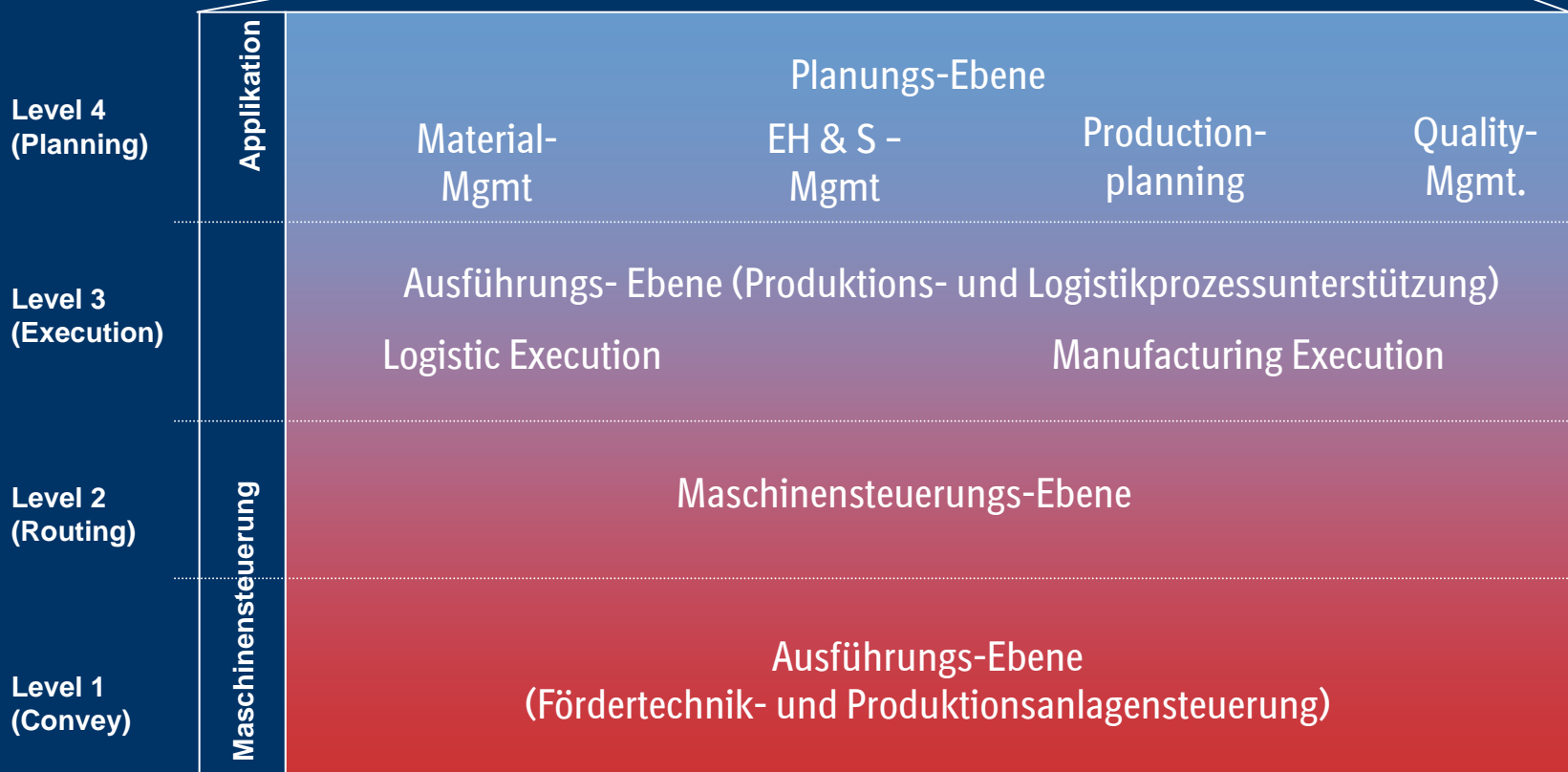
- Eine strategische IT Einheit in Corporate HQ
- Operative IT Einheiten in den Landesgesellschaften
- Die IT Einheit der deutschen Landesgesellschaft Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CoKG ist organisatorisch in einer „Abteilung Informationsverarbeitung“ (A IV) abgebildet.
- Die A IV umfasst ca. 500 fest angestellte Mitarbeiter
- Die A IV betreut ausschließlich Fachbereiche des Boehringer Ingelheim Unternehmensverbands (OPUs + HQ)
- Kernaufgaben der A IV:
 - Bereitstellung und Betrieb der IT-Infrastruktur einschließlich Rechenzentrum → IT
 - Beratung, Entwicklung und Implementierung von Applikationen zur Unterstützung der Business-Prozesse (strukturiert nach Prozess bzw. Fachbereichen) → IS



Zahlen und Fakten zur Organisation der IT bei Boehringer Ingelheim



Betreuung durch IS Operations



Einfluß auf das gesamte Unternehmen Boehringer Ingelheim

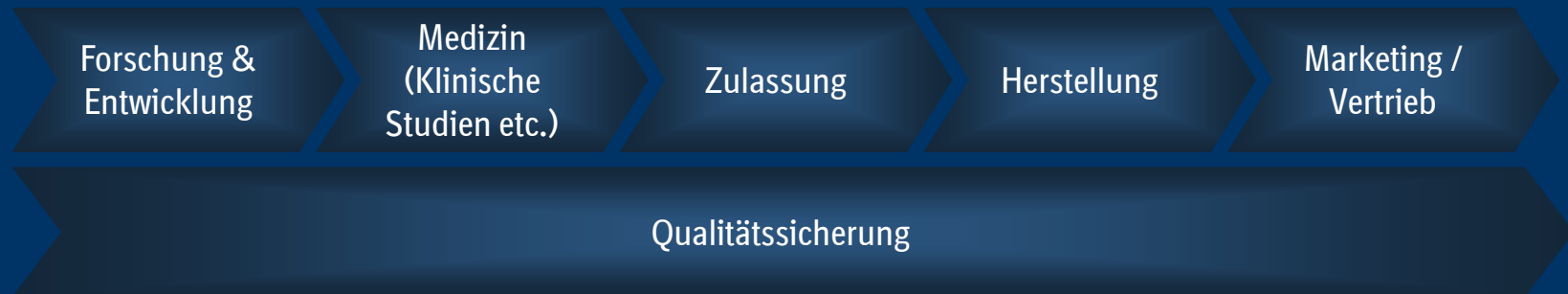
ABCD

Hersteller pharmazeutischer Produkte müssen gewährleisten, dass

- der richtige Wirkstoff
- in der richtigen Dosierung
- mit der richtigen Dokumentation (Beipackzettel, Verpackung, ...)

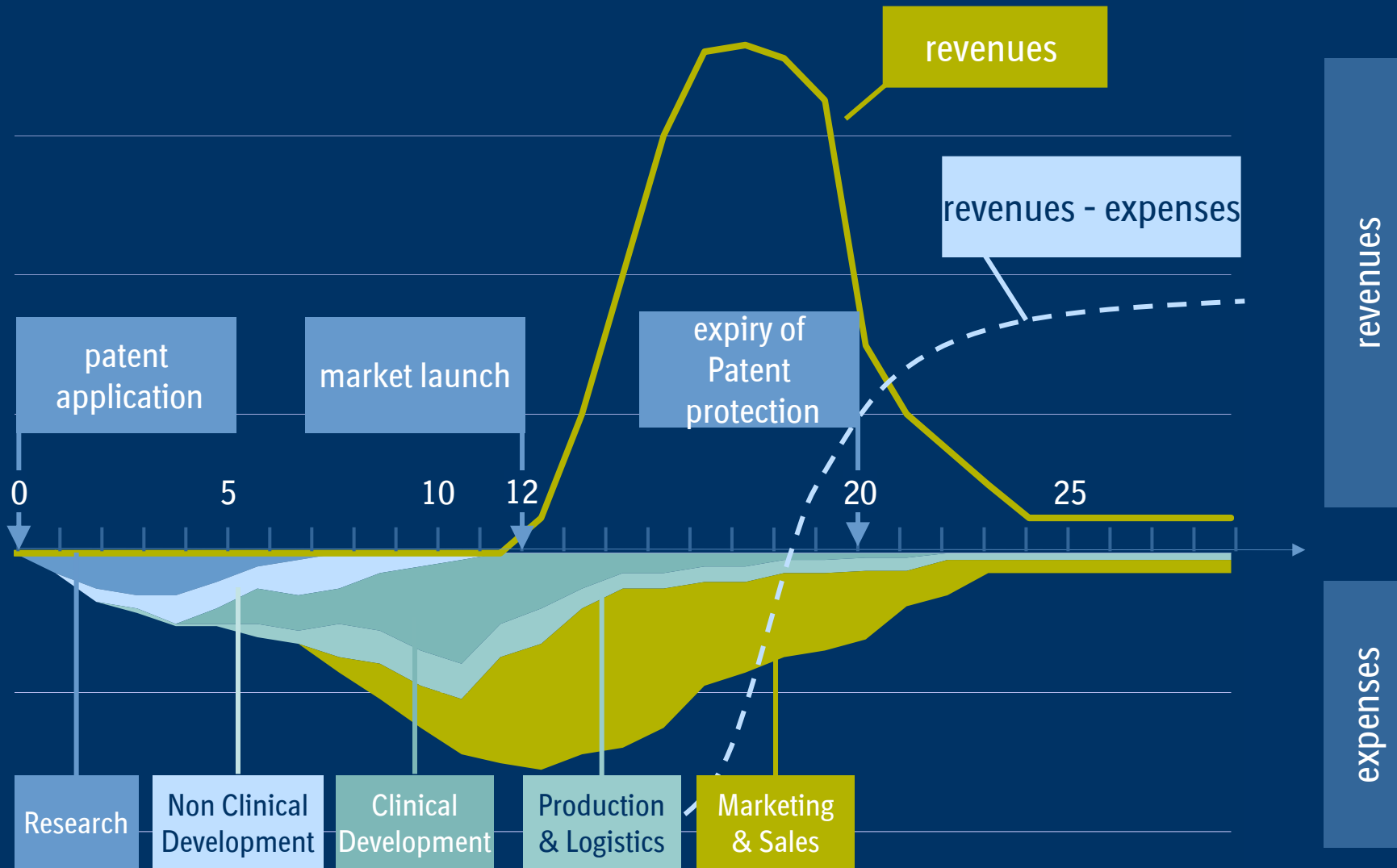
für die Patienten zur Verfügung steht.

Dies hat Einfluß auf die gesamte Wertschöpfungskette eines Pharmaunternehmens



- Sicherstellung der Einhaltung gesetzlichen Vorgaben durch regelmäßige Audits (interne Audits, Behördenaudits z.B. der FDA)
- Erklärtes Ziel von Boehringer Ingelheim als Familienunternehmen

Pharmaceutical product life cycle



Einfluß auf die Produktion



Kernfragen für die **Herstellung** von pharmazeutischen Produkten

- Können wir das Produkt sicher, stabil in der notwendigen Qualität herstellen ?
- Können wir das Produkt überhaupt in der erforderlichen Menge herstellen (technische Herausforderung) ?
- Kann das Medikament auch wirtschaftlich produziert werden ?

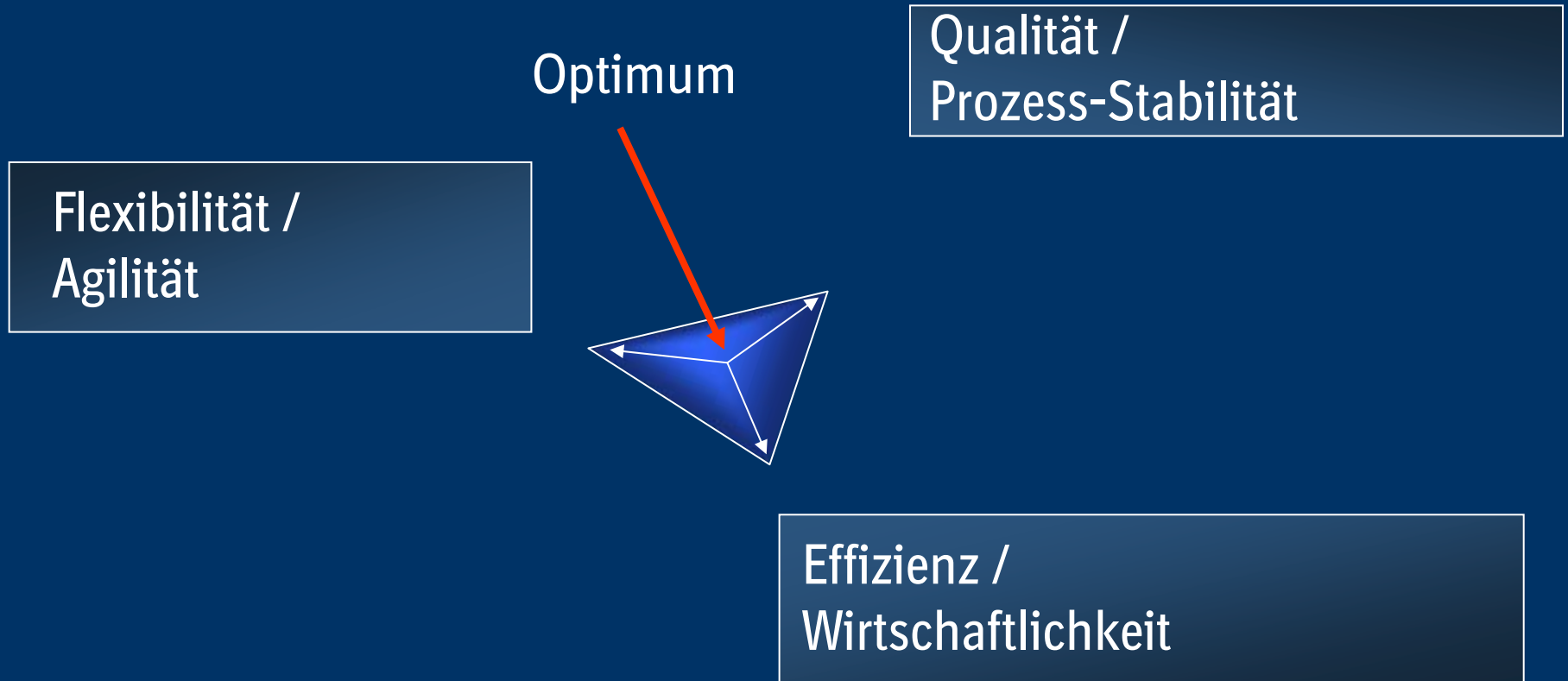
Einfluß auf die Produktion



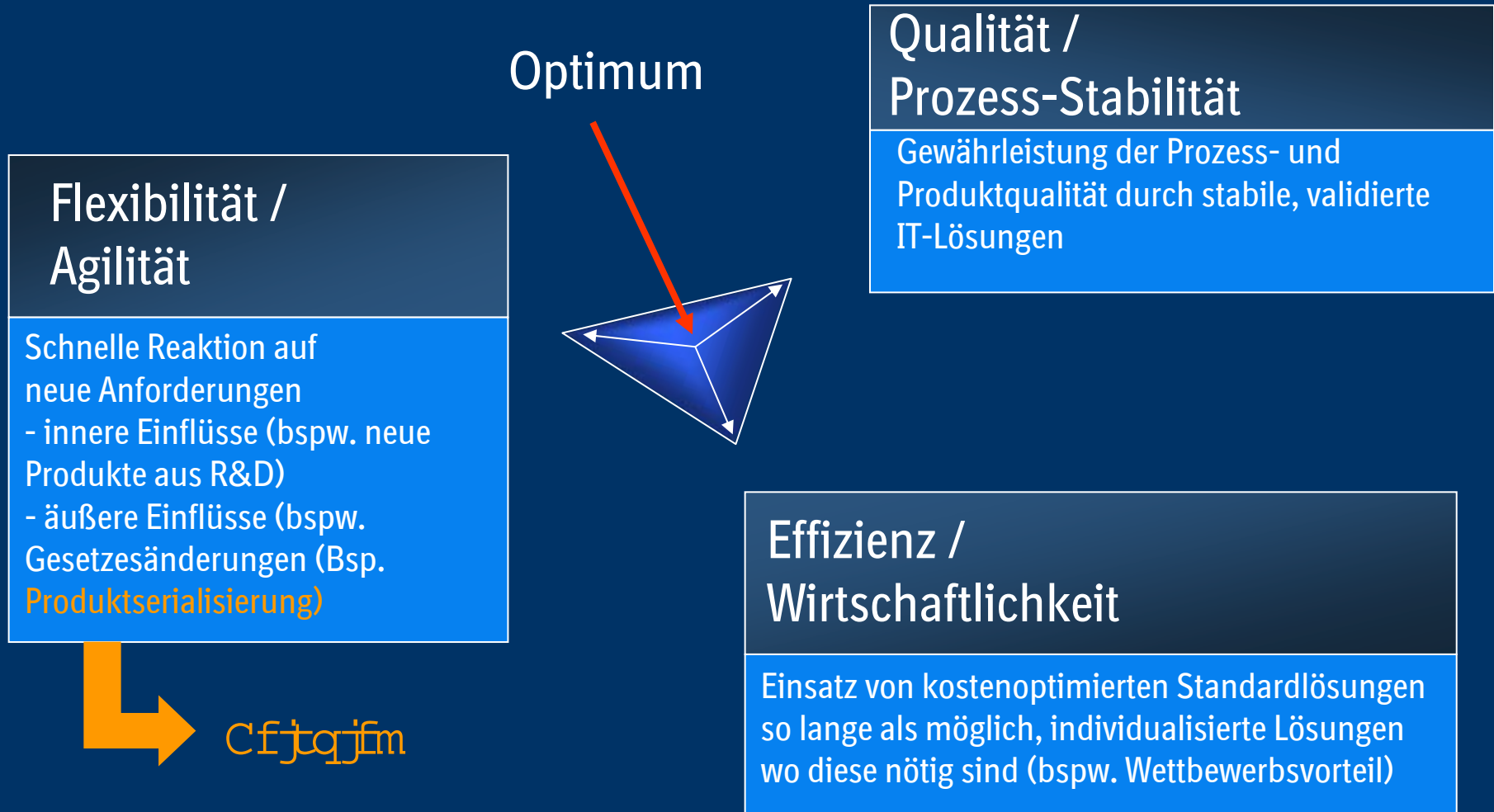
dazu ist erforderlich:

- Enge Abstimmung mit F & E Einheit (Upscale-Prozess vom Entwicklungs- in den Produktionsmaßstab)
- Enge Abstimmung mit M & S Einheit (Absatzplanung)
- Enge Abstimmung mit der IT-Einheit (Prozessunterstützung durch geeignete wirtschaftliche IT-Lösungen (IT-Infrastruktur, Automatisierungstechnik, Applikationen))

Erwartung an die IT-Organisation



Erwartung an die IT-Organisation

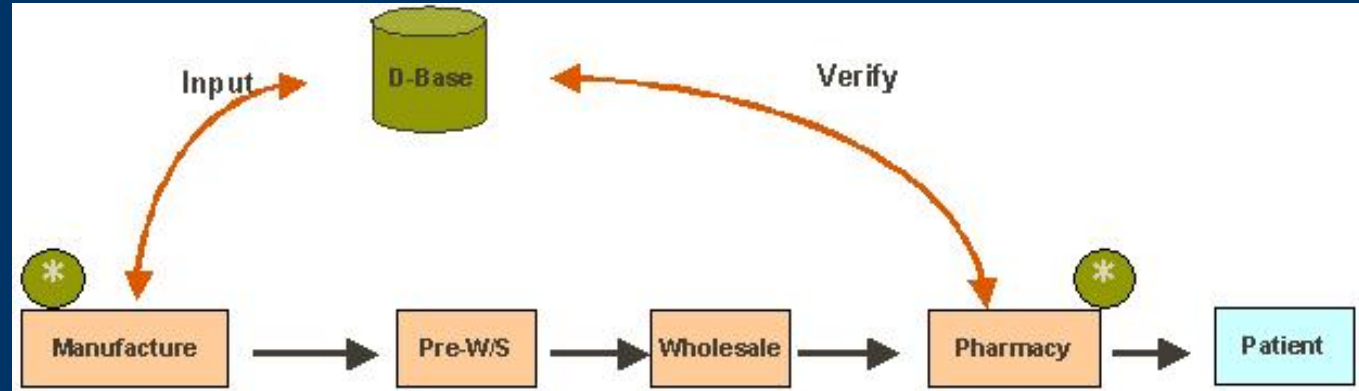


Beispiel: Produktserialisierung (ePedigree / EFPIA)

Hintergrund: Reduktion von Produktfälschungen

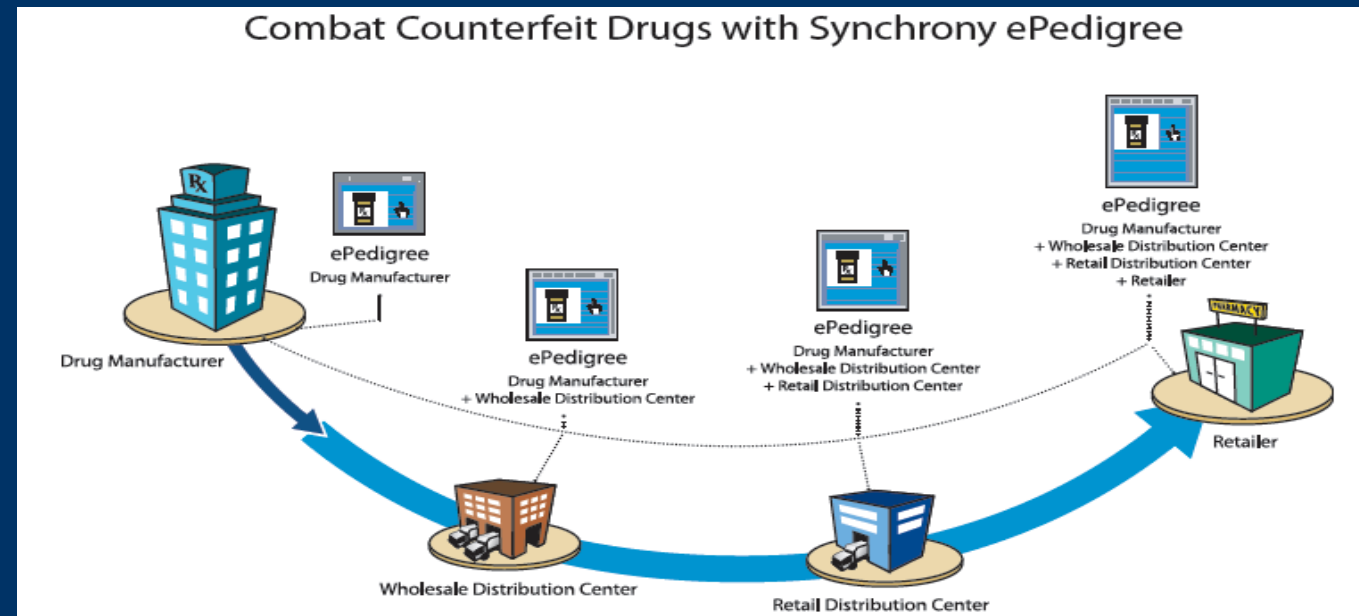
Europa

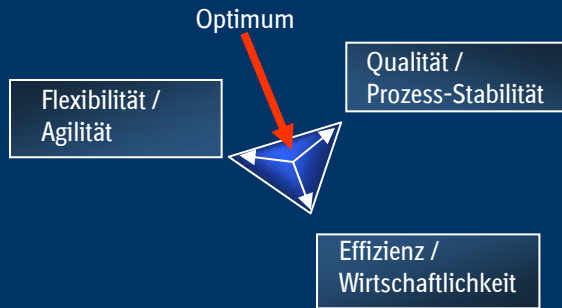
EFPIA Approach -
Centralized Database



USA

ePedigree -
Information is enriched
up to the final recipient



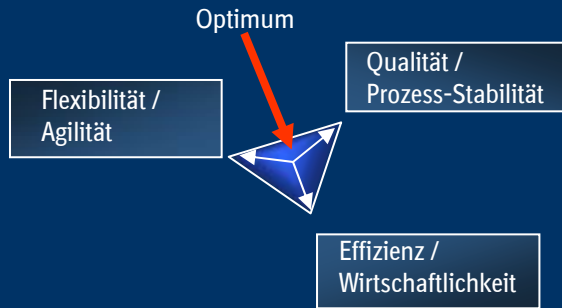


Business Process Excellence

- Dokumentation der Prozesse (BPM)
 - Standardisierung der Prozesse
 - Harmonisierung der Prozesse
 - Optimierung der Prozesse
- Prozessorientierte Ausrichtung



- Zielgerichtete Entwicklung von Applikationen durch
- höhere Qualität der User Requirements
 - vorherige Prozessoptimierung möglich

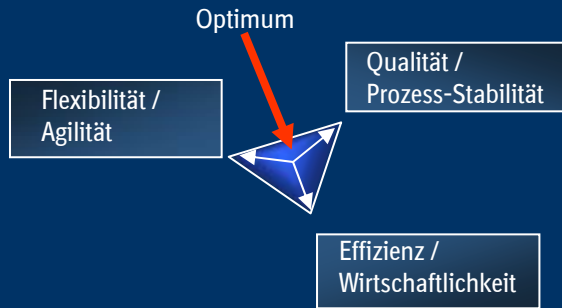


Automatisierung / Steuerung von Herstellprozessen durch IT-Unterstützung

- Permanente Erhöhung des Automatisierungsgrads
- Papierdokumentation → elektr. Dokumentation
- Einsatz technischer Innovationen (IT-Lösungen) zur Prozessunterstützung (bspw. RFID)
→ Reduzierung von Fehlbedienungen



- Produktivitätssteigerung
- Kosteneinsparungen
- Qualitätssteigerung
aber
- **Höhere Abhängigkeit von IT (Netzwerk, Patches)**



Standardisierung / Harmonisierung von IT-Lösungen

- Definition von strategische Zielplattformen
- Erstellung einer System Roadmap



- Reduzierung von Entwicklungskosten
- Reduzierung von Maintenance-Kosten
- Reduzierung von Evaluierungsaufwänden
- Reduzierung von Komplexität
- ...
- **Umdenken: Anpassung der Prozesse an die Standardsoftware**

weitere Herausforderungen für die IT

Hoher Automatisierungsgrad

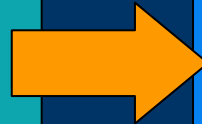
Wachsenden Komplexitätsgrad
- von Prozessen
- von Systemen

Hohe Verfügbarkeit

Beschränkte interne Kapazitäten

Wirtschaftlichkeit

Qualität in IT



hohe Abhängigkeit von IT-Lösungen (24*7)
„Zeitfenster“ und QS-Systeme zum Testen

hohe Anforderungen an das Knowhow
der Mitarbeiter (spez. im 1st und 2nd Level
Support)

Rufbereitschaften ggf. über den „normalen“
Rechenzentrumsbetrieb, SLAs

Kontrolliertes Sourcing (2nd Level, Projekte)

Portfolio-Mgmt, Program Mgmt., Proj.Mgmt

ITIL, CMMI, Requirement Mgmt.

weitere Herausforderungen für die IT

Optimum

Qualität /
Prozess-St

Flexibilität /
Agilität

- Breites Skillset
- Hohe
-
-

Das Kapital eines forschenden
Pharmaunternehmens
liegt in der Kompetenz seiner Mitarbeiter

- Projekt Management
- Requirements Engineering / BPM
- Sourcing (intern / extern)
- ...

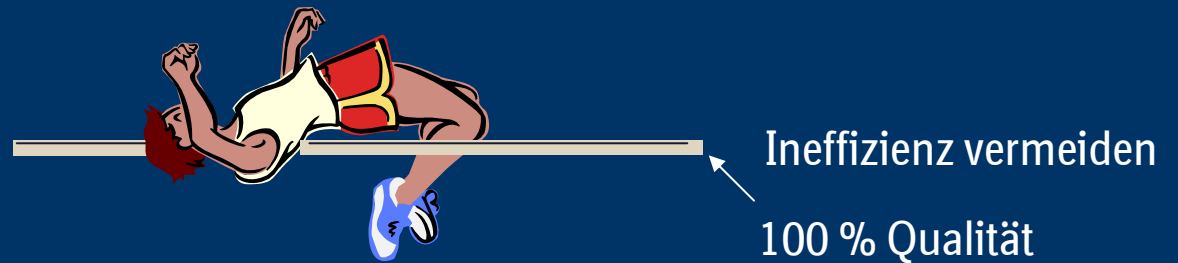
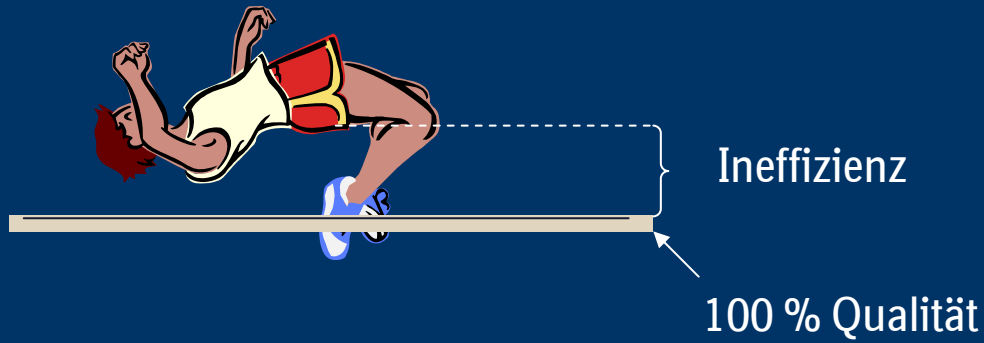


Fragen ???



Backup-Folien

ABCD



Die Produktionsprozesse und die unterstützenden **Automatisierungs- und Informations-Systeme** unterliegen einer Vielzahl von Regularien, die einzuhalten sind:



Bsp.: **Compliance** (FDA 21 CFR Part 11)

→ Hohe Anforderungen an **Tests** und **Dokumentation** bei der Einführung und den Betrieb von Informationstechnologien

Standard in der Phamaindustrie

→ **Computervalidierung** (z.T. bis zu 50 % des Entwicklungsaufwands gehen in die Dokumentation)

Beispiel 1: Pharma-Wirkstoffbetrieb (PWB)

Pharma-Wirkstoffbetrieb (PWB)



In sechs **Produktionstrakten** werden z. Zt. in dem 50 m hohen Gebäude ca. 15 Wirkstoffe in über 50 Produktionsstufen hergestellt. Der Transport der Substanzen erfolgt ohne Pumpen über Schwerkraft. Eine schnelle Reinigung sorgt für zügigen Produktwechsel. Rund 180 Millionen Euro wurden hier investiert.

Beispiel für die Umsetzung der strategischen Ziele

Prozessdesign: Standardisierung von Prozessen
Automatisierung: Hoher Automatisierungsgrad
Organisation: Bündelung von Kompetenzen



Anforderungen auf
die Informations-
technologie

Beispiel 2: Produktionserweiterung Respimat

Produktionserweiterung Respimat



Boehringer Ingelheim
microParts Dortmund
investiert in die
**Produktionserweiterung
Respimat**, ein Gerät zur
treibgasfreien Verneblung
von Aerosolen,
am Standort Dortmund
70 Millionen Euro.

Beispiel für die Umsetzung der strategischen Ziele

Prozessdesign: Optimierung von Prozessen
Automatisierung: Einsatz technischer Innovationen
Organisation: Konzentration auf Kernprozesse
und Kernkompetenzen



**Anforderungen auf
die Informations-
technologie**

Beispiel 3: LogiPack-Center

LogiPack-Center



Rund 53 Millionen Euro wurden in den Neubau LogiPack-Center am Standort Ingelheim investiert.

Hier entstehen 13 **Verpackungslinien** der Pharma-Herstellung.

Beispiel für die Umsetzung der strategischen Ziele

Prozessdesign: Standardisierung, Harmonisierung von Prozessen
Automatisierung: Einsatz technischer Innovationen zur Prozessunterstützung
Organisation: Konzentration auf Kernprozesse, Bündelung von Kompetenzen



Anforderungen auf die Informations-technologie

Beispiel 3: LogiPack-Center

Fahrerloses Transportsystem
(Linienversorgung &
Restmengen-Abzug)



Karton-Fördertechnik
(Abzug Fertigware)



Automatischer Lagenpalettierer
(Palettierung Fertigware)



Flurförderzeuge
(Handling Logistikzone, BW-
Handling an der Linie & Backup)



Paletten-Fördertechnik
(Anbindung LLS und
Materialumwandlung)



Handlinghilfen
(Materialumwandlung)



▶ Die eingesetzten Systeme arbeiten bewährt unter cGMP-Anforderungen, erlauben erhebliche Produktivitätssteigerungen und sind erweiterbar.

Beispiel 3: LogiPack-Center

Handfunkterminal (HFT) (Materialidentifizierung)



Staplerfunkterminal (SFT) (Staplermontage)



Handscanner (kabelgebundene Anbindung an SFT zu Materialidentifizierung vom Staplerfahrer)

