

Schlussbericht

zu dem IGF-Vorhaben

InnoZiel – Steigerung der Innovationsproduktivität mittelständischer Arzneimittelhersteller durch strategisch orientierte Zielbildung

der Forschungsstelle(n)

Werkzeugmaschinenlabor der RWTH Aachen, Lehrstuhl für Produktionssystematik)

Das IGF-Vorhaben 16981 N der Forschungsvereinigung Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. wurde über die



im Rahmen des Programms zur Förderung der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) vom



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.

Aachen, den 20.05.2014

Ort, Datum

Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Wirt. Ing. Günther Schuh

Name und Unterschrift des/der Projektleiter(s)
an der/den Forschungsstelle(n)

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung und Motivation	6
1.1. Rahmenbedingungen der F&E in der Arzneimittelbranche	6
1.2. Der Innovationsprozess in der Arzneimittelbranche	6
1.3. Wandel der Rahmenbedingungen für die Innovationsaktivitäten mittelständischer Arzneimittelhersteller.....	8
2. Ausgangssituation und Problemstellung	10
3. Verwendung der Zuwendung und Ergebnisse im Berichtszeitraum.....	12
3.1. Zielsetzung	12
3.2. Tabellarischer Überblick über die Ergebnisse	13
3.3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit	15
3.4. Ergebnistransfer in die Wirtschaft	16
3.5. Nutzen und wirtschaftliche Bedeutung der Forschungsergebnisse für die kmU	18
3.5.1. Nutzung der Forschungsergebnisse	18
3.5.2. Beitrag zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der kmU	19
3.5.3. Aussagen zur industriellen Umsetzung der FuE-Ergebnisse nach Projektende	20
4. Unternehmenstypen und Entwicklungsprojekttypen	21
4.1. Unternehmenstypen in der mittelständischen Arzneimittelbranche.....	21
4.2. Entwicklungsprojekttypen mittelständischer Arzneimittelhersteller	31
5. Strategische Erfolgspositionierung in der Arzneimittelbranche.....	41
5.1. Grundlagen zu strategischen Erfolgspositionen	41
5.2. Strategische Erfolgspositionen der mittelständischen Arzneimittelbranche	44
5.3. Bündel strategischer Erfolgspositionen erfolgreicher Unternehmen	47
5.4. Ableitung von Innovationsstrategien mittelständischer Arzneimittelhersteller	51
5.5. Ableitung von Handlungsfeldern	53
5.6. Studienergebnisse zu strategischen Erfolgspositionen	54
6. Portfoliosets zur Multiprojektsteuerung in der Arzneimittelbranche	57
6.1. Grundlagen zu Portfoliosets.....	57
6.2. Portfoliosets mittelständischer Arzneimittelhersteller	61
6.2.1. Portfoliodimensionen und Einflussfaktoren	61
6.2.2. Methodik zur Ableitung der Gewichtung der Einflussfaktoren	65
7. Hierarchisierung von Projektzielen.....	67
7.1. Grundlagen zur klaren Hierarchisierung	67
7.2. Klassifikation von Projektzielen mittelständischer Arzneimittelhersteller.....	69

7.3.	Methodik zur Ermittlung von Zielkonflikten	71
7.4.	Ansätze zur Auflösung der Zielkonflikte	72
8.	Leitfaden zur Umsetzung der Projektergebnisse	75
8.1.	Aufbau des Demonstrators	75
8.2.	Funktionen des Demonstrators	76
8.2.1.	Ermittlung des Herstellertyps	76
8.2.2.	Anlegen eines neuen Projekts	77
8.2.3.	Ermittlung des Projekttypen	77
8.2.4.	Ermittlung der strategischen Erfolgspositionen	78
8.2.5.	Auswertung auf der Multiprojektebene	80
8.2.6.	Visualisierung und Auflösung der Zielkonflikte	82
9.	Zusammenfassung und Ausblick	85
10.	Literaturverzeichnis	87

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1: Herausforderungen in der Arzneimittelbranche.....	10
Abbildung 4-1: Vorgehen zur Klassifikation von Unternehmenstypen	22
Abbildung 4-2: Morphologie zur Klassifikation von Unternehmenstypen.....	24
Abbildung 4-3: Morphologie des Unternehmenstypen Generika-Hersteller.....	25
Abbildung 4-4: Morphologie des Unternehmenstypen Phytopharmaka-Hersteller	26
Abbildung 4-5: Morphologie des Unternehmenstypen allopathischer Arzneimittelhersteller..	27
Abbildung 4-6: Morphologie des Unternehmenstypen Hersteller alternativer Medizin.....	28
Abbildung 4-7: Morphologie des Unternehmenstypen Unternehmen für Auftragsentwicklung und -herstellung.....	29
Abbildung 4-8: Morphologie des Unternehmenstypen nationaler Nischenhersteller.....	30
Abbildung 4-9: Morphologie des Unternehmenstypen Dienstleister.....	31
Abbildung 4-10: Morphologie zur Beschreibung von Entwicklungsprojekten.....	34
Abbildung 4-11: Morphologie des Entwicklungsprojekttypen gezielte Grundlagenforschung und Molekürentwicklung	36
Abbildung 4-12: Morphologie des Entwicklungsprojekttypen Neu-/ Produktentwicklung	37
Abbildung 4-13: Morphologie des Entwicklungsprojekttypen generische Entwicklung	38
Abbildung 4-14: Morphologie des Entwicklungsprojekttypen optimierende Entwicklung und Line Extension.....	39
Abbildung 4-15: Morphologie des Entwicklungsprojekttypen Indikationserweiterung	40
Abbildung 5-1: Einordnung in die Gesamtmethodik	41
Abbildung 5-2: Die Ausbildung von strategischen Erfolgspositionen führt langfristig zu Wettbewerbsvorteilen	43
Abbildung 5-3: Ausprägung von strategischen Erfolgspositionen	44
Abbildung 5-4: Überblick über die strategischen Erfolgspositionen in der Arzneimittelbranche	45
Abbildung 5-5: Das Profil eines Top Performers im Bereich allopathischer Arzneimittelhersteller	49
Abbildung 5-6: Das Profil eines Top Performers im Bereich Auftragsentwicklung.....	49
Abbildung 5-7: Das Profil eines Top Performers im Bereich Dienstleister	50
Abbildung 5-8: Das Profil eines Top Performers im Bereich Phytopharmaka.....	51
Abbildung 5-9: Merkmale der Innovationsstrategie für einzelne Unternehmenstypen	52
Abbildung 5-10: Vergleich zwischen Soll- und Ist-Profil zur Ableitung von Handlungsfeldern	54
Abbildung 6-1: Einordnung in die Gesamtmethodik	57
Abbildung 6-2: Vorgehensweise bei der Portfolioanalyse	59
Abbildung 6-3: Beispielportfolios zur Bewertung von Innovationsprojekten.....	60
Abbildung 6-4: Beispielhaftes Portfolio mit Achsenbenennung zur Marktrelevanz	61
Abbildung 6-5: Übersicht über die Portfoliodimensionen und Einflussfaktoren in der Arzneimittelbranche.....	62

Abbildung 6-6: Workshopbasierte Bewertung der Einflussfaktoren für Neu-/Produktentwicklung	65
Abbildung 6-7: Gewichtung der Einflussfaktoren für verschiedene Entwicklungsprojekttypen	66
Abbildung 7-1: Einbindung in die Gesamtmethodik	67
Abbildung 7-2: Vorgehen zur klaren Hierarchisierung.....	68
Abbildung 7-3: Definitionen der Ziele der Entwicklungsprojekte.....	70
Abbildung 7-4: Klassifizierung der Projektziele mittelständischer Arzneimittelhersteller	71
Abbildung 7-5: Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Entwicklungsprojektzielen.....	72
Abbildung 7-6: Priorisierung und Auflösung von Zielkonflikten.....	73
Abbildung 8-1: Ermittlung des Herstellertypen	76
Abbildung 8-2: Verwaltungsebene	77
Abbildung 8-3: Ermittlung des Entwicklungsprojekttypen.....	78
Abbildung 8-4: Strategieebene vor der Auswertung.....	79
Abbildung 8-5: Strategieebene nach der Auswertung.....	80
Abbildung 8-6: Multiprojektebene	81
Abbildung 8-7: Portfolioset	82
Abbildung 8-8: Matrix der Projektebene.....	83
Abbildung 8-9: Auflösung der Zielkonflikte.....	84

1. Einleitung und Motivation

In diesem Kapitel werden die Besonderheiten dargestellt, mit denen sich mittelständische Arzneimittelhersteller in Bezug auf ihre Innovationstätigkeiten konfrontiert sehen. Dabei werden zunächst die Rahmenbedingungen der F&E in der Arzneimittelbranche dargestellt, bevor auf den Innovationsprozess in der Arzneimittelbranche eingegangen wird. Den Abschluss bildet eine Beschreibung des Einflusses des Wandels der Rahmenbedingungen auf die Innovationstätigkeiten mittelständischer Arzneimittelhersteller.

1.1. Rahmenbedingungen der F&E in der Arzneimittelbranche

Die Arzneimittelbranche ist mit einem Anteil von rund 18,5 % der F&E-Aufwendungen am Umsatz die weltweit forschungsintensivste Branche und die gesamten Entwicklungskosten können aufgrund der regulierten und umfassenden Testphasen bis zur Marktzulassung bis in den Milliardenbereich gehen.¹ Untersuchungen zeigen, dass die F&E-Aufwendungen der Pharmaindustrie in Deutschland innerhalb der letzten Jahre stetig ansteigen, was sich in strikteren Zulassungsanforderungen der Behörden begründet.² In den einzelnen Phasen der Innovationsprozesse müssen dabei von den Pharmafirmen bestimmte, rechtlich wirksame Leistungsnachweise erbracht werden und zum Teil konkrete Erlaubnisdokumente wie z. B. für die Erprobung von Wirkstoffen am Menschen eingeholt werden.³ Das Spannungsfeld, in dem sich die F&E aufgrund der innovationshemmenden Regularien befindet, zeigt sich auch darin, dass trotz des Anstiegs der F&E-Aufwendungen die Anzahl der veröffentlichten Patentanmeldungen zu Arzneimitteln und die Anzahl neu eingeführter innovativer Arzneistoffe in Deutschland auf einem konstanten Niveau verbleiben.⁴ Ferner liegt der Marktanteil der eingeführten neuen Wirkstoffe nur bei 6 %, was im Vergleich zu anderen europäischen Ländern eher als gering zu sehen ist.⁵

1.2. Der Innovationsprozess in der Arzneimittelbranche

Neben den hohen F&E-Aufwendungen zeichnet sich die Arzneimittelbranche durch einen langen und komplexen Innovationsprozess aus. Entwicklungszeiten für neue Wirkstoffe sind mit acht bis zwölf Jahren sehr lang.⁶ Der Innovationsprozess gliedert sich dabei in

¹ vgl. BPI (2008), S. 18f.

² vgl. Fischer, Breitenbach (2003), S. 11; July-Grolman (2002), S. 159

³ vgl. BPI (1998), S. 12 f.

⁴ vgl. BPI (2009), S. 15ff.

⁵ vgl. Henrich (2009), S. 8f.

⁶ vgl. BPI (2008), S. 17

festgesetzte Phasen und ist aufgrund der gesetzlichen Vorschriften im Wesentlichen fest vorgeschrieben.⁷

In den vergleichsweise sehr langen Innovationsprozessen liegt auch der wesentliche Unterschied zu anderen Branchen wie dem Maschinenbau oder der Automobilindustrie. Hinzu kommt, dass in diesen Branchen definierte Entwicklungsphasen, wie die nach VDI 2222 oder PAHL & BEITZ⁸, vielen Unternehmen als Orientierung dienen. Die Phasen in der Arzneimittelbranche sind hierzu jedoch stark unterschiedlich und fest vorgegeben. Große Unternehmen der Arzneimittelbranche wie Nycomed (ehemals Altana) verfügen zwar für die einzelnen Phasen über einen definierten Innovationsprozess, bei mittelständischen Unternehmen erfolgt die Entwicklung innerhalb der einzelnen Phasen in der Regel aber unsystematisch.⁹ Insbesondere die klinischen Studien sind zeitlich und finanziell sehr aufwendig. Die Tests reichen von 90-120 Probanden in der ersten klinischen Phase bis zur statistischen Überprüfung des Medikamentes auch im Vergleich zu anderen therapeutischen Alternativbehandlungen an 500 – 10.000 Patienten in der dritten klinischen Phase. Diese werden durchgeführt, bis die statistische Evidenz für die Antragstellung auf Zulassung oder den Abbruch des Entwicklungsvorhabens gegeben ist.¹⁰

Der Schluss, dass mittelständische Arzneimittelhersteller gegenüber einem derart aufwendigen Innovationsprozess handlungsunfähig sind, da unterhalb von Milliardenumsätzen die notwendigen Aufwendungen für diesen Innovationsprozess nicht finanzierbar sind, darf jedoch nicht gezogen werden.

Aufgrund der hohen Durchlaufzeit des Innovationsprozesses ist die Projektauswahl und Projektsteuerung für kleine und mittelständische Unternehmen (kmU) sehr schwierig, da gerade hier häufig kein systematisches Projekt- und Risikomanagement etabliert ist. Ergebnis ist, dass von 100 Projekten nur drei bis fünf zu Ende geführt werden.¹¹ Vor dem Hintergrund der extrem hohen und weiterhin steigenden F&E-Aufwendungen verknüpft mit der geringen Erfolgsquote von F&E-Projekten wird die Zulassung von Medikamenten zu einem entscheidenden Faktor für Unternehmen der Arzneimittelbranche.¹² Hinzu kommt, dass 30 % der ethisch zugelassenen Arzneimittel überhaupt nur Umsätze erzielen, die die angefallenen F&E-Ausgaben decken.¹³

⁷ vgl. Zloch (2007), S.31ff.

⁸ vgl. Pahl, Beitz, Feldhusen, Grote (2007)

⁹ vgl. Gerlacher (2006)

¹⁰ vgl. Deger (2000), S. 38f.

¹¹ vgl. Völker, Kasper (2004), S. 1f.

¹² vgl. Eckelmann (2006a), S. 79f.

¹³ vgl. Ibid., S. 80f.

Insbesondere für mittelständische Arzneimittelhersteller ergibt sich damit die Herausforderung, die eigenen Innovationstätigkeiten und -ressourcen gezielt zu fokussieren. Vor dem Hintergrund der Länge des Innovationsprozesses ist aufgrund der begrenzten Ressourcen von kmU ein Multiprojektmanagement nur selten möglich. Bei einem oder wenigen Entwicklungsprojekten mit einer Laufzeit von 10-15 Jahren müssen diese Ressourcen genau auf die spezifischen Kernkompetenzen des Unternehmens ausgerichtet sein. Ferner müssen die Ziele von Entwicklungsprozessen bereits zu Beginn klar sein, um die Gefahr eines Scheiterns ggf. frühzeitig erkennen zu können. Eine klare Positionierung und Zuteilung der F&E-Ressourcen auf die gesamten Innovationstätigkeiten des Unternehmens mit strategisch klaren und einfach nachverfolgbaren Innovationszielen ist für mittelständische Arzneimittelhersteller daher überlebenswichtig.

1.3. Wandel der Rahmenbedingungen für die Innovationsaktivitäten mittelständischer Arzneimittelhersteller

Die Rahmenbedingungen für den Innovationserfolg von Arzneimittelherstellern in Deutschland verschieben sich derzeit merklich. Die zunehmenden Preisregulierungen des Arzneimittelmarktes in Deutschland und zahlreichen anderen Ländern beeinflussen die Möglichkeiten zum Ausschöpfen des Marktpotenzials.¹⁴ Rahmenverträge zwischen den Krankenkassen und den Generikaherstellern führen in jüngerer Vergangenheit dazu, dass in Deutschland 80 % der Verordnungen der gesetzlichen Krankenkassen und mit 45 % etwa die Hälfte des Umsatzes des gesamten Marktes auf den generikafähigen Markt entfallen. Deutschland hat sich innerhalb der letzten zwölf Jahre zum generikafreundlichsten Land der Welt entwickelt.

Auf den deutschen Markt drängende, asiatische Generikahersteller verschärfen den bereits bestehenden Konkurrenzkampf und den damit verbundenen Preisdruck zusätzlich. Die Folge ist, dass mittelständische Arzneimittelhersteller zunehmend aus dem immer bedeutender werdenden Generikamarkt gedrängt zu werden drohen. Diesem Wandel müssen die Innovationstätigkeiten der mittelständischen Unternehmen in angepasster Form Rechnung tragen.

Eine weitere signifikante Rahmenbedingung für kmU besteht darin, dass der Anteil des OTC-Marktes am gesamten Arzneimittelmarkt rückläufig ist.¹⁵ Der OTC-Markt, in dem kmU ebenfalls stark vertreten sind, umfasst Produkte, die nicht verschreibungspflichtig sind und

¹⁴ vgl. Ganuza, Llobet, Dominguez (2009), S. 541; Friedli (2006), S. 22

¹⁵ vgl. BPI (2008), S. 60ff.

von Apotheken „over the counter“ (OTC) verkauft werden, wie zum Beispiel leichtere bis mittelstarke Schmerzmittel, Erkältungspräparate, pflanzliche Arzneimittel und Vitaminpräparate.

Sich ändernde rechtliche und politische Rahmenbedingungen wie z. B. das „Pharma-Paket“¹⁶ oder die Gesundheitsreform verringern die Planungssicherheit eines Forschungsvorhabens erheblich. Hinzu kommt die Verschärfung der Zulassungsregularien für neue Arzneimittel.

Zudem ist der Vertrieb von Arzneimitteln über die Grenzen Deutschlands hinaus an zusätzliche Zulassungen in den Zielländern gekoppelt.¹⁷ Die unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen an Arzneimittelzulassungen z. B. in Europa und den USA erschweren den Zugriff auf weitere Märkte.

Neben dem Innovationsprozess hat das Patentrecht für das strategische Innovationsmanagement der Unternehmen eine hohe Bedeutung. Die Anmeldung zum Patent erfolgt bereits zu Beginn des Entwicklungsprozesses. Je schneller ein Produkt zur Marktreife entwickelt wird, umso länger können Monopolgewinne erzielt werden, die in der Pharmabranche von besonderer Bedeutung sind. Nach Ablauf des Patentschutzes führen Nachahmerprodukte (Generika) zu drastischen Preissenkungen und Umsatzeinbrüchen. Zudem werden in der Zukunft vermehrt F&E-Kooperationen mit Know-how-Zulieferern an Bedeutung gewinnen.¹⁸ Daraus könnten sich für kmU als Nischenmarktbesetzer und in der Spezialistenrolle neue Möglichkeiten beispielsweise in Form von F&E-Dienstleistungen ergeben.

¹⁶ Das Pharmapaket befasst sich mit Neuregelungen in den Bereichen „Patienteninformation über rezeptpflichtige Arzneimittel“, „Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen“ und „Pharmakovigilanz“.

¹⁷ vgl. Eckelmann (2006b), S.78

¹⁸ vgl. Feldmann (2005), S. 617

2. Ausgangssituation und Problemstellung

Der Wandel der Rahmenbedingungen in der Arzneimittelbranche und die zunehmende Konsolidierung des Marktes stellen mittelständische Arzneimittelhersteller bei der Positionierung ihrer Innovationstätigkeiten einerseits vor große Herausforderungen. Andererseits bieten neue Rahmenbedingungen und Nischenmärkte neue Ertragspotenziale. Um diesen Herausforderungen begegnen und sich bietende Chancen nutzen zu können, müssen mittelständische Arzneimittelhersteller ihre Positionierung am Markt aus innovationsstrategischer Sicht kontinuierlich hinterfragen. Zur nachhaltigen Sicherung und Steigerung des Markterfolgs sollten diese Unternehmen darauf abzielen, durch unternehmensspezifische Innovationsstrategien und Zielsysteme das bestehende Marktpotenzial zielsicher abzuschöpfen. Durch die Fokussierung von Fähigkeiten und Ressourcen auf die wirksame Umsetzung der Innovationsstrategie in den richtigen Innovationsprojekten wird sowohl die Innovationseffizienz als auch die Effektivität gesteigert. Abbildung 2-1 fasst die sich ändernden Rahmenbedingungen und die daraus resultierenden Herausforderungen für die Innovationsprojekte mittelständischer Arzneimittelhersteller zusammen.

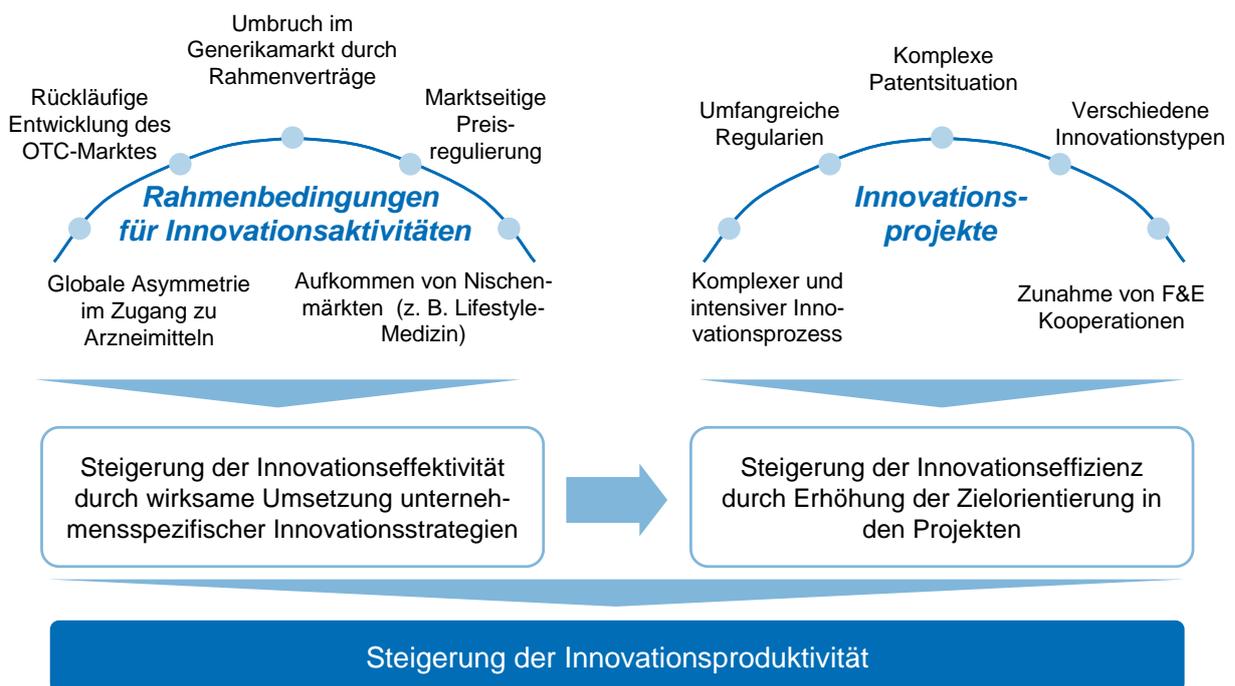


Abbildung 2-1: Herausforderungen in der Arzneimittelbranche

Wie sowohl die Innovationseffektivität als auch die -effizienz von Innovationsprojekten mittelständischer Arzneimittelhersteller erhöht werden können, um so die Innovationsproduktivität der Unternehmen insgesamt zu steigern, war Gegenstand des Forschungsprojektes InnoZiel. Die Innovationsproduktivität ist dabei definiert als das Verhältnis der mit einem

Produkt erzielten Erlöse zu den angefallenen Innovations- und Entwicklungsaufwänden. Je höher der Markterfolg und je niedriger die Innovations- und Entwicklungsaufwände sind, desto höher ist die Innovationsproduktivität.

3. Verwendung der Zuwendung und Ergebnisse im Berichtszeitraum

Das folgende Kapitel liefert einen aggregierten Überblick über die Verwendung der Zuwendung und die Ergebnisse im Berichtszeitraum. Dazu wurde zunächst die Zielsetzung des Forschungsprojektes beschrieben, bevor im zweiten Teilkapitel ein tabellarischer Überblick über die Ergebnisse gegeben wird. Die Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit ist Inhalt des dritten Teilkapitels. Im vierten Teilkapitel wird gezeigt, wie der Ergebnistransfer in die Wirtschaft gelungen ist. Das fünfte Teilkapitel widmet sich dem Nutzen und der wirtschaftlichen Bedeutung der Projektergebnisse für die kmU.

3.1. Zielsetzung

Ziel des Forschungsprojektes ist es, **mittelständische Arzneimittelhersteller dazu zu befähigen, individuelle Innovationsstrategien systematisch zu definieren und in praktisch wirksame Zielsysteme für ihre Innovationsprojekte zu überführen**. Dies wird erreicht durch eine **anwendungsnahe und branchenspezifische Methodik**, mit der mittelständische Arzneimittelhersteller ihre Innovationsstrategie und darauf aufbauend die Zielsysteme ihrer Innovationsprojekte transparent und belastbar definieren und intern kommunizieren können. Damit trägt dieses Vorhaben wesentlich dazu bei, die Innovationsproduktivität mittelständischer Arzneimittelhersteller erheblich zu verbessern, indem Forschungs- und Entwicklungsressourcen fokussiert eingesetzt werden können. Ausgangspunkt ist dabei eine systematische Findung von Erfolgspositionen, die auf bestehenden Fähigkeiten und Ressourcen aufbaut. Dadurch wird eine zielorientierte Weiterentwicklung selbiger durch die Festlegung einer entsprechenden Innovationsstrategie ermöglicht. Der Ausbau strategischer Erfolgsposition trägt damit zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit insbesondere durch eine größere Effektivität durch Bündelung der Ressourcen bei. Abgeleitet von der Innovationsstrategie müssen Projekte definiert werden, die zu einer Operationalisierung der strategischen Ziele beitragen. Das systematische Vorgehen zur Definition von Innovationsstrategie und Auswahl der Projekte anhand angepasster Projektportfolios reduziert dabei das unsystematische Risiko von Fehlentscheidungen bei der Projektdefinition. Damit wird einem Abbruch oder einer Neuausrichtung von Innovationsprojekten vorgebeugt. Das Vorgehen zur eindeutigen Dokumentation und Kommunikation von Projektzielen reduziert darüber hinaus das Risiko einer abweichenden Interpretation von Zielen durch die Stakeholder. Dadurch werden späte Korrekturen und Iterationen im Projekt vermieden und die Innovationseffizienz generell gesteigert. Damit wird den Unternehmen in einem zunehmend komplexen Umfeld eine direkt anwendbare Hilfestellung geleistet, um **auf**

Basis einer wirksamen Innovationsstrategie klare Zielsysteme für die Gesamtheit der Innovationsaktivitäten zu formulieren. Das Vorhaben unterstützt damit sowohl die Effektivität als auch die Effizienz der Innovationsprojekte. Ein für die Umsetzung in den Unternehmen wesentliches, die Erarbeitung der Inhalte flankierendes Ziel besteht in der **Anwendungsnähe** und der hierauf aufbauenden **zielgruppenorientierten Verbreitung der Ergebnisse**. Als Kernstück hierzu dient **die softwaretechnische Umsetzung der Ergebnisse in Verbindung mit einem praxisnahen Leitfaden**, der in enger Zusammenarbeit der Forschungsstelle mit der Forschungsvereinigung der Arzneimittelhersteller e.V. (FAH), den Mitgliedsunternehmen der FAH und anderen interessierten Unternehmen entsteht. Im Rahmen der Projektdurchführung wurden gemeinsam mit dem projektbegleitenden Ausschuss **praktische Fallbeispiele** aufgebaut, die die Anwendung der Methodik früh validieren und der Veranschaulichung im Leitfaden dienen.

3.2. Tabellarischer Überblick über die Ergebnisse

In diesem Abschnitt wird die Fertigstellung der Teilergebnisse übersichtlich dargestellt. Eine ausführliche Zusammenfassung der Ergebnisse findet sich in den Kapiteln 3 bis 8. In Kapitel 4 werden die Ergebnisse des Arbeitsschrittes 000 vorgestellt. Das fünfte Kapitel beschäftigt sich mit den Ergebnissen des Arbeitsschrittes 100, der strategischen Ebene. Im sechsten Kapitel liegt der Schwerpunkt auf dem Arbeitsschritt 200, der Multiprojektebene. Die ergebnisse des Arbeitsschrittes 300, der Projektebene, werden im siebten Kapitel präsentiert. Den Abschluss bildet Kapitel 8 mit dem Leitfaden zur Umsetzung der Projektergebnisse in Form eines Software-Tools (Arbeitsschritt 500 und 600).

Ergebnis-Nr.	Ergebnis	AS ¹⁹	Zeitpunkt [Monat]
E0.1	Klassifikation der verschiedenen Typen von Arzneimittelherstellern	000	0
E0.2	Klassifikation der verschiedenen Typen von Entwicklungsprojekten in der Pharmabranche	000	0
E1.1	Liste von relevanten strategischen Erfolgspositionen (SEP) für die Innovationsstrategie mittelständischer Arzneimittelhersteller	100	4

¹⁹ AS = Arbeitsschritt

E1.2	Erfolgsversprechende SEP-Konfigurationen entsprechend der verschiedenen Innovationstypen in der mittelständischen Arzneimittelbranche	100	8
E1.3	Methodik zur Konfiguration des SEP-Profiles und zur Ableitung der Innovationsstrategie	100	9
E2.1	Pharmaspezifische Kennzahlen zur Einordnung von Innovationsprojekten	200	13
E2.2	Portfoliosets zur Bewertung von Innovationsprojekten in der Arzneimittelbranche entsprechend einer unternehmensindividuellen SEP-Konfiguration	200	16
E2.3	Leitfaden zur Interpretation und Bewertung der Portfoliosets im Hinblick auf die erforderlichen Innovationsprojekte	200	18
E3.1	Bedarfsgerechter Ordnungsrahmen zur Zieldefinition in Innovationsprojekten mittelständischer Arzneimittelhersteller	300	19
E3.2	Methodik zur Identifikation, Typologisierung und Bewertung von Zielkonflikten in Innovationsprojekten mittelständischer Arzneimittelhersteller	300	25
E3.3	Methodik zur Beherrschung der Zielkonflikte durch deren Priorisierung konform zur Innovationsstrategie	300	28
E4.2	Verbesserungsvorschläge zur Optimierung der bisherigen Projektergebnisse	400	laufend
E5.2	Softwaretool zur Umsetzung der Projektergebnisse	500	28
E6.1	Leitfaden zur Umsetzung der Ergebnisse in den Unternehmen mit einer validierten Methodik und zahlreichen, im Projekt erarbeiteten Praxisbeispielen	600	29

Insgesamt kann festgestellt werden, dass die Arbeiten im Zeitplan abgeschlossen wurden, die Aufwendungen den Vorgaben des Projekt- und Finanzierungsplans entsprechen und somit sachgemäß nach den Förderbedingungen der AiF/ IGF eingesetzt wurden. Die

Arbeiten wurden von den im zahlenmäßigen Nachweis (Sammelbeleg für Personalausgaben) aufgeführten Personen durchgeführt. Es entstanden außer den Personalausgaben keine zusätzlichen Kosten und Leistungen Dritter. Die notwendigen und eingesetzten Hilfsmittel entstammen der geräte- und softwaremäßigen Ausstattung der beteiligten Forschungsstelle.

3.3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

In diesem Abschlussbericht werden die Ergebnisse beschrieben, die in dem für 29 Monate angesetzten Forschungsprojekt InnoZiel erarbeitet wurden. Aus der obigen Darstellung der Ergebnisse ist zu entnehmen, dass abschließende Ergebnisse in allen Arbeitspaketen erarbeitet wurden. Die geleisteten Arbeiten waren notwendig, um das Projektziel, die Entwicklung einer Methodik zur Steigerung der Innovationsproduktivität mittelständischer Arzneimittelhersteller durch strategisch orientierte Zielbildung, zu erreichen. Damit sind die in der Projektlaufzeit geleisteten Arbeiten als notwendig und angemessen zu bezeichnen.

3.4. Ergebnistransfer in die Wirtschaft

Zum Transfer der Ergebnisse des Forschungsprojektes InnoZiel in die Wirtschaft wurden einige Maßnahmen durchgeführt. Diese sind im folgenden tabellarisch aufgeführt.

Maßnahme	Ziel	Rahmen	Datum/ Zeitraum
Softwaretechnische Umsetzung der Ergebnisse	Unterstützung bei der Definition und Implementierung der Projektergebnisse im Unternehmen	Bereitstellung auf der Internetplattform sowie auf den Internetseiten von WZL und FAH	2014
Dokumentation der Ergebnisse in Form eines Leitfadens	Unterstützung bei der Definition und Implementierung der Projektergebnisse im Unternehmen	Versand des Leitfadens an interessierte kmU, an alle FAH-Mitglieder und Veröffentlichung im Internet	2014
Veröffentlichung der Ergebnisse in Fachzeitschriften	Unmittelbare Verbreitung der Forschungsergebnisse an interessierte Unternehmen	Die Pharmazeutische Industrie	Veröffentlichung 12/2012
		Studienergebnisse Apprimus-Verlag	Veröffentlichung 01/2013
		Leitfaden Apprimus-Verlag	Veröffentlichung 05/2014
		Jahresmitteilung der FAH	jährlich
Veröffentlichung der Ergebnisse auf Tagungen bzw. Messen	Präsentation der Ergebnisse an ein breites Fachpublikum	FAH-Jubiläumsveranstaltung Symposium der FAH	11/2012
		FAH-Seminar	01/2014
		Posterpräsentationen auf diversen Seminaren des WZL/ FAH bzw. Messen	laufend
Durchführung von Workshopreihen	Validierung der Ergebnisse	für interessierte kmU	2014
		Vertreter des PA	2014
		Mitglieder der FAH	2014

Maßnahme	Ziel	Rahmen	Datum/ Zeitraum
Erstellung einer Internetpräsenz	Informieren über den Projektstand und Verbreitung der Ergebnisse	Homepage zum Forschungsvorhaben und Verweis darauf auf den Seiten des WZL/FAH	Ab 2012 (laufend)
Integration der Ergebnisse in Lehrveranstaltungen	Integration der Projektergebnisse in die Lehrveranstaltung als Praxisbeispiele	Vorlesung Produktionsmanagement	ab WS 2014/2015

Die dargestellte Tabelle zum Ergebnistransfer in die Wirtschaft stellt bereits die im Vergleich zur Planung zu Projektbeginn aktualisierte Übersicht dar. Die bereits realisierten Maßnahmen sind jeweils auf regen Anklang bei den Unternehmen der Arzneimittelbranche gestoßen. Die softwaretechnische Umsetzung der Ergebnisse wurde beispielsweise im Januar 2014 in einem Workshop mit mittelständischen Arzneimittelherstellern diskutiert und validiert und die Zugangsdaten zur Online-Plattform wurden allen interessierten Unternehmen zugesendet. Der Leitfaden befindet sich derzeit im Druck und wird vermutlich noch im Juni 2014 an interessierte Unternehmen ausgegeben. Die Ergebnisse wurden darüber hinaus in diversen Medien veröffentlicht. So berichtete die Pharmazeutische Industrie (pharmind) über das Projekt und die Studienergebnisse der durchgeführten Studie wurden in einer Broschüre veröffentlicht und den teilnehmenden Unternehmen zugesendet.

Die nachstehende Übersicht listet einige Veröffentlichungen in diesem Zusammenhang auf:

Schuh, G., Rudolf, S., Riesener, M. (Hrsg.) (2014), Lean Innovation in der Arzneimittelbranche – Steigerung der Innovationsproduktivität mittelständischer Arzneimittelhersteller durch strategisch orientierte Zielbildung, Aachen, Apprimus-Verlag

Schuh, G., Arnoscht, J., Rudolf, S., Riesener, M. (2013), Lean Innovation in der Arzneimittelbranche – Was sind Erfolgsfaktoren, um die Innovationsproduktivität zu steigern?, Aachen, Apprimus-Verlag

Schuh, G., Arnoscht, J., Rudolf, S., Riesener, M., Wissel, S. (2013), Lean Innovation-Strategische Erfolgsfaktoren für mittelständische Arzneimittelhersteller, in: Pharmind 75 (2013), S.131-142

Die Ergebnisse wurden darüber hinaus bei der FAH-Jubiläumsveranstaltung im Dezember 2012 sowie bei einem sehr gut besuchten FAH-Seminar zum „Thema Lean Innovation in der Arzneimittelbranche“ im Januar 2014 vorgestellt und mit den zahlreichen Vertretern der Arzneimittelhersteller diskutiert. Außerdem wurden den interessierten Unternehmen individuelle Workshopreihen angeboten und teilweise bereits durchgeführt. Im Internet wird ebenfalls auf die Ergebnisse des Forschungsprojektes verwiesen und ab dem kommenden Wintersemester werden die Ergebnisse als Praxisbeispiele in Lehrveranstaltungen integriert.

Abschließend kann daher festgehalten werden, dass der Transfer der Ergebnisse in die Wirtschaft sehr gut gelungen ist. Zusätzlich zu der zahlenmäßig großen Beteiligung der Teilnehmer an den Treffen des Projektbegleitenden Ausschusses sowie an den unterjährig durchgeführten Workshop-Treffen wurde eine breite Palette an Maßnahmen durchgeführt mit dem Ziel, eine möglichst flächendeckende Verbreitung des Themas in der Arzneimittelbranche zu erreichen.

3.5. Nutzen und wirtschaftliche Bedeutung der Forschungsergebnisse für die kmU

3.5.1. Nutzung der Forschungsergebnisse

Die Forschungsergebnisse werden von den im Antrag spezifizierten Fachgebieten und Wirtschaftszweigen genutzt, die im Weiteren erneut aufgeführt werden.

Fachgebiet	Hauptsächliche Nutzung	Nutzung auch möglich
Chemie	X	
Lebensmitteltechnik, Bio-, Gentechnik		X
Mikrobiologie, Hygiene		X
Elektrotechnik, Mikrosystemtechnik, Medizintechnik		X
Betriebswirtschaft, Organisation		X

Wirtschaftszweige		Hauptsächliche Nutzung	Nutzung auch möglich
Abteilung	Kurzname		
24	Chemische Industrie	X	
72/74	Erbringung von Dienstleistungen überwiegend für Unternehmen		X

3.5.2. Beitrag zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der kmU

Die innerhalb des Forschungsvorhabens erarbeitete Systematik befähigt kmU, ihre Innovationsstrategie zu definieren und an den für das Unternehmen relevanten strategischen Erfolgspositionen auszurichten. Da die kmU in der Arzneimittelbranche häufig nicht über eigene Strategieabteilungen verfügen, wird ihnen durch den erstellten Leitfaden und durch den Demonstrator in Form eines Software-Tools ein Hilfsmittel zur Strategiedefinition bereitgestellt. Gerade für kmU ist es aufgrund der begrenzten Ressourcen essentiell, die für sie relevanten strategischen Erfolgspositionen zu identifizieren und sich entsprechend am Markt zu positionieren. In diesem Zusammenhang können die Projektergebnisse ebenfalls dazu genutzt werden, die eigene Innovationsstrategie zu definieren und wirtschaftlich sinnvoll auszurichten und somit neue Ertragspotenziale zu erschließen.

Durch die Bewertung von Innovationsprojekten mittels der auf die verschiedenen SEP-Konfigurationen ausgerichteten Portfoliosets wird sichergestellt, dass die Innovationsstrategie des Unternehmens in Innovationsprojekten umgesetzt wird. Gerade für kmU ist ein systematisches Ausbalancieren des Projektportfolios entscheidend. Durch das spezifisch auf die Arzneimittelbranche ausgerichtete Portfolioset werden kmU dazu befähigt, die oft nur begrenzt zur Verfügung stehenden Kapazitäten möglichst effektiv innerhalb der richtigen Projekte einzusetzen, um so Wettbewerbsvorteile zu sichern. Hinzu kommt, dass durch die im Demonstrator implementierte Portfoliotechnik die Projekte auch im weiteren Projektverlauf überwacht und gegebenenfalls an sich ändernde Anforderungen angepasst werden können. Somit können durch den Abbruch nicht erfolgversprechender Projekte „sunk costs“ vermieden werden bzw. durch die stetige Anpassung der Produktentwicklung an die Marktbedürfnisse das Ertragspotenzial gesteigert werden. Wird ein Arzneimittel von der Zulassungsbehörde nicht zugelassen bzw. nicht vom Markt angenommen, hat dies aufgrund der hohen Entwicklungskosten in der Pharmabranche einen erheblichen Einfluss auf die Wettbewerbsfähigkeit von kmU und kann sogar die Existenz bedrohen, da kmU nicht über die nötigen Kapitalrücklagen verfügen, um die Kosten erfolgloser Projekte zu kompensieren.

Wird ein Projekt rechtzeitig abgebrochen, können erhebliche und existenzbedrohende Verluste vermieden werden. Durch die Identifikation von Zielkonflikten und die darauf aufbauende Hierarchisierung bzw. Priorisierung von Zielen wird zu Beginn eines Innovationsprojekts transparent gemacht, welches die wichtigsten Ziele des Projekts sind und welche kritischen Aspekte zu berücksichtigen sind. Durch die im Demonstrator und im Leitfaden vordefinierten Zielkategorien wird die Erstellung eines unternehmensspezifischen Zielbildes für Entwicklungsprojekte stark vereinfacht. Somit können kmU ihre begrenzten Ressourcen optimiert einsetzen und die Effizienz steigern. Auch an dieser Stelle werden die kmU durch den kostenlos zur Verfügung gestellten Demonstrator unterstützt, der mögliche Zielkonflikte transparent darstellt.

3.5.3. Aussagen zur industriellen Umsetzung der FuE-Ergebnisse nach Projektende

Nach Abschluss des Projektes wurden und werden die Projektergebnisse über verschiedene Medien an kmU in der Arzneimittelbranche verbreitet. Die Ergebnisse wurden in Form eines von der FAH veranstalteten Symposiums vorgestellt und so direkt an die Mitgliedsunternehmen und weitere interessierte kmU weitergeleitet. Die Veranstaltung Ende Januar 2014 war sehr gut von Vertretern vieler unterschiedlicher Unternehmen der Arzneimittelbranche besucht, wodurch das hohe Interesse an den Projektergebnissen bestätigt wurde. Dieses Interesse führt dazu, dass ebenfalls mit einem hohen Umsetzungsgrad der Projektergebnisse in den Unternehmen zu rechnen ist.

Die Finanzierbarkeit einer industriellen Umsetzung ist nicht als kritisch zu sehen. Die Projektergebnisse sind frei verfügbar und die Umsetzung erfordert keine Investitionen in Form von Sachgütern. Der Zugriff auf den Leitfaden sowie auf den Demonstrator in Form eines Softwaretools ist leicht möglich und die Bedienung ist intuitiv, da bereits in der Erstellungsphase die Erfahrungen der Nutzer aus dem Projektbegleitenden Ausschuss mit in die Entwicklung eingeflossen sind. Der Investitionsaufwand liegt für kmU damit lediglich in der Bereitstellung von Personal zur Implementierung der Projektergebnisse. Die Integration der Projektergebnisse in die unternehmensinternen Prozesse kann anhand von bereits erstellten Methodik-Folien aufwandsarm geschehen und die Anwendung des Demonstrators zur Bestimmung der strategischen Erfolgspositionen, zur Bewertung der Entwicklungsprojekte in der Portfolioanalyse und zur Identifikation von Zielkonflikten ist Teil des laufenden Projektmanagements.

4. Unternehmenstypen und Entwicklungsprojekttypen

In der Vorbereitungsphase wurde für ein einheitliches Verständnis eine Klassifikation von Unternehmenstypen und Entwicklungsprojekttypen in der Arzneimittelbranche vorgenommen. Die folgenden Arbeitspakete bauen auf den Ergebnissen der Vorbereitungsphase auf. Als Basis für die Erarbeitung der strategischen Erfolgspositionen wurden Morphologien erarbeitet, die es erlauben, mittelständische Arzneimittelhersteller und Entwicklungsprojekte in der mittelständischen Arzneimittelindustrie zu klassifizieren. Diese Morphologien dienen dazu, jedes Unternehmen und jedes Entwicklungsprojekt vor einem einheitlichen Ordnungsrahmen einzuordnen und bewerten zu können. In diesem Kapitel werden die Vorgehensweisen, Definitionen und Ergebnisse der Vorbereitungsphase vorgestellt.

4.1. Unternehmenstypen in der mittelständischen Arzneimittelbranche

Für die Ableitung von Unternehmenstypen wurde im Forschungsprojekt InnoZiel ein dreistufiges Vorgehen gewählt, welches schematisch in Abbildung 4-1 dargestellt ist. Ein Unternehmenstyp ist dabei ein bestimmter Typ eines mittelständischen Arzneimittelherstellers, der anhand von definierten Merkmalen und Ausprägungen definiert wird. Zunächst werden in Expertengesprächen Merkmale definiert, anhand derer Unternehmen in der Arzneimittelbranche unterschieden werden können. Diese Merkmale sind möglichst sprechend bezeichnet und versuchen, ganzheitlich die mittelständische Arzneimittelbranche zu beschreiben. Die Ausprägungen der Merkmale bilden ebenfalls das Ergebnis der Workshops mit Branchenexperten. Darauf aufbauend ergeben sich im dritten Schritt abgeleitet aus der Morphologie typische, in sich stimmige Profile. Diese Unternehmenstypen bilden die Grundlage für die Ausarbeitung der weiteren Arbeitspakete.

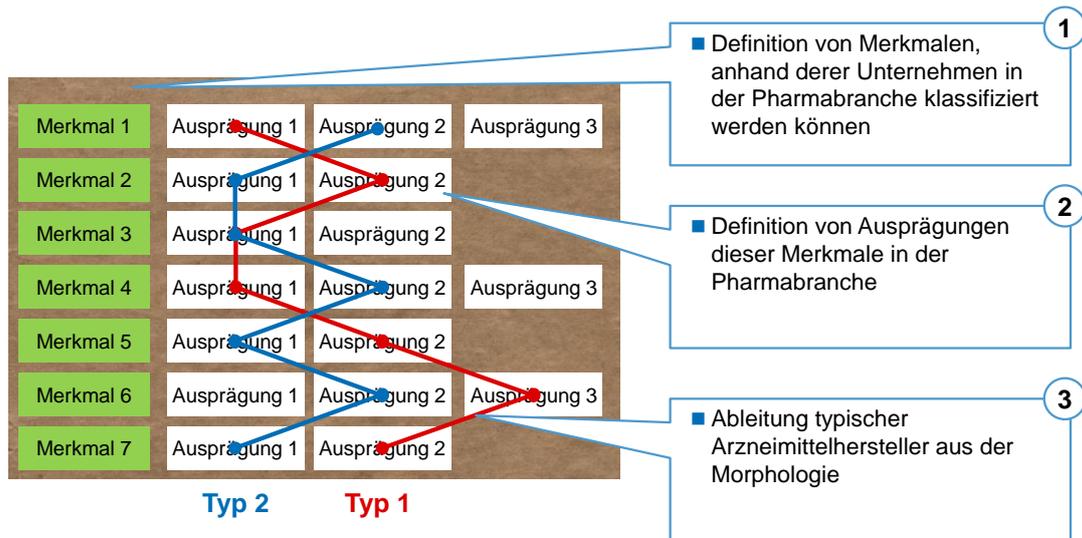


Abbildung 4-1: Vorgehen zur Klassifikation von Unternehmenstypen

In Abbildung 4-2 sind die Merkmale und Ausprägungen zur Klassifikation von Arzneimittelherstellern in der Übersicht dargestellt. Die Merkmale sind zur besseren Übersichtlichkeit in die Oberklassen F&E, Arzneimittel, Rechtliches und Regulatorisches, Wertschöpfungskette und Märkte gegliedert. Unter der Oberklasse F&E werden die Merkmale Innovationsgrad, Kooperationsgrund und Kooperationsgrad zusammengefasst. Unter Innovationsgrad ist zu verstehen, in welchen Forschungs-/ Entwicklungsbereichen das betrachtete Unternehmen tätig ist. Hier werden verschiedene Abstufungen von der Grundlagenforschung über die Neu-/ Produktentwicklung bis hin zur Indikationserweiterung unterschieden. Ein Unternehmen kann auch gleichzeitig in mehreren Bereichen tätig sein. Die Grundlagenforschung und Molekürentwicklung betrachten die frühen Phase eines Entwicklungsprojektes, während in den Bereich Neu-/Produktentwicklung klassische Entwicklungsprojekte einzuordnen sind. Die Line Extension beschreibt eine Erweiterung des Produktportfolios basierend auf einem existierenden Produkt. Eine generische Entwicklung liegt vor, wenn der Wirkstoff und das Produkt bereits am Markt existieren und ein Nachahmerprodukt entwickelt werden soll. Die optimierende Entwicklung fokussiert die Verbesserung eines bestehenden Produktes. Der Fokus eines Projektes aus dem Bereich Indikationserweiterung liegt in der Erweiterung des Produktes auf eine neue Indikationsform.

Der Kooperationsgrund beschreibt, aus welchem Grund ein Unternehmen Kooperationen in der F&E eingeht. Ideen Sourcing fokussiert die Erweiterung des Ideenpools durch Kooperation. Eine ressourcenbedingte Kooperation liegt vor, wenn intern nicht genügend Kapazitäten zur Verfügung gestellt werden können. Eine kompetenzbedingte Kooperation wird durchgeführt, wenn bestimmte, zur Erfüllung einer Aufgabe notwendige, Kompetenzen nicht intern vorhanden sind.

Unter Kooperationsgrad wird verstanden, in welcher Form Kooperationen in der Regel durchgeführt werden. Hier werden Unternehmen danach unterschieden, ob sie Kooperationen mit Dienstleistern mit oder ohne deren Eigeninteresse an den Forschungsergebnissen eingehen, oder ob sie eher Entwicklungspartnerschaften mit anderen Unternehmen vereinbaren.

Unter der Oberklasse Arzneimittel werden die Merkmale Heilgrundsatz, Applikationsform und Indikationsgebiet zusammengefasst. Unter Heilgrundsatz wird verstanden, welcher Behandlungsmethode der überwiegende Teil der Arzneimittel zugeordnet werden kann. Als Auswahlmöglichkeiten stehen die Allopathie, die Homöopathie, die Anthroposophie sowie die traditionelle Medizin (traditionelle chinesische Medizin, Ayurveda, ...) zur Verfügung.

Die Applikationsform beschreibt die Art, in der die Produkte verabreicht werden. Es wird zwischen oral, topisch, inhalativ und parenteral unterschieden.

Das Indikationsgebiet wird in die zwei Ausprägungen spezialisiert oder generalisiert unterschieden. Die Auswahl spezialisiert bezeichnet die konkrete Fokussierung auf ein bestimmtes Indikationsgebiet, während generalisiert mehrere Indikationsgebiete abdecken kann.

Unter der Oberklasse Rechtliches und Regulatorisches werden Regularien sowie Zulassungsberechtigungen zum Markt gefasst. Für Unternehmen können entweder nationale oder multinationale Regularien ausschlaggebend sein. Als Zulassungsberechtigung kann entweder eine multi-/nationale Zulassung oder eine multi-/nationale Registrierung notwendig sein.

Die Oberklasse Wertschöpfungskette beinhaltet die Merkmale Wertschöpfungstiefe und Kompetenzbereich. Die Ausprägungen sind bei beiden Merkmalen nahezu identisch und es können jeweils mehrere der Ausprägungen Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Pharmakovigilanz sowie Medizinische Wissenschaft/Regulatory Affairs (Med. Wiss./RA) ausgewählt werden. Während das Merkmal Wertschöpfungstiefe beschreibt, welche Bereiche der Wertschöpfungskette intern vorgehalten werden, adressiert der Kompetenzbereich die Frage, welcher der genannten Bereiche den Kompetenzbereich des Unternehmens bildet. Auch hier können jeweils mehrere Ausprägungen gleichzeitig gewählt werden.

Die Oberklasse Märkte umfasst die Merkmale Vertriebsweg, geografischer Fokus und Kunde. Das Merkmal Vertriebsweg beschreibt, auf welche Art und Weise der Großteil der Produkte vertrieben wird und beinhaltet die Ausprägungen OTC/freiverkäuflich, verschreibungspflichtig oder Direktvertrieb.

Der geografische Fokus des Vertriebs kann entweder national, EU-weit oder weltweit sein.

Die Definition eines Kunden bildet den Abschluss der Klassifikation der mittelständischen Arzneimittelhersteller. Dabei wird unterschieden nach dem Arzt, der das Produkt weiterempfiehlt, einem Unternehmen im B2B oder dem Patienten (kranke Person). Darüber hinaus können auch Apotheken, Krankenkassen, Endverbraucher (gesunde Person) oder Institutionen, wie z. B. das Deutsche Rote Kreuz, Kunden eines mittelständischen Arzneimittelherstellers sein.

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen						
F&E	Innovationsgrad	Grundlagenforschung	Molekülentwicklung	Neu-/Produktentwicklung	Line Extension	Generische Entwicklung	Optimierende Entwicklung	Indikations-erweiterung
	Kooperationsgrund	Keine Kooperation	Ressourcenbedingt	Kompetenzbedingt	Ideen Sourcing			
	Kooperationsgrad	Keine Kooperation	Dienstleister ohne Eigeninteresse	Dienstleister mit Eigeninteresse	Entwicklungspartnerschaft			
Arzneimittel	Heilgrundsatz	Allopathie	Homöopathie	Anthroposophie	Traditionelle Medizin			
	Applikationsform	Oral	Topisch	Inhalativ	Parenteral			
	Indikationsgebiet	Spezialisiert	Generalisiert					
Rechtliches & Regulatorisches	Regulatorien	National	Multinational					
	Zulassungsberechtigung zum Markt	Zulassung (multi-/ national)	Registrierung (multi-/ national)					
Wertschöpfungskette	Wertschöpfungstiefe	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA	komplette Wertschöpfungskette	
	Kompetenzbereich	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA		
Märkte	Vertriebsweg	OTC/ freiverkäuflich	Verschreibungspflichtig	Direktvertrieb				
	Geografischer Fokus	National	EU	Weltweit regional				
	Kunde	Arzt	B2B	Patient	Apotheke	Krankenkasse	Endverbraucher	Institutionen

Abbildung 4-2: Morphologie zur Klassifikation von Unternehmenstypen

Auf der Basis der Merkmale und Ausprägungen zur Klassifikation von Arzneimittelherstellern können Unternehmenstypen, dargestellt als Profile in der Morphologie, definiert werden. Die Unternehmenstypen sind weitestgehend überschneidungsfrei, sodass ein Großteil der Unternehmen der Arzneimittelbranche durch einen der Unternehmenstypen beschrieben werden kann. Über die definierten Typen hinaus sind auch abweichende Kombinationen von Merkmalsausprägungen möglich. Die definierten Unternehmenstypen bilden das Ergebnis der Expertengespräche zur Klassifikation von Unternehmenstypen ab. Insgesamt existieren sieben Unternehmenstypen, die im Folgenden kurz vorgestellt werden: Generika-Hersteller, Phytopharmaka-Hersteller, Hersteller allopathischer Arzneimittel, Hersteller alternativer

Medizin, Unternehmen für Auftragsentwicklung und -herstellung, nationaler Nischenhersteller und Dienstleister. Die Unternehmenstypen werden jeweils durch die Muss-Kriterien definiert, die erfüllt sein müssen, um ein Unternehmen einem dieser Typen zuzuordnen. Diese Muss-Kriterien sind in den folgenden Abbildungen jeweils farblich markiert.

Generika-Hersteller sind durch den Innovationsgrad der generischen Entwicklung charakterisiert, wobei als Heilgrundsatz zumeist die Allopathie zugrunde liegt. Das Indikationsgebiet wird als generalisiert beschrieben, während multinationale Regularien und multinationale Zulassungen benötigt werden. Der Kompetenzbereich der Generika-Hersteller liegt überwiegend in den Bereichen Produktion und Vertrieb. Die Medikamente sind in der Regel verschreibungspflichtig und die typischen Kunden sind Ärzte und Krankenkassen (Abbildung 4-3).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen						
F&E	Innovationsgrad	Grundlagenforschung	Molekülentwicklung	Neu-/Produktentwicklung	Line Extension	Generische Entwicklung	Optimierende Entwicklung	Indikationserweiterung
	Kooperationsgrund	Keine Kooperation	Ressourcenbedingt	Kompetenzbedingt	Ideen Sourcing			
	Kooperationsgrad	Keine Kooperation	Dienstleister ohne Eigeninteresse	Dienstleister mit Eigeninteresse	Entwicklungspartnerschaft			
Arzneimittel	Heilgrundsatz	Allopathie	Homöopathie	Anthroposophie	Traditionelle Medizin			
	Applikationsform	Oral	Topisch	Inhalativ	Parenteral			
Rechtliches & Regulatorisches	Indikationsgebiet	Spezialisiert	Generalisiert					
	Regulatorien	National	Multinational					
	Zulassungsberechtigung zum Markt	Zulassung (multi-/national)	Registrierung (multi-/national)					
Wertschöpfungskette	Wertschöpfungstiefe	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./RA	komplette Wertschöpfungskette	
	Kompetenzbereich	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./RA		
Märkte	Vertriebsweg	OTC/freiverkäuflich	Verschreibungspflichtig	Direktvertrieb				
	Geografischer Fokus	National	EU	Weltweit regional				
	Kunde	Arzt	B2B	Patient	Apotheke	Krankenkasse	Endverbraucher	Institutionen

Abbildung 4-3: Morphologie des Unternehmenstypen Generika-Hersteller

Phytopharmaka-Hersteller fokussieren die Neu-/Produktentwicklung und adressieren ein generalisiertes Indikationsgebiet. Dabei müssen multinationale Regularien berücksichtigt werden, um die OTC-Produkte herzustellen. Die Produkte werden üblicherweise weltweit in ausgewählten Märkten an Patienten, Apotheken und Endverbraucher vertrieben (Abbildung 4-4).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen						
F&E	Innovationsgrad	Grundlagenforschung	Molekülentwicklung	Neu-/Produktentwicklung	Line Extension	Generische Entwicklung	Optimierende Entwicklung	Indikations-erweiterung
	Kooperationsgrund	Keine Kooperation	Ressourcenbedingt	Kompetenzbedingt	Ideen Sourcing			
	Kooperationsgrad	Keine Kooperation	Dienstleister ohne Eigeninteresse	Dienstleister mit Eigeninteresse	Entwicklungspartnerschaft			
Arzneimittel	Heilgrundsatz	Allopathie	Homöopathie	Anthroposophie	Traditionelle Medizin			
	Applikationsform	Oral	Topisch	Inhalativ	Parenteral			
	Indikationsgebiet	Spezialisiert	Generalisiert					
Rechtliches & Regulatorisches	Regulatorien	National	Multinational					
	Zulassungsberechtigung zum Markt	Zulassung (multi-/ national)	Registrierung (multi-/ national)					
Wertschöpfungskette	Wertschöpfungstiefe	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA	komplette Wertschöpfungskette	
	Kompetenzbereich	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA		
Märkte	Vertriebsweg	OTC/freiverkäuflich	Verschreibungspflichtig	Direktvertrieb				
	Geografischer Fokus	National	EU	Weltweit regional				
	Kunde	Arzt	B2B	Patient	Apotheke	Krankenkasse	Endverbraucher	Institutionen

Abbildung 4-4: Morphologie des Unternehmenstypen Phytopharmaka-Hersteller

Hersteller allopathischer Arzneimittel zeichnen sich durch sehr unterschiedliche Innovationsprojekte aus. Abgesehen von der Generischen Entwicklung werden alle Innovationsgrade abgedeckt. Als Heilgrundsatz wird die Allopathie verwendet. Das Indikationsgebiet ist spezialisiert, es müssen multinationale Regularien beachtet werden und multinationale Zulassungen zum Markt werden für den Vertrieb benötigt. Es wird die gesamte Wertschöpfungskette abgedeckt, wobei die Kompetenzbereiche in der Entwicklung sowie Med. Wiss/RA liegen. Die zumeist verschreibungspflichtigen Produkte werden weltweit in regionalen Märkten hauptsächlich an Ärzte verkauft (Abbildung 4-5).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen						
F&E	Innovationsgrad	Grundlagenforschung	Molekülentwicklung	Neu-/ Produktentwicklung	Line Extension	Generische Entwicklung	Optimierende Entwicklung	Indikationserweiterung
	Kooperationsgrund	Keine Kooperation	Ressourcenbedingt	Kompetenzbedingt	Ideen Sourcing			
Arzneimittel	Kooperationsgrad	Keine Kooperation	Dienstleister ohne Eigeninteresse	Dienstleister mit Eigeninteresse	Entwicklungspartnerschaft			
	Heilgrundsatz	Allopathie	Homöopathie	Anthroposophie	Traditionelle Medizin			
Rechtliches & Regulatorisches	Applikationsform	Oral	Topisch	Inhalativ	Parenteral			
	Indikationsgebiet	Spezialisiert	Generalisiert					
Wertschöpfungskette	Regulatorien	National	Multinational					
	Zulassungsberechtigung zum Markt	Zulassung (multi-/ national)	Registrierung (multi-/ national)					
Märkte	Wertschöpfungstiefe	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA	komplette Wertschöpfungskette	
	Kompetenzbereich	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA		
Kunde	Vertriebsweg	OTC/ freiverkäuflich	Verschreibungspflichtig	Direktvertrieb				
	Geografischer Fokus	National	EU	Weltweit regional				
	Kunde	Arzt	B2B	Patient	Apotheke	Krankenkasse	Endverbraucher	Institutionen

Abbildung 4-5: Morphologie des Unternehmenstypen allopathischer Arzneimittelhersteller

Hersteller alternativer Medizin legen den Fokus auf die Neu-/ Produktentwicklung und Line Extension. Als Heilgrundsatz werden die Homöopathie, die Anthroposophie und die traditionelle Medizin angewendet. Ein generalisiertes Indikationsgebiet und multinationale Regularien sind weitere deskriptive Faktoren bei der Beschreibung des Unternehmenstypen. Von der Wertschöpfungskette wird insbesondere die Produktion abgebildet. Kunden können sowohl der Arzt und der Patient als auch ein gesunder Endverbraucher sein (Abbildung 4-6).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen						
F&E	Innovationsgrad	Grundlagenforschung	Molekülentwicklung	Neu-/ Produktentwicklung	Line Extension	Generische Entwicklung	Optimierende Entwicklung	Indikations-erweiterung
	Kooperationsgrund	Keine Kooperation	Ressourcenbeding	Kompetenzbeding	Ideen Sourcing			
	Kooperationsgrad	Keine Kooperation	Dienstleister ohne Eigeninteresse	Dienstleister mit Eigeninteresse	Entwicklungspartnerschaft			
Arzneimittel	Heilgrundsatz	Allopathie	Homöopathie	Anthroposophie	Traditionelle Medizin			
	Applikationsform	Oral	Topisch	Inhalativ	Parenteral			
	Indikationsgebiet	Spezialisiert	Generalisiert					
Rechtliches & Regulatorisches	Regulatorien	National	Multinational					
	Zulassungsberechtigung zum Markt	Zulassung (multi-/ national)	Registrierung (multi-/ national)					
Wertschöpfungskette	Wertschöpfungstiefe	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA	komplette Wertschöpfungskette	
	Kompetenzbereich	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA		
Märkte	Vertriebsweg	OTC/ freiverkäuflich	Verschreibungspflichtig	Direktvertrieb				
	Geografischer Fokus	National	EU	Weltweit regional				
	Kunde	Arzt	B2B	Patient	Apotheke	Krankenkasse	Endverbraucher	Institutionen

Abbildung 4-6: Morphologie des Unternehmenstypen Hersteller alternativer Medizin

Unternehmen für Auftragsentwicklung und -herstellung bearbeiten sowohl Projekte im Bereich Neu-/Produktentwicklung als auch in den Bereichen Line Extension, generische Entwicklung und optimierende Entwicklung. Der Heilgrundsatz Allopathie und die traditionelle Medizin werden hauptsächlich angewendet. Ein generalisiertes Indikationsgebiet sowie multinationale Regularien zeichnen diesen Hersteller aus. Bezogen auf die Wertschöpfungskette liegt der Fokus auf den Bereichen Entwicklung und Produktion. Der Markt ist bei diesem Unternehmenstypen der Kunde, der den Auftrag für die Entwicklung und Produktion vergeben hat (B2B) (Abbildung 4-7).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen						
F&E	Innovationsgrad	Grundlagenforschung	Molekülentwicklung	Neu-/ Produktentwicklung	Line Extension	Generische Entwicklung	Optimierende Entwicklung	Indikations-erweiterung
	Kooperationsgrund	Keine Kooperation	Ressourcenbedingt	Kompetenzbedingt	Ideen Sourcing			
	Kooperationsgrad	Keine Kooperation	Dienstleister ohne Eigeninteresse	Dienstleister mit Eigeninteresse	Entwicklungspartnerschaft			
Arzneimittel	Heilgrundsatz	Allopathie	Homöopathie	Anthroposophie	Traditionelle Medizin			
	Applikationsform	Oral	Topisch	Inhalativ	Parenteral			
	Indikationsgebiet	Spezialisiert	Generalisiert					
Rechtliches & Regulatorisches	Regulatorien	National	Multinational					
	Zulassungsberechtigung zum Markt	Zulassung (multi-/ national)	Registrierung (multi-/ national)					
Wertschöpfungskette	Wertschöpfungstiefe	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA	komplette Wertschöpfungskette	
	Kompetenzbereich	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA		
Märkte	Vertriebsweg	OTC/ freiverkäuflich	Verschreibungspflichtig	Direktvertrieb				
	Geografischer Fokus	National	EU	Weltweit regional				
	Kunde	Arzt	B2B	Patient	Apotheke	Krankenkasse	Endverbraucher	Institutionen

Abbildung 4-7: Morphologie des Unternehmenstypen Unternehmen für Auftragsentwicklung und -herstellung

Der **nationale Nischenhersteller** legt den Fokus auf die Neu-/ Produktentwicklung und die optimierende Entwicklung. Dabei kooperiert das Unternehmen in der Regel mit Dienstleistern, mit deren Hilfe orale und topische Applikationen entwickelt werden. Das Indikationsgebiet ist in der Regel spezialisiert und es gelten nationale Regularien. Unternehmen dieser Kategorie fokussieren die Entwicklung und den Vertrieb von OTC/freiverkäuflichen Produkten sowie verschreibungspflichtigen Produkten. Als Kunde im nationalen Markt können der Patient, die Apotheke und der Endverbraucher angeführt werden (Abbildung 4-8).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen						
F&E	Innovationsgrad	Grundlagenforschung	Molekülentwicklung	Neu-/Produktentwicklung	Line Extension	Generische Entwicklung	Optimierende Entwicklung	Indikationserweiterung
	Kooperationsgrund	Keine Kooperation	Ressourcenbedingt	Kompetenzbedingt	Ideen Sourcing			
	Kooperationsgrad	Keine Kooperation	Dienstleister ohne Eigeninteresse	Dienstleister mit Eigeninteresse	Entwicklungspartnerschaft			
Arzneimittel	Heilgrundsatz	Allopathie	Homöopathie	Anthroposophie	Traditionelle Medizin			
	Applikationsform	Oral	Topisch	Inhalativ	Parenteral			
	Indikationsgebiet	Spezialisiert	Generalisiert					
Rechtliches & Regulatorisches	Regulatorien	National	Multinational					
	Zulassungsberechtigung zum Markt	Zulassung (multi-/ national)	Registrierung (multi-/ national)					
Wertschöpfungskette	Wertschöpfungstiefe	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA	komplette Wertschöpfungskette	
	Kompetenzbereich	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA		
Märkte	Vertriebsweg	OTC/freiverkäuflich	Verschreibungspflichtig	Direktvertrieb				
	Geografischer Fokus	National	EU	Weltweit regional				
	Kunde	Arzt	B2B	Patient	Apotheke	Krankenkasse	Endverbraucher	Institutionen

Abbildung 4-8: Morphologie des Unternehmenstypen nationaler Nischenhersteller

Der **Dienstleister** schließlich fokussiert alle Innovationsgrade außer die Grundlagenforschung und die Molekülentwicklung. Kooperationen geht das Unternehmen aus Gründen der Kompetenz mit Dienstleistern oder anderen Unternehmen in einer Entwicklungspartnerschaft ein. Der zugrunde liegende Heilgrundsatz ist die Allopathie und die traditionelle Medizin. Es werden orale, topische und parenterale Applikationsformen für ein generalisiertes Indikationsgebiet gewählt. Das Unternehmen fokussiert die Entwicklung, die Pharmakovigilanz und die Medizinische Wissenschaft/ Regulatory Affairs. Der Kunde ist im B“B-Bereich anzusiedeln und liegt in der EU oder weltweit regional.

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen						
F&E	Innovationsgrad	Grundlagenforschung	Molekülentwicklung	Neu-/Produktentwicklung	Line Extension	Generische Entwicklung	Optimierende Entwicklung	Indikationserweiterung
	Kooperationsgrund	Keine Kooperation	Ressourcenbedingt	Kompetenzbedingt	Ideen Sourcing			
	Kooperationsgrad	Keine Kooperation	Dienstleister ohne Eigeninteresse	Dienstleister mit Eigeninteresse	Entwicklungspartnerschaft			
Arzneimittel	Heilgrundsatz	Allopathie	Homöopathie	Anthroposophie	Traditionelle Medizin			
	Applikationsform	Oral	Topisch	Inhalativ	Parenteral			
	Indikationsgebiet	Spezialisiert	Generalisiert					
Rechtliches & Regulatorisches	Regulatorien	National	Multinational					
	Zulassungsberechtigung zum Markt	Zulassung (multi-/ national)	Registrierung (multi-/ national)					
Wertschöpfungskette	Wertschöpfungstiefe	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA	komplette Wertschöpfungskette	
	Kompetenzbereich	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./ RA		
Märkte	Vertriebsweg	OTC/freiverkäulich	Verschreibungspflichtig	Direktvertrieb				
	Geografischer Fokus	National	EU	Weltweit regional				
	Kunde	Arzt	B2B	Patient	Apotheke	Krankenkasse	Endverbraucher	Institutionen

Abbildung 4-9: Morphologie des Unternehmenstypen Dienstleister

Am Abschluss dieses Teilkapitels lässt sich festhalten, dass die vorgestellte Morphologie dazu dient, Unternehmen der mittelständischen Arzneimittelbranche einheitlich beschreiben zu können. Die dargestellten Unternehmenstypen helfen dabei, ähnliche Arzneimittelhersteller zu gruppieren und damit vergleichende Aussagen zu erhalten. Beispielsweise wird im weiteren Verlauf des Buches die Bedeutung der unterschiedlichen strategischen Erfolgspositionen der Unternehmenstypen vorgestellt (vgl. Kapitel 5.3). Darüber hinaus werden in Abhängigkeit vom Unternehmenstypen die Gewichtungen bei der Projektbewertung angepasst (vgl. Kapitel 6.2.2) und Zielkonflikte bei der Zielkonflikthierarchisierung können ebenfalls generisch für verschiedene Unternehmenstypen aufgelöst werden (vgl. Kapitel 7.4). Damit bildet diese Vorarbeit eine wichtige Grundlage für die Ableitung der unternehmensspezifischen Strategie.

4.2. Entwicklungsprojekttypen mittelständischer Arzneimittelhersteller

Nachdem im vergangenen Teilkapitel die Morphologie zur Beschreibung der Unternehmen vorgestellt wurde, beschäftigt sich das zweite Teilkapitel mit der Klassifizierung von Entwicklungsprojekten. Die Vorarbeiten in diesem Kapitel sind notwendig für die weiteren

Ebenen des vorgestellten Ansatzes. So fließen die Entwicklungsprojekttypen beispielsweise in die Aufstellung von Portfoliosets ein (vgl. Kapitel 6.2). Darüber hinaus spielt der Entwicklungsprojekttyp bei der Auflösung von Zielkonflikten eine gewichtige Rolle (vgl. Kapitel 7.4). Die Ableitung der Entwicklungsprojekttypen geschieht in Analogie zum Vorgehen bei den Unternehmenstypen durch ein mehrstufiges Verfahren.

Das Ergebnis des workshopbasierten Vorgehens bilden insgesamt dreizehn Merkmale, die zur Beschreibung von Entwicklungsprojekten in der Arzneimittelbranche geeignet sind. Diese Merkmale und deren Ausprägungen sind in Abbildung 4-10 in der Übersicht dargestellt und werden im Folgenden jeweils kurz erläutert.

Ähnlich wie bei den Unternehmenstypen werden die dreizehn Merkmale in verschiedene Oberklassen eingeteilt. Unter der Oberklasse Komplexität werden die Merkmale *Entwicklungsstufe* und *Innovationsgrad* zusammengeführt. Unter *Entwicklungsstufe* ist zu verstehen, in welcher Phase der Entwicklung das Projekt verortet ist. Die Merkmalsausprägungen reichen von der gezielten Grundlagenforschung über die Active Pharmaceutical Ingredient-Entwicklung (API-Entwicklung) und die Produktentwicklung bis hin zur Produktoptimierung. Der Innovationsgrad wiederum beschreibt den Umfang der Neuerung, die in dem Projekt angestrebt wird. Hier stehen die Neuentwicklung oder die Anpassentwicklung zur Auswahl.

Unter der Oberklasse Ressource werden die Merkmale *Kooperation*, *Mitarbeiter*, *technisches Equipment* und *Kapital* zusammengefasst und es soll beschrieben werden, welche Ressourcen für die Durchführung des Entwicklungsprojektes benötigt werden. Das Merkmal *Kooperation* wird dabei durch die Ausprägungen Make, Buy, Share und Sale beschrieben. Bei *Mitarbeitern* kann entweder Fachkompetenz oder eher strategische Kompetenz von Nöten sein. Als *technisches Equipment* werden je nach Entwicklungsprojekt die Prä-Klinik, IT-Support, das Labor die Klinik oder Produktionsmittel benötigt. Das Merkmal *Kapital* beschreibt die Form der Finanzierung. Projekte können entweder aus Eigenkapital, aus Venture-Kapital oder aus Beteiligungen im Sinne von Kooperationen finanziert werden.

Die Oberklasse Limitation umfasst die Merkmale *Kosten*, *Regularien*, *Zeit bis zur Markteinführung* sowie die *Erfolgswahrscheinlichkeit*. Kosten werden zu einer ersten Klassifikation lediglich in gering (< 1 Mio. €), mittel (< 10 Mio. €) und groß (> 10 Mio. €) unterschieden. Bezüglich der geltenden Regularien ist zu unterscheiden, ob es sich um eine Variation oder um eine Neuzulassung handelt, bei der eine andere Form der Regulierung notwendig würde. Für die Zeit bis zur Markteinführung gilt eine ähnliche Einteilung wie bei den Kosten. Kurzfristige Markteinführungen liegen vor, wenn die Entwicklungszeit geringer ist als vier Jahre. Bei mittelfristigen Projekten wird von einer Projektlaufzeit von vier bis acht Jahren

gesprochen, während langfristige Projekte länger als acht Jahre dauern. Die Erfolgswahrscheinlichkeit wird an dieser Stelle nur in zwei Ausprägungen, hoch und mittel, eingeteilt, da in der betrachteten Phase der Entwicklungsprojekte keine absolute Grundlagenforschung mit geringen Erfolgswahrscheinlichkeiten betrachtet wird.

Die Oberklasse Markt beinhaltet die drei Merkmale *Ertragspotenzial*, *Schutzfähigkeit* und *Image*. Das *Ertragspotenzial* wird in Anlehnung an die Zeit bis zu Markteinführung ebenfalls in drei Ausprägungen kurzfristiger, mittelfristiger und langfristiger Return on Investment (ROI) aufgeteilt. Bei der *Schutzfähigkeit* kann zwischen keiner Schutzfähigkeit, dem Unterlagenschutz, dem Patentschutz und dem Gebrauchsmusterschutz unterschieden werden. Das *Image* bezeichnet in diesem Fall die Form, wie das Entwicklungsprojekt am ehesten beschrieben werden kann. Es wird dabei unterschieden zwischen einem generischen Image des Projektes, einem markenspezifischen und einem eher forschenden Image.

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen				
Komplexität	Entwicklungsstufe	Gezielte Grundlagenforschung	API-Entwicklung	Produktentwicklung	Produktoptimierung	
	Innovationsgrad	Neuentwicklung	Anpassentwicklung			
Ressource	Kooperation	Make	Buy	Share	Sale	
	Mitarbeiter	Fachkompetenz	Strategische Kompetenz			
	Techn. Equipment	Prä-Klinik	IT-Support	Labor	Klinik	Produktionsmittel
	Kapital	Eigenkapital	Venture-Kapital	Beteiligung (i.S.v. Kooperation)		
Limitation	Kosten	Gering (< 1 Mio)	Mittel (<10 Mio.)	Hoch (> 10 Mio.)		
	Regulatorien	Variation	Neuzulassung/Regulierung			
	Zeit bis Markteinführung	Kurzfristig (< 4 Jahre)	Mittelfristig (4-8 Jahre)	Langfristig (> 8 Jahre)		
	Erfolgswahrscheinlichkeit	Hoch	Mittel			
Markt	Ertragspotenzial	Kurzfristiger ROI (< 4 Jahre)	Mittelfristiger ROI (4-8 Jahre)	Langfristiger ROI (> 8 Jahre)		
	Schutzfähigkeit	Keine	Unterlagen-schutz	Patentschutz	Gebrauchsmusterschutz	
	Image	Generisch	Marke	Forschend		

Abbildung 4-10: Morphologie zur Beschreibung von Entwicklungsprojekten

Auf der Basis der Merkmale und Ausprägungen zur Klassifikation von Entwicklungsprojekten können Entwicklungsprojekttypen, dargestellt als Profile in der Morphologie, definiert werden. Die Entwicklungsprojekttypen sind weitestgehend überschneidungsfrei, sodass ein Großteil der Entwicklungsprojekte mittelständischer Arzneimittelhersteller durch einen der Entwicklungsprojekttypen beschrieben werden kann. Über die definierten Entwicklungsprojekttypen hinaus sind auch abweichende Kombinationen von Merkmalsausprägungen möglich. Die definierten Entwicklungsprojekttypen bilden das Ergebnis der Expertengespräche zur Klassifikation von Entwicklungsprojekten ab. Insgesamt existieren fünf Entwicklungsprojekttypen, die im Folgenden kurz vorgestellt werden: Gezielte Grundlagenforschung und Molekürentwicklung, Neu-/ Produktentwicklung, generische Entwicklung, optimierende Entwicklung und Line Extension sowie Indikationserweiterung. Die Entwicklungsprojekttypen werden jeweils durch die Muss-Kriterien definiert, die erfüllt sein müssen, um ein Entwick-

lungsprojekt einem dieser Typen zuzuordnen. Diese Muss-Kriterien sind in den folgenden Abbildungen jeweils farblich markiert.

Der Entwicklungsprojekttyp **gezielte Grundlagenforschung und Molekürentwicklung** zielt auf die Grundlagenforschung und die API-Entwicklung ab. Dabei handelt es sich hauptsächlich um Neuentwicklungen, die eingekauft, zusammen entwickelt oder vertrieben werden. Als technisches Equipment sind insbesondere die Prä-Klinik, der IT-Support sowie das Labor notwendig. Da die Kosten in der Regel sehr hoch sind (> 10 Mio. €), wird zumeist Venture-Kapital oder eine Beteiligung genutzt. Aufgrund des Neuheitsgrades ist eine Neuzulassung obligatorisch und die Zeit bis zur Markteinführung sowie das Ertragspotenzial sind beides eher langfristig ausgelegt, was mit einer mittleren Erfolgswahrscheinlichkeit aufgrund der größeren Unsicherheit einhergeht. Unterlagenschutz und Patentschutz werden benötigt, um die Projektergebnisse abzusichern. Das Image des Forschungsprojektes kann als forschend eingestuft werden (Abbildung 4-11).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen				
Komplexität	Entwicklungsstufe	Gezielte Grundlagenforschung	API-Entwicklung	Produktentwicklung	Produktoptimierung	
	Innovationsgrad	Neuentwicklung	Anpassentwicklung			
Ressource	Kooperation	Make	Buy	Share	Sale	
	Mitarbeiter	Fachkompetenz	Strategische Kompetenz			
	Techn. Equipment	Prä-Klinik	IT-Support	Labor	Klinik	Produktionsmittel
	Kapital	Eigenkapital	Venture-Kapital	Beteiligung (i.S.v. Kooperation)		
Limitation	Kosten	Gering (< 1 Mio)	Mittel (<10 Mio.)	Hoch (> 10 Mio.)		
	Regulatorien	Variation	Neuzulassung/Regulierung			
	Zeit bis Markteinführung	Kurzfristig (< 4 Jahre)	Mittelfristig (4-8 Jahre)	Langfristig (> 8 Jahre)		
	Erfolgswahrscheinlichkeit	Hoch	Mittel			
Markt	Ertragspotenzial	Kurzfristiger ROI (< 4 Jahre)	Mittelfristiger ROI (4-8 Jahre)	Langfristiger ROI (> 8 Jahre)		
	Schutzfähigkeit	Keine	Unterlagenschutz	Patentschutz	Gebrauchsmusterschutz	
	Image	Generisch	Marke	Forschend		

Abbildung 4-11: Morphologie des Entwicklungsprojekttypen gezielte Grundlagenforschung und Molekülientwicklung

Der Entwicklungsprojekttyp **Neu-/Produktentwicklung** ist zeitlich in der Phase der Produktentwicklung anzusiedeln, weshalb der Innovationsgrad recht hoch ist. Dafür werden als technisches Equipment die Prä-Klinik, das Labor und die Klinik benötigt. Die Finanzierung verläuft ähnlich wie bei der gezielten Grundlagenforschung und Molekülientwicklung, jedoch sind die Kosten, die Zeit bis zur Markteinführung und das Ertragspotenzial jeweils etwas geringer, kürzer und kurzfristiger einzustufen. Sowohl die regulatorischen Rahmenbedingungen als auch die Erfolgswahrscheinlichkeit und die Schutzfähigkeit ändern sich nicht (Abbildung 4-12).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen				
Komplexität	Entwicklungsstufe	Gezielte Grundlagenforschung	API-Entwicklung	Produktentwicklung	Produktoptimierung	
	Innovationsgrad	Neuentwicklung	Anpassentwicklung			
Ressource	Kooperation	Make	Buy	Share	Sale	
	Mitarbeiter	Fachkompetenz	Strategische Kompetenz			
	Techn. Equipment	Prä-Klinik	IT-Support	Labor	Klinik	Produktionsmittel
	Kapital	Eigenkapital	Venture-Kapital	Beteiligung (i.S.v. Kooperation)		
Limitation	Kosten	Gering (< 1 Mio)	Mittel (<10 Mio.)	Hoch (> 10 Mio.)		
	Regulatorien	Variation	Neuzulassung/Regulierung			
	Zeit bis Markteinführung	Kurzfristig (< 4 Jahre)	Mittelfristig (4-8 Jahre)	Langfristig (> 8 Jahre)		
	Erfolgswahrscheinlichkeit	Hoch	Mittel			
Markt	Ertragspotenzial	Kurzfristiger ROI (< 4 Jahre)	Mittelfristiger ROI (4-8 Jahre)	Langfristiger ROI (> 8 Jahre)		
	Schutzfähigkeit	Keine	Unterlagenschutz	Patentschutz	Gebrauchsmusterschutz	
	Image	Generisch	Marke	Forschend		

Abbildung 4-12: Morphologie des Entwicklungsprojekttypen Neu-/ Produktentwicklung

Der Entwicklungsprojekttyp **generische Entwicklung** ist zeitlich ebenfalls in der Produktentwicklung einzuordnen, jedoch handelt es sich um eine Anpassentwicklung, die hauptsächlich ein Labor sowie Produktionsmittel benötigt. Zur Durchführung werden zumeist Beteiligungen eingegangen und die Kosten, die Zeit bis zur Markteinführung sowie das Ertragspotenzial sind als gering bis mittel einzustufen. Die Erfolgswahrscheinlichkeit des Projektes ist als hoch einzustufen, allerdings sind keine Schutzrechte möglich. Das Projekt wird entsprechend der Bezeichnung ein generisches Image besitzen (Abbildung 4-13).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen				
Komplexität	Entwicklungsstufe	Gezielte Grundlagenforschung	API-Entwicklung	Produktentwicklung	Produktoptimierung	
	Innovationsgrad	Neuentwicklung	Anpassentwicklung			
Ressource	Kooperation	Make	Buy	Share	Sale	
	Mitarbeiter	Fachkompetenz	Strategische Kompetenz			
	Techn. Equipment	Prä-Klinik	IT-Support	Labor	Klinik	Produktionsmittel
	Kapital	Eigenkapital	Venture-Kapital	Beteiligung (i.S.v. Kooperation)		
Limitation	Kosten	Gering (< 1 Mio)	Mittel (<10 Mio.)	Hoch (> 10 Mio.)		
	Regulatorien	Variation	Neuzulassung/Regulierung			
	Zeit bis Markteinführung	Kurzfristig (< 4 Jahre)	Mittelfristig (4-8 Jahre)	Langfristig (> 8 Jahre)		
	Erfolgswahrscheinlichkeit	Hoch	Mittel			
Markt	Ertragspotenzial	Kurzfristiger ROI (< 4 Jahre)	Mittelfristiger ROI (4-8 Jahre)	Langfristiger ROI (> 8 Jahre)		
	Schutzfähigkeit	Keine	Unterlagenschutz	Patentschutz	Gebrauchsmusterschutz	
	Image	Generisch	Marke	Forschend		

Abbildung 4-13: Morphologie des Entwicklungsprojekttypen generische Entwicklung

Der Entwicklungsprojekttyp **optimierende Entwicklung und Line Extension** beschäftigt sich in der Phase der Produktentwicklung und der Produktoptimierung mit Anpassentwicklungen, die hauptsächlich selbst durchgeführt werden. Dazu ist eine hohe Fachkompetenz der Mitarbeiter notwendig. Außerdem werden das Labor sowie Produktionsmittel benötigt. Aufgrund der relativ geringen Kosten und der geringen Zeit bis zur Markteinführung wird das Projekt zumeist aus Eigenmitteln finanziert. Die Erfolgswahrscheinlichkeit einer weiteren Variante im Markt ist als hoch einzustufen und es kann der Patentschutz oder der Gebrauchsmusterschutz angewendet werden. Das Entwicklungsprojekt besitzt ein markenspezifisches Image (Abbildung 4-14).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen				
Komplexität	Entwicklungsstufe	Gezielte Grundlagenforschung	API-Entwicklung	Produktentwicklung	Produktoptimierung	
	Innovationsgrad	Neuentwicklung	Anpassentwicklung			
Ressource	Kooperation	Make	Buy	Share	Sale	
	Mitarbeiter	Fachkompetenz	Strategische Kompetenz			
	Techn. Equipment	Prä-Klinik	IT-Support	Labor	Klinik	Produktionsmittel
	Kapital	Eigenkapital	Venture-Kapital	Beteiligung (i.S.v. Kooperation)		
Limitation	Kosten	Gering (< 1 Mio)	Mittel (<10 Mio.)	Hoch (> 10 Mio.)		
	Regulatorien	Variation	Neuzulassung/Regulierung			
	Zeit bis Markteinführung	Kurzfristig (< 4 Jahre)	Mittelfristig (4-8 Jahre)	Langfristig (> 8 Jahre)		
	Erfolgswahrscheinlichkeit	Hoch	Mittel			
Markt	Ertragspotenzial	Kurzfristiger ROI (< 4 Jahre)	Mittelfristiger ROI (4-8 Jahre)	Langfristiger ROI (> 8 Jahre)		
	Schutzfähigkeit	Keine	Unterlagenschutz	Patentschutz	Gebrauchsmusterschutz	
	Image	Generisch	Marke	Forschend		

Abbildung 4-14: Morphologie des Entwicklungsprojekttypen optimierende Entwicklung und Line Extension

Der Entwicklungsprojekttyp **Indikationserweiterung** befindet sich in der Phase der Produktoptimierung und wird in der Regel vom Unternehmen selbst durchgeführt und bezahlt. Als technisches Equipment wird die Klinik benötigt und die Kosten sind wie das Ertragspotenzial als mittel einzustufen. Es handelt sich in der Regel um kurze oder mittlere Projektlaufzeiten und zumeist werden die Entwicklungen für eine Marke durchgeführt. Die Schutzfähigkeit beschränkt sich, sofern überhaupt gegeben, auf den Unterlagenschutz und den Patentschutz (Abbildung 4-15).

Oberklasse	Merkmal	Ausprägungen				
Komplexität	Entwicklungsstufe	Gezielte Grundlagenforschung	API-Entwicklung	Produktentwicklung	Produktoptimierung	
	Innovationsgrad	Neuentwicklung	Anpassentwicklung			
Ressource	Kooperation	Make	Buy	Share	Sale	
	Mitarbeiter	Fachkompetenz	Strategische Kompetenz			
	Techn. Equipment	Prä-Klinik	IT-Support	Labor	Klinik	Produktionsmittel
	Kapital	Eigenkapital	Venture-Kapital	Beteiligung (i.S.v. Kooperation)		
Limitation	Kosten	Gering (< 1 Mio)	Mittel (<10 Mio.)	Hoch (> 10 Mio.)		
	Regulatorien	Variation	Neuzulassung/Regulierung			
	Zeit bis Markteinführung	Kurzfristig (< 4 Jahre)	Mittelfristig (4-8 Jahre)	Langfristig (> 8 Jahre)		
	Erfolgswahrscheinlichkeit	Hoch	Mittel			
Markt	Ertragspotenzial	Kurzfristiger ROI (< 4 Jahre)	Mittelfristiger ROI (4-8 Jahre)	Langfristiger ROI (> 8 Jahre)		
	Schutzfähigkeit	Keine	Unterlagenschutz	Patentschutz	Gebrauchsmusterschutz	
	Image	Generisch	Marke	Forschend		

Abbildung 4-15: Morphologie des Entwicklungsprojekttypen Indikationserweiterung

Während die Morphologie zur Einordnung der Entwicklungsprojekte dazu dient, Entwicklungsprojekte der mittelständischen Arzneimittelbranche einheitlich beschreiben zu können, helfen die vorgestellten Entwicklungsprojekttypen dabei, ähnliche Projekte zu gruppieren und damit vergleichende Aussagen zu erhalten. Beispielsweise werden in Abhängigkeit vom Entwicklungsprojekttypen die Gewichtungen bei der Projektbewertung angepasst (vgl. 6.2.2) und Zielkonflikte bei der Zielkonflikthierarchisierung können ebenfalls generisch für verschiedene Entwicklungsprojekttypen aufgelöst werden (vgl. 7.4). Damit bildet diese Vorarbeit eine wichtige Grundlage für die Bewertung der unternehmensspezifischen Entwicklungsprojekte und Zielkonflikte. Basierend auf diesen Vorarbeiten werden in den folgenden drei Kapiteln die Methoden und Ergebnisse auf den verschiedenen Ebenen des Ordnungsrahmens vorgestellt.

5. Strategische Erfolgspositionierung in der Arzneimittelbranche

Die erste Phase des Projektes InnoZiel behandelt die strategische Ebene (vgl. Abbildung 5-1). Dabei werden für die Arzneimittelindustrie relevante strategische Erfolgspositionen analysiert und definiert. Für die systematische Definition der individuellen Innovationsstrategie für mittelständische Arzneimittelhersteller sind zwei Schritte notwendig. Zunächst wird die Relevanz der strategischen Erfolgspositionen (SEP) ermittelt. Anschließend werden sinnvolle Kombinationen der strategischen Erfolgspositionen bewertet. Dabei werden strategische Erfolgspositionen definiert, die besonders für kleine und mittelständische Unternehmen der Arzneimittelbranche von Bedeutung sind und somit zum langfristigen Unternehmenserfolg beitragen können.

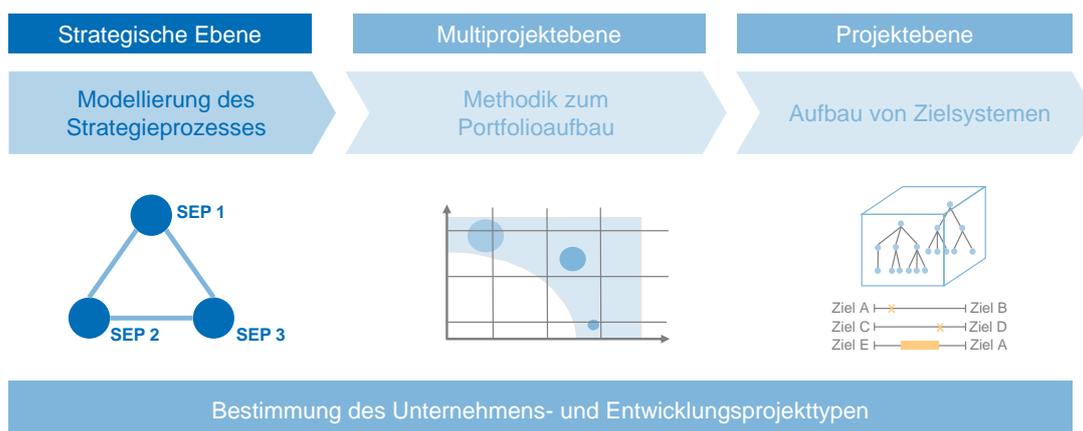


Abbildung 5-1: Einordnung in die Gesamtmethodik

In diesem Kapitel werden zunächst die Grundlagen zu strategischen Erfolgspositionen geschaffen, bevor die für die mittelständische Arzneimittelbranche spezifischen strategischen Erfolgspositionen vorgestellt werden. Im Anschluss daran werden Bündel von strategischen Erfolgspositionen (SEP-Bündel) für verschiedene Unternehmenstypen aufgeführt, aus denen im weiteren Verlauf Innovationsstrategien für mittelständische Arzneimittelhersteller abgeleitet werden. Zum Abschluss des Kapitels werden die zentralen Ergebnisse der durchgeführten Studie zu strategischen Erfolgspositionen zusammengefasst.

5.1. Grundlagen zu strategischen Erfolgspositionen

Die heutige Zeit ist geprägt durch schnelle und plötzliche Veränderungen und stellt dadurch Unternehmen vor besondere Herausforderungen bezüglich ihrer Innovationstätigkeiten. Ein

wichtiger Aspekt ist dabei die eindeutige strategische Positionierung, die es dem Unternehmen erlaubt, eigene F&E Ressourcen gezielt einzusetzen. Die Fokussierung auf ausgewählte Kernkompetenzen bildet dabei einen erfolgreichen Ansatz für das Management eines Unternehmens. Hinter dieser Idee steckt die langfristige Schaffung und Sicherung von Wettbewerbsvorteilen gegenüber anderen Wettbewerbern. Im ersten Schritt müssen dafür in einer Branche relevante Fähigkeiten identifiziert werden, in denen es aus Unternehmenssicht Sinn ergibt, Kernkompetenzen zu entwickeln.

Die zunehmende Konzentration auf Kernkompetenzen ermöglicht den Aufbau eines anhaltenden Wettbewerbsvorteils. Der Begriff der „strategischen Erfolgsposition“ wurde von PÜMPIN geprägt und bezeichnet einen Ansatz für die Schaffung von Voraussetzungen für den langfristigen Unternehmenserfolg.²⁰ Bei einer strategischen Erfolgsposition (SEP) handelt es sich **„um eine in der Unternehmung durch den Aufbau von wichtigen und dominierenden Fähigkeiten bewusst geschaffene Voraussetzung, die es der Unternehmung erlaubt, Konkurrenzüberlegenheit und damit langfristig überdurchschnittliche Ergebnisse zu erreichen.“**²¹

Um in den bewusst gewählten Bereichen Kompetenzen ausbauen zu können, sollten Kräfte, Ressourcen und Fähigkeiten möglichst auf das Wesentliche konzentriert werden. Wie aus Abbildung 5-2 zu entnehmen ist, sind zwei Dimensionen bei dem Aufbau von Kernkompetenzen von Bedeutung: die Relevanz der Kompetenzen für die jeweilige Branche sowie die eigene Stärke des Unternehmens in diesem Kompetenzfeld. Ob die Kompetenz zu einem strategischen Wettbewerbsvorteil führt, wird durch die Überschneidung der beiden Faktoren überprüft. Erst wenn die Kompetenz für die jeweilige Branche von zentraler Bedeutung ist und gleichzeitig das betrachtete Unternehmen in diesem Bereich überdurchschnittliche Fähigkeiten aufweist, kann von einem Wettbewerbsvorteil für das Unternehmen gesprochen werden.

²⁰ vgl. Pümpin (1986)

²¹ vgl. Pümpin (1986)

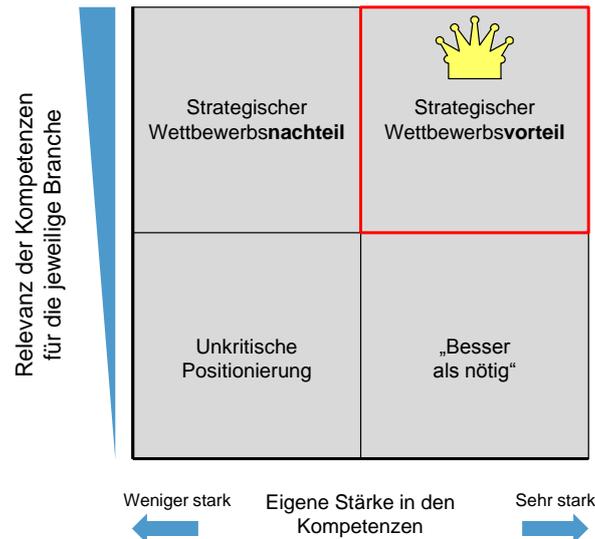


Abbildung 5-2: Die Ausbildung von strategischen Erfolgspositionen führt langfristig zu Wettbewerbsvorteilen²²

Die Ausgestaltung von strategischen Erfolgspositionen und der Wettbewerbsposition kann wiederum in unterschiedlicher Weise erfolgen. Bei vielen Unternehmen führt dies dazu, dass die wichtige Fokussierung auf die wenigen, relevanten SEP nicht erfolgt. Wie in Abbildung 5-3 zu erkennen ist, lassen sich drei Unternehmenstypen identifizieren: „Kernkompetenzer“, „ewiger Hoffnungsträger“ und „Alleskönner“.

Der „Kernkompetenzer“ schafft klare Vorteile, die vom Kunden wahrgenommen werden, und steht mit seiner Konzentration auf die wenigen, für die eigene Branche aber gleichzeitig wichtigen strategischen Erfolgspositionen für einen hohen Erfolgsbeitrag und echte Wertorientierung im Innovationsmanagement. Durch den Aufbau strategischer Erfolgspositionen schafft sich der „Kernkompetenzer“ einen Wettbewerbsvorteil gegenüber seinen Konkurrenten. Im Vergleich dazu bleibt der „ewige Hoffnungsträger“ in zentralen Fähigkeiten nur ewiger Zweiter. Trotz hohem Umfang eingesetzter Innovationsressourcen bleibt sein Erfolgsbeitrag vergleichsweise gering. Als dritter Unternehmenstyp lässt sich der „Alleskönner“ identifizieren, der sich in der Menge der möglichen Optionen verzettelt und somit in keiner strategischen Erfolgsposition wirklich erfolgreich ist.

²² Schuh et al. (2013b)

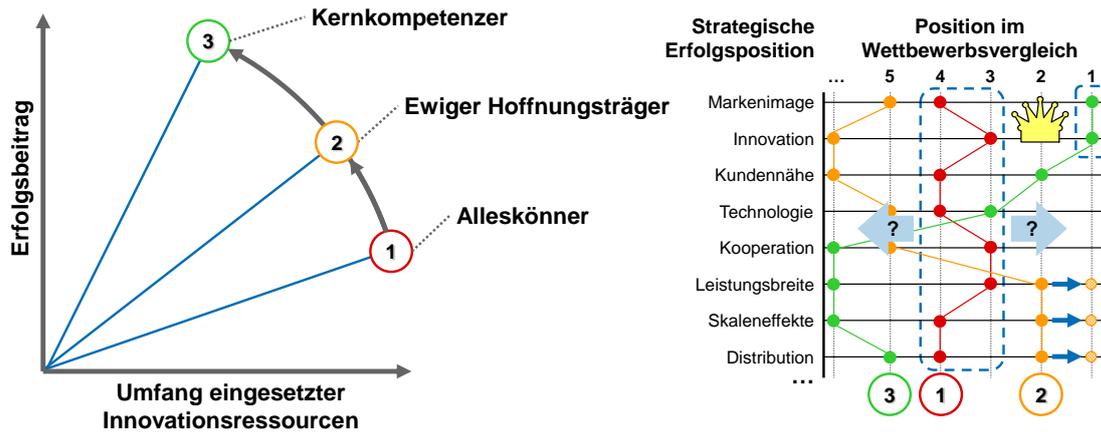


Abbildung 5-3: Ausprägung von strategischen Erfolgspositionen

5.2. Strategische Erfolgspositionen der mittelständischen Arzneimittelbranche

Um mittelständische Arzneimittelhersteller bei der Definition ihrer individuellen Innovationsstrategie zu unterstützen, ist es zunächst erforderlich, die möglichen strategischen Erfolgspositionen zu identifizieren. Dabei sind branchenspezifische Besonderheiten der Arzneimittelindustrie besonders zu berücksichtigen.

Die Ableitung strategischer Erfolgspositionen in der Arzneimittelbranche basiert auf Expertenworkshops aus unterschiedlichen Unternehmen. Basierend auf einer Literaturrecherche ergeben sich nach der Validierung durch die Unternehmen des projektbegleitenden Ausschusses insgesamt 28 mögliche strategische Erfolgspositionen, die von kleinen und mittelständischen Arzneimittelherstellern besetzt werden können (vgl. Abbildung 5-4). Eine am WZL zu diesem Thema durchgeführte Studie liefert eine weitere Validierung der Relevanz der ermittelten strategischen Erfolgspositionen für die Arzneimittelbranche.²³

²³ Schuh et al. (2013a)

Galenische Entwicklung:	Fähigkeit zur Einbindung von Wirkstoffen in Matrices
Herstelltechnologie :	Fokussierung auf die Beherrschung moderner Herstelltechnologie
Indikationsfokussierung:	Fokussierung auf die Beherrschung eines spezifischen Indikationsgebiets
Wirkstoffentwicklung:	Besondere Fähigkeit in der Entwicklung bestimmter Wirkstoffe
Kundenorientierung:	Spezifische Kundenbedürfnisse sind im Unternehmen bekannt und fließen in (Produkt-)Innovationen ein
Kundenberatung:	Vermehrte Berücksichtigung von Kundenbedürfnissen durch umfassende Beratung
Image:	Anziehungskraft, starkes Markenbild, Abheben von der Konkurrenz
Vertrieb:	Hochqualifizierter Verkäuferstab, Verkaufsverhalten & Verkäufereinsatz stehen im Mittelpunkt, Targeting
Werbung:	Effiziente Nutzung von Kommunikationsmedien
Distribution/ Logistik:	Starkes Distributionsnetz
Innovation:	Voraussetzungen für Spitzenleistungen in der F&E, z.B. Kreativität, Offenheit, Flexibilität
Skaleneffekte:	Durch Mengeneffekte mögliche Lernkurveneffekte optimal ausnutzen
Beschaffung:	Gezielte Erschließung (Qualität, Zeit, Kosten) von Beschaffungsquellen
Personal:	Differenzierung durch Qualifikation, Personalentwicklung, Arbeitsmentalität, Leistungswille des Personals
Führungskompetenz:	Management-Entwicklung, überdurchschnittlich qualifiziertes Management im Vergleich zur Konkurrenz
Leistungsbreite:	Umfang an Produkten und Leistungen (Produktsortiment, Dienstleistungen, ...)
Kooperationsfähigkeit:	Kooperationsfreundliche Organisationsstrukturen bzgl. der Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen
Wettbewerberorientierung:	Fähigkeit zur Analyse der Konkurrenz im Vergleich zum eigenen Unternehmen (Benchmarking)
Prozessorientierung:	Kosteneffiziente und zeiteffiziente Prozessgestaltung
Preisorientierung:	Wettbewerbsvorteile durch gezielte Preispolitik
Kostenorientierung:	Kostenstruktur, ggü. Konkurrenten Kostenvorteile erzielen
Schnelligkeit:	Durch geringe Time-to-market Vorteile ggü. der Konkurrenz erzielen
Adaptionsfähigkeit:	Fähigkeit, sich schnell und erfolgreich ändernden Rahmenbedingungen anzupassen
Ressourceneffizienz:	Schonung der Umweltressourcen (Rohstoffe, Betriebsmittel, ...)
Soziale Verantwortung:	Verantwortungsvoller Umgang mit internen und externen Human Resources

Abbildung 5-4: Überblick über die strategischen Erfolgspositionen in der Arzneimittelbranche

Die strategischen Erfolgspositionen werden im folgenden jeweils kurz erläutert. Hinsichtlich der Entwicklung von Arzneimitteln können verschiedene Schwerpunkte gesetzt werden. Arzneimittelhersteller, die sich auf **Wirkstoffentwicklung** konzentrieren, besitzen besondere Fähigkeiten im Bereich der Entwicklung bestimmter Wirkstoffe. Die **galenische Entwicklung** beschreibt die Technik der Einbindung von Wirkstoffen in Matrices. Fokussiert sich ein Unternehmen auf die Beherrschung von modernen Herstelltechnologien oder auf die Beherrschung eines spezifischen Indikationsgebiets, so wird von **Herstelltechnologie** bzw. **Indikationsfokussierung** als strategische Erfolgsposition gesprochen.

Unternehmen haben darüber hinaus die Möglichkeit, ihre Aktivitäten gezielt nach dem Kunden auszurichten. Spielen Kundenbedürfnisse für neue (Produkt-)Innovationen die zentrale Rolle, wird diese Kompetenz als **Kundenorientierung** beschrieben. Gleichzeitig kann ein Unternehmen seine Stärken im Bereich **Kundenberatung** bündeln, wovon gesprochen wird, wenn die Berücksichtigung der Bedürfnisse des Kunden durch umfassende Beratung stattfindet. Durch das bewusste Abheben von der Konkurrenz und eine besondere Anzie-

hungskraft durch ein starkes Markenbild fokussiert sich das jeweilige Pharmaunternehmen auf sein **Image**.

Von ausgebauten Fähigkeiten im Bereich **Vertrieb** wird gesprochen, wenn das Verkaufsverhalten und der Verkäufereinsatz durch einen hoch qualifizierten Verkäuferstab im Mittelpunkt stehen. Werden Kommunikationsmedien besonders effizient genutzt, so kann die dazugehörige strategische Erfolgsposition als **Werbung** bezeichnet werden. Neben der Konzentration auf Vertrieb oder Werbung gibt es die Möglichkeit, ein starkes Distributionsnetz aufzubauen und sich somit durch die Fähigkeiten im Bereich **Distribution und Logistik** langfristige Wettbewerbsvorteile zu verschaffen.

Sind die Voraussetzungen für Spitzenleistungen in Forschung und Entwicklung erfüllt und die dazugehörigen Komponenten wie beispielsweise Kreativität, Offenheit und Flexibilität gegeben, liegen die Kompetenzen im Bereich **Innovation**. Eine Konzentration auf **Skaleneffekte** wird durch die optimale Ausnutzung von Mengeneffekten bezeichnet. Legt ein Unternehmen seine besonderen Fähigkeiten auf den Bereich **Beschaffung** fest, fällt die Erschließung von Beschaffungsquellen bezüglich Qualität, Zeit und Kosten besonders positiv aus.

Neben der Fokussierung auf eine bewusst getroffene Auswahl der genannten Kompetenzen, um auch langfristig den Unternehmenserfolg zu sichern, besteht eine weitere Möglichkeit darin, strategische Erfolgspositionen im Bereich **Personal** oder **Führungskompetenz** aufzubauen. Besondere Fähigkeiten im Personalwesen zeichnen sich durch hohe Qualifikationen in diesem Bereich, den Leistungswillen und die Personalentwicklung aus. Führungskompetenz setzt sich aus der Management-Entwicklung und dem im Vergleich zur Konkurrenz überdurchschnittlich qualifizierten Management zusammen.

Legt ein Arzneimittelhersteller einen besonderen Schwerpunkt auf das angebotene Produktsortiment und den Leistungsumfang, stellt die **Leistungsbreite** eine wichtige Kompetenz des Unternehmens dar. Eine weitere Qualifikation, die zum erfolgswirksamen Kompetenzbündel gehören kann, ist die durch kooperationsfreundliche Organisationsstrukturen bezüglich der Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen charakterisierte **Kooperationsfähigkeit**. Auf der anderen Seite wird die Fähigkeit zur Analyse der Konkurrenz im Vergleich zum eigenen Unternehmen als **Wettbewerberorientierung** bezeichnet.

Eine weitere Möglichkeit für Pharmaunternehmen, sich von der Konkurrenz abzuheben und somit langfristige Wettbewerbsvorteile zu sichern, ist die Orientierung an Prozessen, Preisen oder Kosten. Je nach Fokus richtet das Unternehmen ein besonderes Augenmerk auf die

kosten- und zeiteffektive **Prozessgestaltung**, eine gezielte **Preispolitik** oder auf die **Kostenstruktur**, die gegenüber Wettbewerbern Kostenvorteile erzielt.

Realisiert ein Arzneimittelhersteller Vorteile gegenüber Konkurrenten durch eine geringe Time-to-market, wird die dazugehörige Kompetenz als **Schnelligkeit** bezeichnet. Besondere Fähigkeiten bezüglich **Adaptionsverhalten** zeichnen sich durch die schnelle und erfolgreiche Anpassung an sich ändernde Rahmenbedingungen aus.

Pharmaunternehmen haben ebenfalls die Möglichkeit, ihre Ressourcen auf die in der heutigen Zeit an Bedeutung gewinnenden Bereichen **Ressourceneffizienz** und **soziale Verantwortung** auszurichten. Ressourceneffizienz zeichnet sich durch die Auswahl bestimmter Rohstoffe und die Schonung der Umweltressourcen durch Betriebsmittel aus, wohingegen soziale Verantwortung durch den verantwortungsvollen Umgang mit internen und externen Human Resources charakterisiert wird.

Die vorgestellten strategischen Erfolgspositionen mittelständischer Arzneimittelhersteller sollen Unternehmen dazu befähigen, über ihre eigenen Stärken und Schwächen im Wettbewerbsvergleich systematisch nachzudenken. Daher werden mit Experten abgestimmte Bezeichnungen verwendet, die in der Arzneimittelbranche anerkannt sind und somit eine gute Nutzbarkeit sicherstellen. Im folgenden Teilkapitel werden erfolgsversprechende Kombinationen von strategischen Erfolgspositionen in der Arzneimittelbranche vorgestellt und diskutiert.

5.3. Bündel strategischer Erfolgspositionen erfolgreicher Unternehmen

In diesem Teilkapitel wird vorgestellt, welche Bündel von strategischen Erfolgspositionen für verschiedene Unternehmenstypen sinnvoll erscheinen. Diese Untersuchung baut auf der Morphologie zur Klassifikation von verschiedenen Typen von Arzneimittelherstellern auf (vgl. Kapitel 4.1). Alle Unternehmen, die im Laufe des Forschungsprojektes InnoZiel an einer Fragebogenstudie teilgenommen haben, auf die in Kapitel 5.6 noch näher eingegangen wird, wurden jeweils einem zuvor definierten Unternehmenstypen zugeordnet. Im Folgenden werden nur die Unternehmenstypen hinsichtlich der strategischen Erfolgspositionen vorgestellt, für die Studienergebnisse vorliegen. Für die Unternehmenstypen „Hersteller allopathischer Arzneimittel“, „Auftragsentwickler“, „Dienstleister“ und „Phytopharmaka“ ergeben sich aufgrund der unterschiedlichen Ausrichtung entsprechend unterschiedliche optimale Kombinationen von strategischen Erfolgspositionen (SEP).

Für die Identifikation von Bündeln strategischer Erfolgspositionen (SEP-Bündel) erfolgreicher Unternehmen werden, wie in Kapitel 5.1 beschrieben, die Dimensionen „Relevanz der

Kompetenz in der jeweiligen Branche“ und „eigene Stärke im Kompetenzfeld“ betrachtet und übereinandergelegt (vgl. Abbildung 5-2). Den ersten Schritt bildet die Erstellung eines individuellen Relevanz-Profiles für jeden Unternehmenstypen, aus dem die Wichtigkeit der einzelnen Kompetenzbereiche abzulesen ist. Die Relevanz einzelner Kompetenzen wird dabei durch das Unternehmen auf einer Skala von 1 (gering) bis 4 (hoch) bewertet. Im zweiten Schritt wird das dazugehörige Stärken-Profil des Unternehmens untersucht. Dazu bewertet das Unternehmen, wie stark es sich selbst in den genannten Kompetenzen einschätzt. Auch hier wird eine Skala von 1 (schwach) bis 4 (stark) verwendet. Auch wenn es sich hier nur um eine subjektive Bewertung eines Mitarbeiters handelt, so lässt die Verteilung der Antworten darauf schließen, dass es sich bei den Angaben um weitestgehend zutreffende Einschätzungen handelt.

Für einen allopathischen Arzneimittelhersteller z.B. stehen die strategischen Erfolgspositionen Galenische Entwicklung, Indikationsfokussierung, Innovation, Personal und Führungskompetenz im Vordergrund. Dieses Ergebnis lässt sich aus den Antworten der Studienteilnehmer entnehmen, die der Gruppe der allopathischen Arzneimittelhersteller anhand der Merkmale zur Unternehmensklassifizierung zugeordnet werden konnten. In Abbildung 5-5 ist dazu das Relevanz-Profil der allopathischen Arzneimittelhersteller dargestellt. Die blauen Balken repräsentieren jeweils den Durchschnittswert der Relevanz einer strategischen Erfolgsposition, wie sie von den Studienteilnehmern eingeschätzt wurde. In der rechten Hälfte der Abbildung 5-5 ist das Stärken-Profil, d.h. die Selbsteinschätzung bezüglich der Stärke in den strategischen Erfolgspositionen, eines Top Performers in dieser Unternehmensgruppe dargestellt. Ein besonders erfolgreiches Unternehmen aus dieser Unternehmensgruppe besitzt in den Kompetenzen starke bis sehr starke Fähigkeiten, die innerhalb der Branche besonders relevant sind. Ob ein Unternehmen erfolgreich ist (Top Performer), wurde für die verschiedenen Entwicklungsprojekttypen anhand finanzieller Kennzahlen ermittelt.

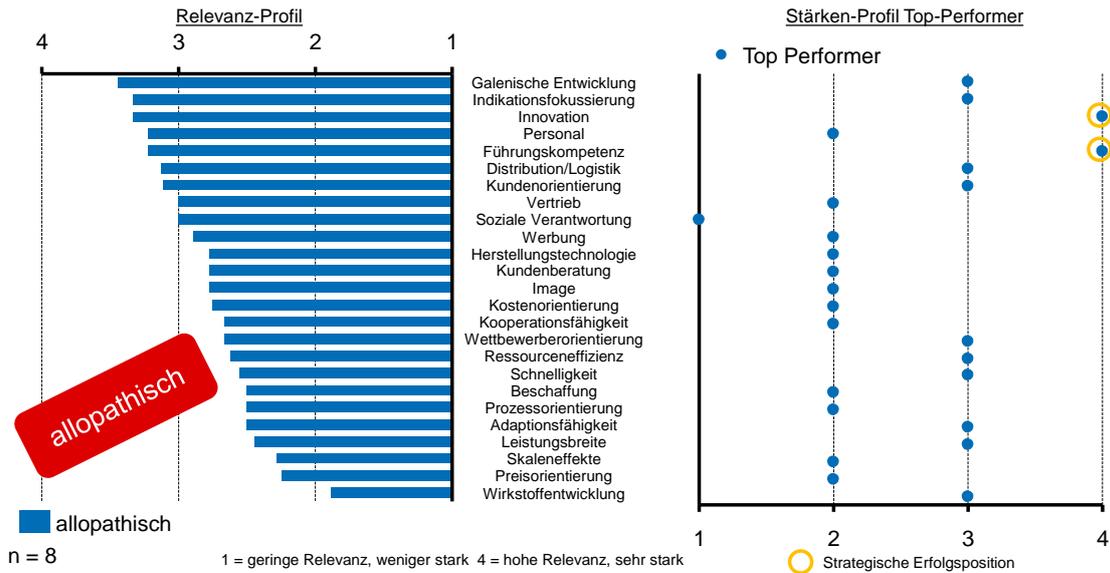


Abbildung 5-5: Das Profil eines Top Performers im Bereich allopathischer Arzneimittelhersteller

Für das Profil eines Top Performers aus dem Bereich Auftragsentwicklung sind dagegen andere Kompetenzen relevant. Möchte ein Unternehmen in diesem Bereich langfristig erfolgreich sein, sollte es überdurchschnittliche Fähigkeiten hinsichtlich Galenischer Entwicklung, Kundenberatung und Schnelligkeit aufweisen. Indikationsfokussierung spielt bei der Auftragsentwicklung beispielsweise eine völlig unbedeutende Rolle.

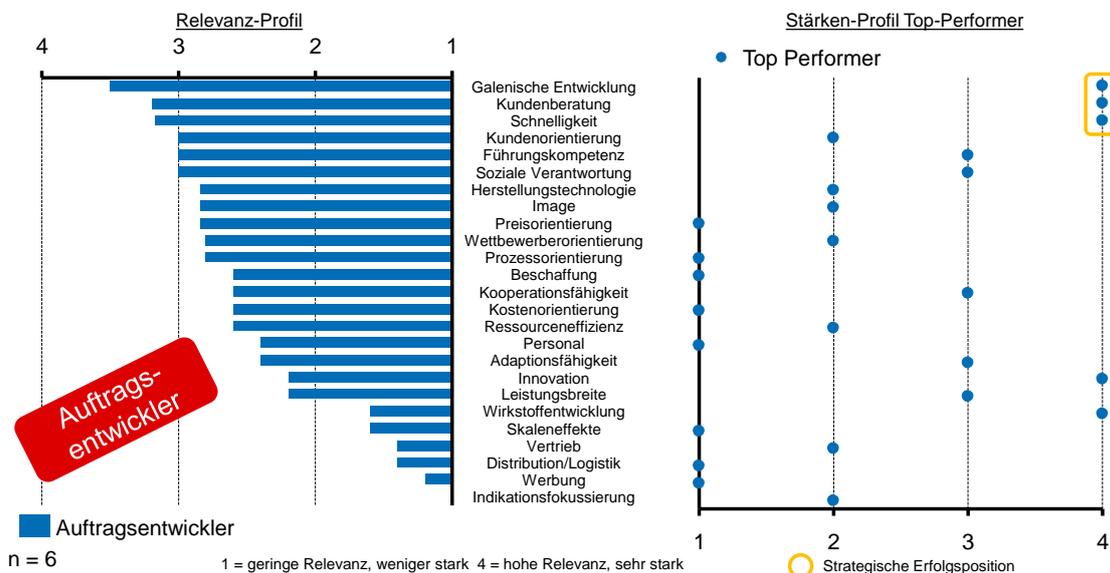


Abbildung 5-6: Das Profil eines Top Performers im Bereich Auftragsentwicklung

Bei der Befragung von Unternehmen, die sich als Dienstleister einstufen lassen, wurde deutlich, dass Kundenberatung und -orientierung, Personal, Kooperationsfähigkeit sowie

Schnelligkeit zu den wichtigsten Erfolgsfaktoren gehören. Dementsprechend baut ein Top Performer aus dem Bereich Dienstleister seine strategischen Erfolgspositionen in diesen Bereichen auf, um Wettbewerbsvorteile gegenüber anderen Wettbewerbern aus dieser Branche zu sichern. Um dauerhaft überlegen zu sein, ist es notwendig, sich auch in Zukunft auf diese Bereiche strategisch auszurichten und vorhandene Ressourcen entsprechend einzusetzen.

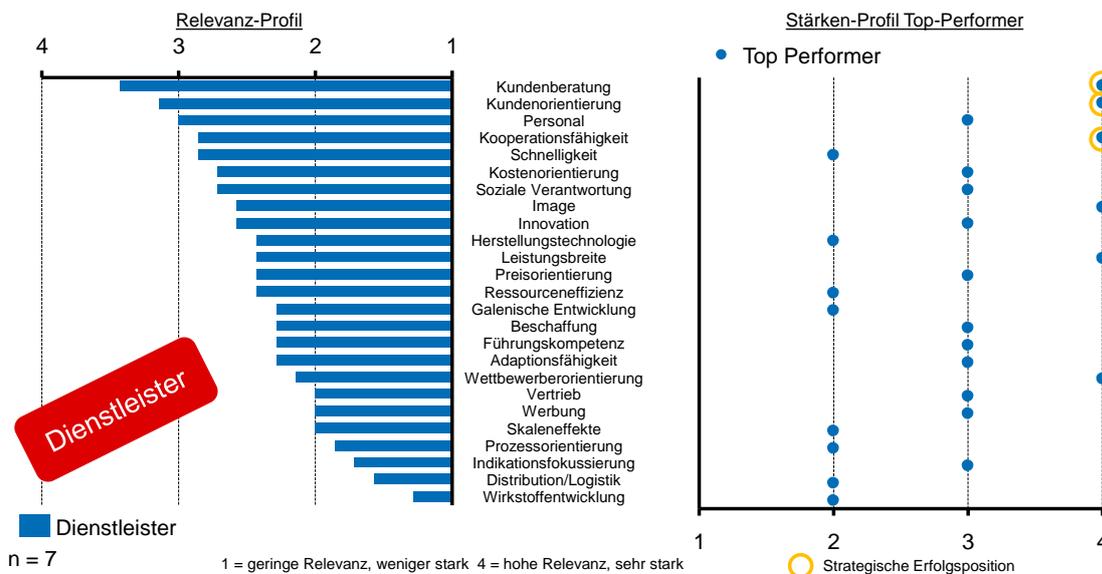


Abbildung 5-7: Das Profil eines Top Performers im Bereich Dienstleister

Arzneimittelhersteller, die sich als Unternehmenstypen Phytopharmaka-Hersteller klassifizieren lassen, sollten wiederum in den folgenden Bereichen strategische Erfolgspositionen aufbauen. Im Beispiel in Abbildung 5-8 sollte ein Top Performer dieses Unternehmenstypen seine strategischen Erfolgspositionen in den Feldern Image, Ressourceneffizienz und Führungskompetenz besitzen. Das Unternehmen stuft sich in diesen Bereichen als sehr stark ein, wobei gleichzeitig von einer besonderen Wichtigkeit der strategischen Erfolgspositionen für diesen Unternehmenstypen (hohe Bedeutung im Relevanz-Profil) ausgegangen wird.

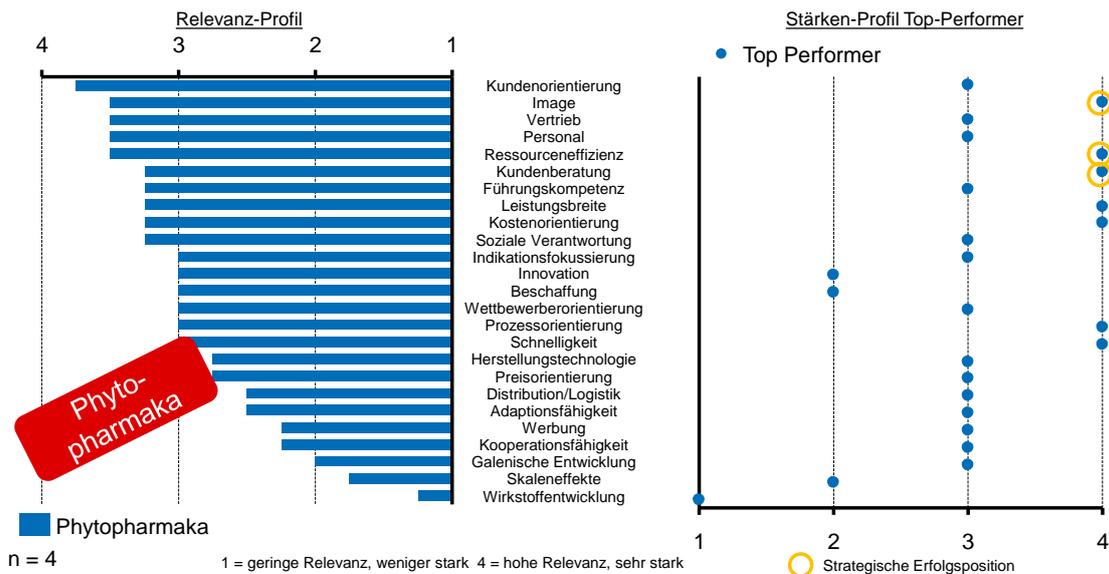


Abbildung 5-8: Das Profil eines Top Performers im Bereich Phytopharmaka

5.4. Ableitung von Innovationsstrategien mittelständischer Arzneimittelhersteller

Gerade für kleine und mittelständische Unternehmen ist es aufgrund der begrenzten Ressourcen essenziell, die für sie relevanten strategischen Erfolgspositionen zu identifizieren und sich entsprechend am Markt zu positionieren. Für die Entwicklung einer eigenen Innovationsstrategie können die Projektergebnisse genutzt werden, um sich z. B. auf aufkommende Nischenmärkte wie die Life-Science-Märkte oder die Lifestyle-Medizin und deren Anforderungen auszurichten und somit neue Ertragspotenziale zu erschließen.

Die Vorstellung der SEP-Bündel erfolgreicher Arzneimittelhersteller für die einzelnen Unternehmenstypen im Kapitel 5.3 bildet die Grundlage für die Ableitung und erfolgreiche Umsetzung der Innovationsstrategie. Darüber hinaus ist die Diskussion über Innovationsmerkmale sowie die Verschriftlichung von Innovationsstrategien notwendig, bevor Handlungsfelder mithilfe eines Soll-/ Ist-Abgleichs auf dieser Grundlage abgeleitet werden. Zentraler Aspekt bei der Bestimmung einer Innovationsstrategie ist die Überlegung, welchen Fähigkeiten auch zukünftig eine hohe Bedeutung zukommt. Empfehlenswert ist daher die Konzentration auf Kompetenzen, die vielleicht heute noch nicht vorhanden sind, in Zukunft aber für den Erfolg entscheidend sein werden.

Um sich überhaupt auf eine strategische Erfolgspositionierung festzulegen, ist es notwendig, zunächst die Wettbewerbsarena zu definieren. Als Wettbewerbsarena wird in diesem Fall der Teil der Branche verstanden, in dem sich das Unternehmen hauptsächlich bewegt. Es ist notwendig, herauszufinden, welche die erfolgskritischen Faktoren dieser Branche sind, und

die „Best-in-Class“-Unternehmen zu identifizieren. „Best-Class“-Unternehmen sind Unternehmen, die sich in diesem Umfeld am erfolgreichsten (z. B. messbar über finanzielle Kennzahlen) bewegen. Aus diesen Überlegungen können dann Kombinationen von strategischen Erfolgspositionen festgelegt und Maßnahmen zur Erreichung dieser abgeleitet werden. Aufbauend auf den im vorigen Kapitel vorgestellten SEP-Bündeln erfolgreicher Unternehmen geht es nun darum, die jeweilige Innovationsstrategie der verschiedenen Unternehmenstypen zu detaillieren.

Verschiedene Merkmale, anhand derer sich die Innovationsstrategie der einzelnen Unternehmenstypen beschreiben lässt, sind in Abbildung 5-9 zu sehen. Diese sind in Expertengesprächen mit Unternehmensvertretern aus der Arzneimittelbranche entstanden und validiert worden und werden nachstehend erläutert. Gleichzeitig kann der Abbildung entnommen werden, welche Merkmalsausprägungen für die jeweiligen Unternehmensgruppen postuliert werden.

	allopathisch	Auftrags-entwickler	Dienstleister	Phytopharma-ka	alternativ	Nischen-hersteller	Generika
SEP 1	Innovation	Galenische Entwicklung	Kunden-beratung	Image	Leistungsbreite	Kunden-orientierung	Schnelligkeit
SEP 2	Führungs-kompetenz	Kunden-beratung	Kunden-orientierung	Ressourcen-effizienz	Kunden-orientierung	Indikations-fokussierung	Kosten-orientierung
SEP 3		Schnelligkeit	Kooperations-fähigkeit	Kunden-beratung	Image/ Ressourcen-effizienz	Vertrieb	Skaleneffekte/ Vertrieb
Innovationstypus	Produkt	Produkt/ Prozess	Prozess/ Geschäftsmodell	Produkt	Geschäftsfeld/ Produkt	Produkt	Prozess
Innovationsfelder	Wirkstoff & Galenik	Herstellung (-stechnologie)	Beratung/ Service	Galenik & Wirkstoff	Indikation	Wirkstoff & Galenik	Herstellung (-stechnologie)
Innovationsgrad	alle außer Generische Entwicklung	Neu-/ Produkt-/ Generische/ Optimierende Entwicklung, Line Extension	Generische/ Optimierende Entwicklung, Line Extension, Indikations-erweiterung	Neu-/ Produkt-entwicklung	Neu-/ Produkt-entwicklung, Line Extension	Neu-/ Produkt-/ Optimierende Entwicklung	Generische Entwicklung
Markteintrittstiming	First Mover	First Follower	First Mover/ Follower	First Mover	First Mover	First Mover	First Follower
Innovationsziele	Output	Output	Output	Output	Output	Input	Prozess
Innovationsbreite (Sortiment/ Darreichungsform)	spezifisch	breit/ breit	fokussiert/ breit	spezifisch	breit	fokussiert/ breit	breit
Sourcing	spezifisch	spezifisch	Dienstleister mit/ ohne Eigeninteresse, Entwicklungs-partnerschaft	spezifisch	spezifisch	Dienstleister mit/ ohne Eigeninteresse	spezifisch
Entwicklungs-partnerschaft	national	national	national	Zentraleuropa (national)	Zentraleuropa (national)	national	national
Innovations-verwertung	intern	extern	extern	intern	intern	intern	intern
Regionaler Vertriebsfokus	international	international	international	international	international	national	international
Innovationsfrequenz	niedrig-mittel	hoch	hoch	niedrig-mittel	niedrig	niedrig	hoch

Abbildung 5-9: Merkmale der Innovationsstrategie für einzelne Unternehmenstypen

Zu den Merkmalen, durch die eine Innovationsstrategie der Arzneimittelbranche beschrieben wird, zählt zunächst der Innovationstypus. Durch ihn wird ausgedrückt, worauf bei Innovationen prinzipiell der Fokus gelegt wird. Dabei können sowohl das Produkt, also auch der

Prozess, das Geschäftsmodell oder Geschäftsfeld oder eine Kombination daraus den Innovationstypus charakterisieren.

Ein weiteres Merkmal, dessen Ausprägung stark von der Unternehmensgruppe abhängt, ist die Wahl der Innovationsfelder. Während Hersteller allopathischer Arzneimittel, Phytopharmaka-Hersteller und Nischenhersteller ihre Innovationen auf die Entwicklung von Wirkstoffen und Galenik fokussieren sollten, wird Auftragsentwicklern und Herstellern von Generika empfohlen, ihre Geschäftsbereiche Herstellung und Herstellungstechnologie in den Vordergrund zu stellen. Dienstleister sollten ihr Innovationsvorhaben hauptsächlich im Bereich Service und Beratung bündeln, Hersteller alternativer Arzneimittel im Bereich Indikation.

Auch der Innovationsgrad hängt stark von dem eigentlichen Schwerpunkt des Unternehmens ab und wie der Wertschöpfungsprozess in dieser Branche typischerweise aufgebaut ist. Beispielsweise kann ein Hersteller allopathischer Arzneimittel alle Entwicklungsarten abgesehen von der generischen Entwicklung verfolgen.

Die Innovationsstrategie kann außerdem durch das Markteintrittstiming, den Zielbereich und die Innovationsbreite beschrieben werden. Strategische Entscheidungen zu Sourcing, Entwicklungspartnerschaften, Innovationsverwertung, Vertriebsfokus und Innovationsfrequenz werden in den entsprechenden Fällen nach Ausmaß und Bedeutung der Innovation getroffen.

Die Tabelle befähigt ein Unternehmen dazu, eine wirksame Innovationsstrategie basierend auf dem identifizierten Unternehmenstyp und den zugehörigen strategischen Erfolgspositionen zu definieren. Dazu sollte ein Unternehmen die vorgeschlagenen Ausprägungen der Merkmale prüfen und anschließend in eine für alle Mitarbeiter verständliche, unternehmensspezifische Innovationsstrategie übersetzen. Basierend auf dieser festgelegten Innovationsstrategie können sodann auch operative Entscheidungen strategisch orientiert getroffen werden.

5.5. Ableitung von Handlungsfeldern

Nachdem im vorigen Teilkapitel die Bestimmung des Soll-Profiles der strategischen Erfolgspositionen für verschiedene Unternehmenstypen im Mittelpunkt stand, geht es im folgenden Teilkapitel um die Bestimmung von Handlungsfeldern für einzelne Unternehmen. Dazu muss ein Unternehmen zunächst seine Stärke in den genannten potenziellen strategischen Erfolgspositionen bewerten. Hat das Unternehmen auf diese Art und Weise seine Fähigkeiten in einzelnen Kompetenzfeldern und somit den eigenen Ist-Status bestimmt, geht es im nächsten Schritt darum, dieses Ist-Profil mit dem Soll-Profil zu vergleichen. Dies geschieht mithilfe der zuvor ermittelten branchenspezifischen strategischen Erfolgspositionen. Im letzten Schritt werden die Differenzen zwischen dem Soll- und dem Ist-Profil analysiert. Insbesondere

in den relevanten Kompetenzen sollte ein Unternehmen anstreben, mindestens die vom Soll-Profil geforderte Stärke zu erreichen. Gleichzeitig ist ein Unternehmen gut beraten, sich auf eine geringe Anzahl an strategischen Erfolgspositionen zu fokussieren und diese gezielt auszubauen. Durch die transparente Darstellung im Soll-Ist-Profil kann ein Unternehmen unmittelbar erkennen, an welchen Stellen noch Defizite oder Handlungsfelder bestehen und an welchen Stellen es bereits gut aufgestellt ist.

Beim betrachteten Beispiel in Abbildung 5-10 handelt es sich bei dem Unternehmen um einen Auftragsentwickler, für den als besonders wichtige Kompetenzen und somit als wünschenswerte strategische Erfolgspositionen Galenische Entwicklung, Kundenberatung und Schnelligkeit herausgefiltert wurden. Für die Fähigkeiten des Unternehmens in diesen Bereichen gibt es jedoch noch erhebliches Verbesserungspotenzial. Durch den Vergleich zwischen Soll- und Ist-Profil lassen sich konkrete Handlungsfelder ableiten. Zu den Handlungsfeldern gehört neben dem Ausbau der Fähigkeiten in branchenspezifisch wichtigen Kompetenzen auch die Beantwortung der Frage, ob sehr starke Fähigkeiten in Bereichen mit verhältnismäßig geringer Relevanz überhaupt gerechtfertigt sind.

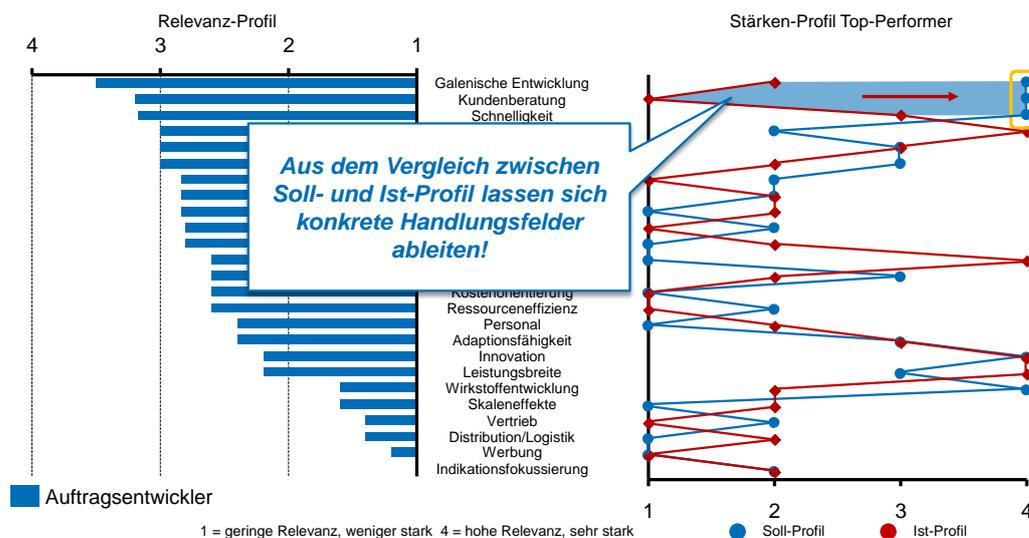


Abbildung 5-10: Vergleich zwischen Soll- und Ist-Profil zur Ableitung von Handlungsfeldern

5.6. Studienergebnisse zu strategischen Erfolgspositionen

Unter dem Titel „Lean Innovation – Was sind die Erfolgsfaktoren, um die Innovationsproduktivität zu steigern?“ wurde im Rahmen des Forschungsprojektes „InnoZiel“ im Sommer 2012 eine Studie durchgeführt, die sich an kleine und mittelständische Arzneimittelhersteller in

Deutschland gerichtet hat.²⁴ Die Studienergebnisse basieren auf den Antworten von 32 kleinen und mittelständischen Arzneimittelherstellern aus Deutschland, die an der Untersuchung teilgenommen haben. Die Erkenntnisse der durchgeführten Studie wurden anschließend im Rahmen des Forschungsprojektes »InnoZiel« durch Expertengespräche validiert. Ziel der Studie war es, Erfolgsmuster zu erkennen, welche sich nachhaltig in der Steigerung der Innovationsproduktivität widerspiegeln. Neben der Herausarbeitung von strategischen Erfolgspositionen in der Pharmabranche wurde der Verbreitungsstand von Lean in der Entwicklung untersucht.

Als zentrale Ergebnisse der Studie lassen sich folgende Aussagen festhalten:

- *Die meisten kmU gehen Kooperationen mit anderen Unternehmen in der Entwicklung ein, sind dabei jedoch wenig an einer „Gemeinschaftsforschung“ interessiert.*
- *Bei mehr als 90 % der Teilnehmer ist Lean noch nicht als fester Bestandteil der F&E implementiert worden. Die größte Verbreitung von Lean in der Pharmabranche findet sich in der Produktion.*
- *Unternehmen orientieren sich stark am Markt und weniger an den eigenen Fähigkeiten.*
- *Die Bewertung der Relevanz von strategischen Erfolgspositionen ist deutlich unterschiedlich für verschiedene Unternehmenstypen.*
- *Top Performer fokussieren ihre strategische Ausrichtung auf maximal drei strategische Erfolgspositionen.*

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass Lean in der F&E der kleinen und mittelständischen Pharmaunternehmen noch nicht weit verbreitet ist. Viele Unternehmen haben die Relevanz erkannt, jedoch ist Lean bei mehr als 90 % der Teilnehmer noch nicht als fester Bestandteil der F&E implementiert worden. Knapp die Hälfte aller befragten Unternehmen hat bereits Erfahrungen mit Lean in der F&E gemacht hat. In jedem siebten der befragten Unternehmen werden bereits regelmäßig Lean-Projekte durchgeführt. In genau so vielen Unternehmen spielt der Lean-Gedanke jedoch bislang noch keine Rolle und wird für den Bereich F&E nicht in Betracht gezogen.

Ein erster Schritt bei der Einführung von Lean in der F&E besteht darin, Verschwendung systematisch zu identifizieren. Eine systematische Identifikation von Verschwendung wird in der F&E jedoch nur von sieben Prozent der Studienteilnehmer durchgeführt. Etwa 50 Prozent aller Unternehmen haben bereits erste Optimierungs-Projekte zur Identifikation von Verschwendung durchgeführt. Allerdings beschäftigen sich mehr als 40 Prozent überhaupt nicht mit der Thematik. In der Studie hat sich gezeigt, dass die systematische Erfassung von Verschwendung eng mit klar definierten Kriterien verbunden ist, die in Unternehmen genutzt

²⁴ Schuh et al. (2013a)

werden, um F&E-Projekte zu bewerten. Unternehmen, die Verschwendung in der F&E konsequent identifizieren, nutzen häufiger speziell definierte Kriterien zur Bewertung von F&E-Projekten als andere Unternehmen.

Bei der Untersuchung der strategischen Erfolgspositionen wurde festgestellt, dass sich der überwiegende Teil der Unternehmen stärker am Markt als an ihren eigenen Fähigkeiten orientiert. Des Weiteren führte die Untersuchung der strategischen Erfolgspositionen zu der Erkenntnis, dass die Relevanz einiger Kernkompetenzen von verschiedenen Unternehmenstypen deutlich unterschiedlich eingeschätzt wird. Dies unterstützt die Vermutung, dass die Branchen der Unternehmenstypen jeweils auf verschiedene strategische Erfolgspositionen fokussieren bzw. Die Analyse von Top Performern hat zu der Bestätigung der Hypothese geführt, wonach sich erfolgreiche Unternehmen auf maximal drei strategische Erfolgspositionen beschränken.

6. Portfoliosets zur Multiprojektsteuerung in der Arzneimittelbranche

Nach der erfolgten Analyse und Definition der strategischen Erfolgspositionen behandelt die zweite Phase des Projektes InnoZiel die Multiprojektebene (vgl. Abbildung 6-1). Durch den Einsatz spezifischer Portfolios und deren Detailkriterien auf den Portfolioachsen sind Arzneimittelhersteller in der Lage, entsprechend der eigenen Innovationsstrategie Erfolg versprechende Innovationsprojekte zu identifizieren, diese zu steuern und zu überwachen.

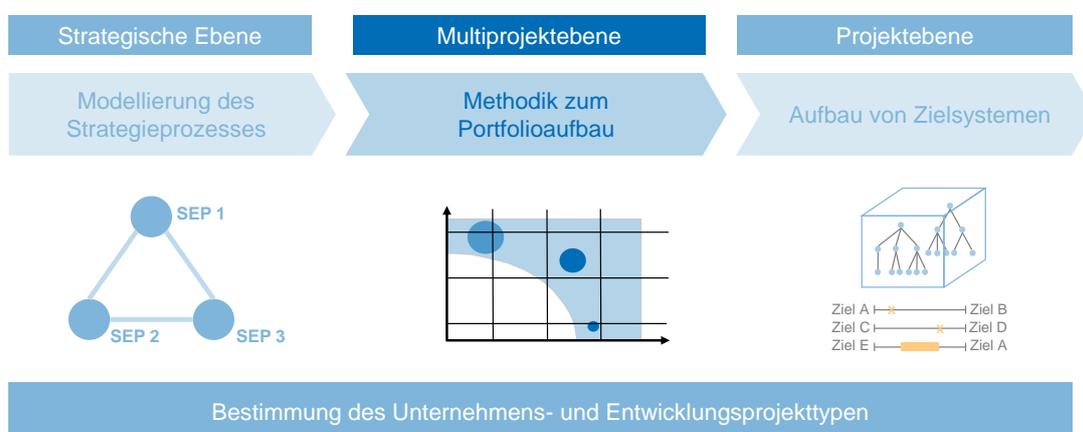


Abbildung 6-1: Einordnung in die Gesamtmethodik

Das Ergebnis dieses Arbeitspakets bilden standardisierte „Portfoliosets“. Jedes Portfolioset ist dabei auf eine der zuvor entwickelten SEP-Konfigurationen ausgerichtet. Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut. Im ersten Abschnitt werden die Grundlagen zu Portfoliosets in komprimierter Form dargestellt, um dem Leser einen Einstieg in die Thematik zu ermöglichen. Im zweiten Abschnitt werden die im Projekt erarbeiteten Methoden und Portfoliosets vorgestellt.

6.1. Grundlagen zu Portfoliosets

Eine Form der qualitativen Bewertung von Innovationsprojekten und der Multiprojektplanung, die in den letzten Jahren immer häufiger von erfolgreichen Unternehmen verwendet wird, ist das Portfoliomanagement bzw. die Portfolioanalyse. Nach COOPER ist das Portfoliomanagement definiert als „... dynamischer Entscheidungsprozess, wobei eine Liste aktiver und neuer Produkte bzw. F&E-Projekte regelmäßig erneuert und überarbeitet wird. Innerhalb dieses Prozesses werden neue Projekte bewertet, ausgewählt und priorisiert; bestehende Projekte

werden beschleunigt, abgebrochen oder herabpriorisiert und Ressourcen werden auf die aktiven Projekte verteilt bzw. neu verteilt.“²⁵

Ein erstes Ziel des Portfoliomanagements nach MÜLLER-STEWENS ist zum einen die integrierte Steuerung eines Unternehmens, da hierdurch eine ausgewogene Struktur der einzelnen Geschäftseinheiten eines Unternehmens erreicht wird.²⁶ Neben der integrierten Steuerung besteht ein zweites Ziel darin, strategische Leitlinien (Normstrategien) für die Geschäftseinheiten eines Unternehmens abzuleiten. Ziel der Portfolioanalyse bezogen auf Entwicklungsprojekte ist es darüber hinaus, eine Entscheidungsgrundlage zu schaffen, die der Komplexität der Entscheidungssituation Rechnung trägt, indem die wesentlichen Kriterien erfasst und dem Entscheidungsträger in der Gesamtschau visualisiert werden.

Portfolios sind grundsätzlich ähnlich aufgebaut und bestehen aus einer zweidimensionalen Matrix. In Abhängigkeit der zu untersuchenden Fragestellung müssen zunächst relevante Dimensionen festgelegt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass einer Umweltdimension in der Regel eine Unternehmensdimension gegenübersteht. Für die beiden festgelegten Dimensionen müssen jeweils Einflussfaktoren sowie deren Gewichtung festgelegt werden. Bezüglich der Einflussfaktoren wird zwischen internen und externen Einflussfaktoren unterschieden. Interne Einflussfaktoren können durch das Verhalten des Unternehmens direkt beeinflusst werden, während externe Einflussfaktoren nicht von der Unternehmung beeinflussbar sind. Neben der Einordnung in die zwei Dimensionen kann einer Idee durch die Größe des Kreises im Portfolio eine dritte Dimension wie z. B. das erforderliche Budget zugeordnet werden. Ist die Gewichtung der Bewertungsfunktionen abgeschlossen, können die Ideen in das Portfolio eingeordnet und bewertet werden. Anhand festgelegter Geltungsbereiche ist es möglich, Aussagen über die Güte der Idee abzuleiten und Handlungsempfehlungen für die weitere Handhabung zu geben (vgl. Abbildung 6-2).

²⁵ vgl. Cooper (2001)

²⁶ vgl. Müller-Stewens, Lechner (2005)

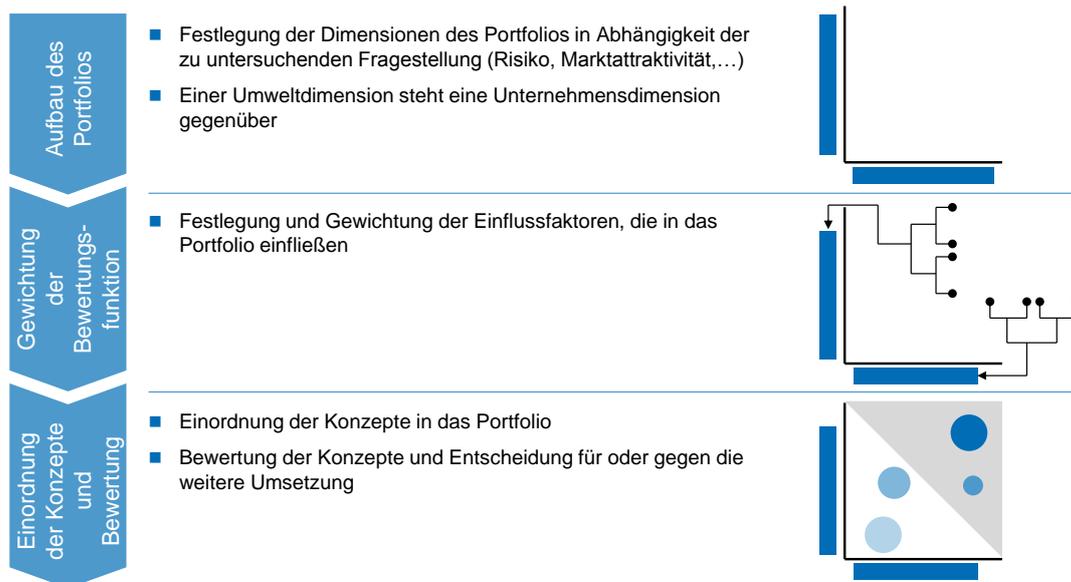


Abbildung 6-2: Vorgehensweise bei der Portfolioanalyse

In Abbildung 6-3 sind typische Projektportfolios aufgezeigt. Die Hauptkriterien auf den Portfolioachsen setzen sich jeweils aus mehreren Detailkriterien mit unterschiedlichen Gewichtungsfaktoren zusammen, nach denen die Innovationsprojekte bewertet und gesteuert werden. Neben den Kriterien auf den Achsen kann eine weitere Bewertungsdimension (z. B. der Investitionsbedarf) durch die Größe der Kreise gekennzeichnet werden. Auf die Aggregation der Portfolios zu einem Gesamtportfolio wird bewusst verzichtet, sodass sich zu den Innovationsprojekten, die in den Portfolios eingeordnet werden, keine eindeutige Gesamtaussage im Sinne von „Umsetzen“ bzw. „Verwerfen“ tätigen lässt. Vielmehr wird der qualifizierte Diskurs der Entscheidungsträger stimuliert.

Die Detailkriterien der Portfolioachsen werden strategiespezifisch aufgebaut und leiten sich aus der SEP-Konfiguration ab. Erst die richtige Konfiguration und Interpretation macht eine Kenngröße zu einer passenden Kennzahl. Die Herausforderung bei der Konfiguration des Portfoliosets besteht vor allem darin, die Bewertbarkeit der Faktoren für jeden Projekttyp sowie die Redundanzfreiheit der generierten Kennzahlen sicherzustellen. Neben der qualitativen Abschätzung des Potenzials der einzelnen Ideen mit Hilfe der Portfoliosets kann eine Wirtschaftlichkeitsbewertung aufzeigen, wie und wann sich ein Entwicklungsprojekt rechnet. Daraus leitet sich der vorgesehene Lösungsweg zum Aufbau einer Methodik zur Portfolioerstellung ab. Zunächst werden für die Arzneimittelbranche relevante Portfolioachsen ermittelt (vgl. Abbildung 6-3).

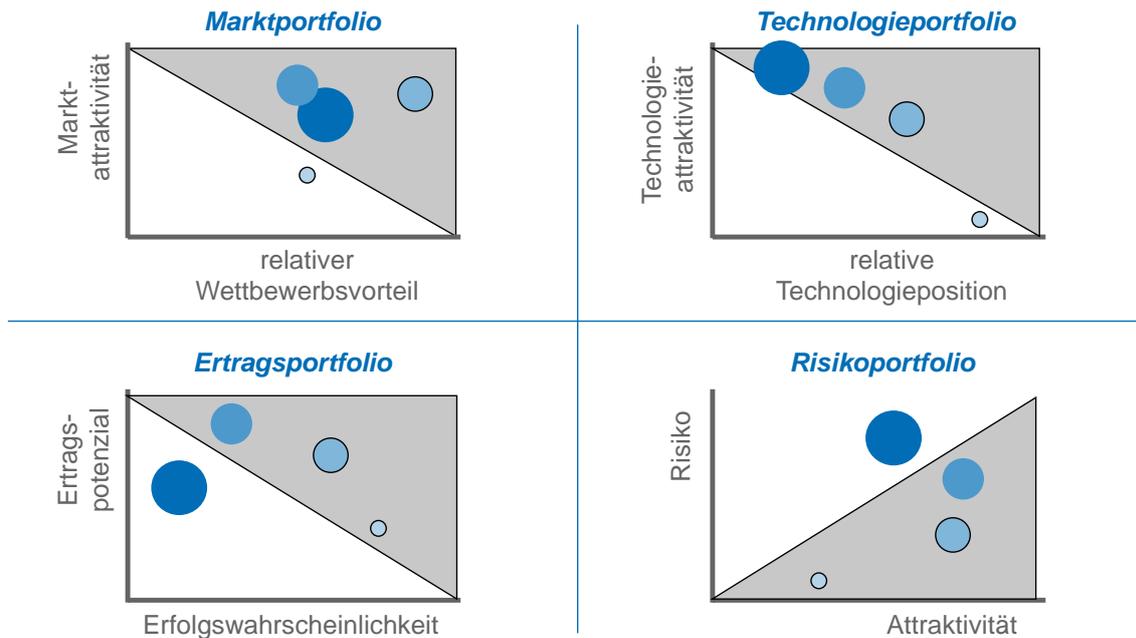


Abbildung 6-3: Beispielportfolios zur Bewertung von Innovationsprojekten

Anschließend werden auch die Detailkriterien der einzelnen Achsen und damit die zu erfassenden Kenngrößen definiert, die sich als Funktion der für ein Unternehmen relevanten SEP ergeben. Abbildung 6-4 zeigt beispielhaft ein Portfolio zur Bewertung der Marktrelevanz. Die Achsen „Marktattraktivität“ und relativer „Wettbewerbsvorteil“ sind jeweils in unterschiedlichen Anteilen aus verschiedenen Kenngrößen zusammengesetzt, die sich als Funktion der für ein Unternehmen relevanten SEP ergeben. Bei dem Aufbau der Kennzahlenlogik wurde im Forschungsprojekt InnoZiel eng mit dem projektbegleitenden Ausschuss (PA) zusammengearbeitet, um auch hier die Praktikabilität für kmU zu gewährleisten. Qualitative und quantitative Kenngrößen werden im weiteren Verlauf des Kapitels praxisnah beschrieben.

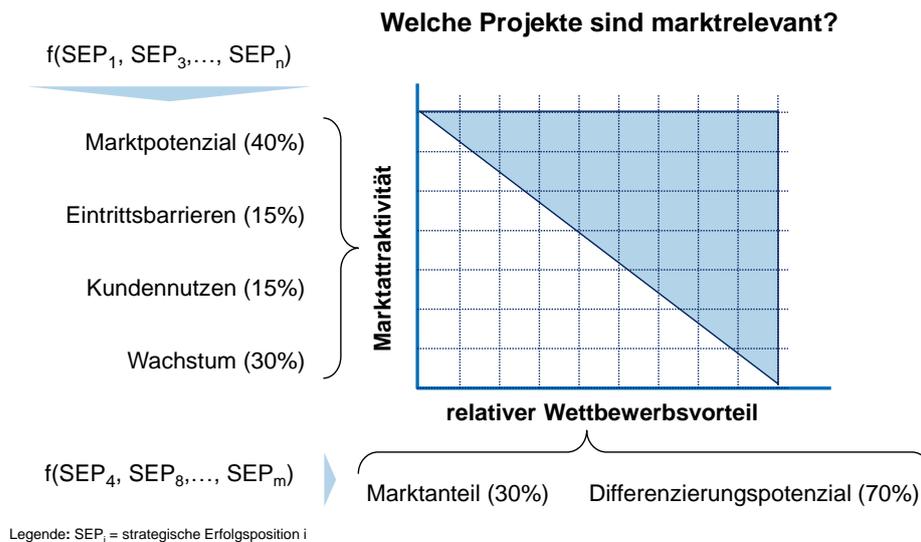


Abbildung 6-4: Beispielhaftes Portfolio mit Achsenbenennung zur Marktrelevanz

6.2. Portfoliosets mittelständischer Arzneimittelhersteller

Nachdem im vorigen Kapitel einige grundlegende Informationen zur Portfolioanalyse dargestellt wurden, beschäftigt sich dieses Kapitel mit den spezifischen Portfoliosets mittelständischer Arzneimittelhersteller. Dazu werden zunächst branchenspezifische Portfoliodimensionen und Einflussfaktoren vorgestellt. Anschließend wird im zweiten Abschnitt die Methodik zur Ableitung der Gewichtung der Einflussfaktoren präsentiert. Der dritte Abschnitt beschäftigt sich mit der Gewichtung der Einflussfaktoren für die unterschiedlichen Entwicklungsprojekttypen.

6.2.1. Portfoliodimensionen und Einflussfaktoren

Entwicklungsprojekte in der Arzneimittelbranche dauern üblicherweise mehrere Jahre, weshalb eine regelmäßige Überprüfung der Projektstati sinnvoll und notwendig ist. Gleichzeitig sind Entwicklungsprojekte in der Arzneimittelbranche sehr vielschichtig und oft nicht mit einer Kennzahl zu beschreiben. Daher ist eine Portfoliobetrachtung von Entwicklungsprojekten sehr gut geeignet, um diesen Anforderungen gerecht zu werden. In Expertengesprächen wurden vier Portfolios als geeignet bewertet, um die unterschiedlichen Entwicklungsprojekte beurteilen zu können. Die vier Portfolios adressieren die **Marktbetrachtung**, die **Erfolgsbetrachtung**, die **Technologiebetrachtung** sowie die **Risikobetrachtung** von Entwicklungsprojekten. Jedes Portfolio wird aufgespannt durch zwei Dimensionen, wobei eine Dimension vom Unternehmen selbst beeinflusst werden kann, während die andere die marktseitige Betrachtung darstellt. Das **Portfolio zur Marktbetrachtung** wird beispielsweise durch die beiden Dimensionen Marktattraktivität und relativer Wettbewerbsvorteil aufgespannt (vgl. Abbildung 6-5). Die Dimensionen werden jeweils von verschiedenen Einflussfaktoren

beeinflusst. Diese Einflussfaktoren wurden mit Experten aus der mittelständischen Arzneimittelbranche gemeinsam erarbeitet und bilden damit eine erste Grundlage für ein Unternehmen, welches die Portfolioanalyse im Unternehmen einführen möchte (vgl. Abbildung 6-5). Die Einflussfaktoren werden jeweils auf einer Skala von 1 bis 5 bewertet, wobei 1 für sehr gering und 5 für sehr hoch steht. Es wird bewusst auf eine genauere Aufteilung verzichtet, um die Methodik für Unternehmen unterschiedlicher Größen nutzbar zu machen. Andernfalls wären beispielsweise die Ausprägungen der Marktgröße (z.B. in Mio. €) für einige Unternehmen zu groß und für andere wiederum zu klein. Je nach Bedarf können Unternehmen die Ausprägungen der Einflussfaktoren für sich selbst definieren, um eine Vergleichbarkeit der Projekte in ihrem Unternehmen zu gewährleisten. Um den Demonstrator unternehmensspezifisch zu nutzen, ist dementsprechend nur eine Legende nötig, um die Ausprägungen 1 bis 5 für den jeweiligen Anwendungsfall zu definieren. Im folgenden werden die einzelnen Dimensionen für ein einheitliches Verständnis kurz vorgestellt und erläutert.

Portfolio	Dimensionen	Einflussfaktoren
Marktbetrachtung	Marktattraktivität	Marktgröße Wettbewerbsintensität Marktpotenzial Produktnutzen Preis-/Leistungsverhältnis Differenzierungspotenzial
	Relativer Wettbewerbsvorteil	
Erfolgsbetrachtung	Ertragspotenzial	Erwarteter Umsatz Marge Realisierungswahrscheinlichkeit (Zeit) Realisierungswahrscheinlichkeit (Budget) Realisierungswahrscheinlichkeit (Projektziel)
	Erfolgswahrscheinlichkeit	
Technologiebetrachtung	Technologieattraktivität	Galenikwahrnehmung Wirkstoffwahrnehmung Herstellungswahrnehmung Alleinstellungsmerkmal Galenik Alleinstellungsmerkmal Wirkstoff Alleinstellungsmerkmal Herstellung Galenik-Know-How Wirkstoff-Know-How Herstellungs-Know-How Beschaffungs-Know-How
	Relative Technologieposition	
Risikobetrachtung	Technologie-/Markt-Risiko	Technologiestabilität Marktstabilität Entwicklungsrisiko Nutzenbewertung Schutzrechterisiko Regulatorisches Risiko Supply Chain Risiko Margenrisiko Finanzierungsrisiko F&E Budget Produktionsbudget Marketing-/ Vertriebsinvestitionen
	Investitionsvolumen	

Abbildung 6-5: Übersicht über die Portfoliodimensionen und Einflussfaktoren in der Arzneimittelbranche

Marktattraktivität:

Die Marktattraktivität von Entwicklungsprojekten wird durch die Einflussfaktoren Marktgröße, Wettbewerbsintensität und Marktpotenzial bestimmt. Unter Marktgröße wird die Größe des Marktes für das zu entwickelnde Produkt verstanden. Die Wettbewerbsintensität bewertet, wie umkämpft der Markt für das geplante Produkt ist und das Marktpotenzial bewertet, welche Chancen das Produkt am Markt hat.

Relativer Wettbewerbsvorteil:

Der relative Wettbewerbsvorteil wird durch die drei Einflussfaktoren Produktnutzen, Preis-/Leistungsverhältnis und Differenzierungspotenzial ermittelt. Insbesondere der Begriff Produktnutzen erscheint hier erklärungsbedürftig. Unter Produktnutzen wird verstanden, inwieweit das Produkt einen Nutzen für den Endkunden, d. h. denjenigen, der das Produkt verwendet, stiftet. Das Preis-/Leistungsverhältnis bewertet, inwieweit das Entwicklungsprojekt ein Produkt als Ergebnis haben wird, welches ein gutes Preis-/Leistungsverhältnis hat. Das Differenzierungspotenzial bewertet die Möglichkeit, sich mit dem Produkt von bestehenden Produkten zu differenzieren.

Ertragspotenzial:

Das Ertragspotenzial wird durch die beiden Einflussfaktoren erwarteter Umsatz und Marge beschrieben. Für den erwarteten Umsatz können unternehmensweit konkrete Werte vorgegeben werden. Gleiches lässt sich auf die Marge beziehen, die das zu entwickelnde Produkt am Markt erwirtschaftet.

Erfolgswahrscheinlichkeit:

Die Erfolgswahrscheinlichkeit lässt sich in die Realisierungswahrscheinlichkeiten Zeit, Budget und Projektziel unterteilen. Der Einflussfaktor Zeit bewertet die Wahrscheinlichkeit der Zeiteinhaltung, der Einflussfaktor Budget die Wahrscheinlichkeit der Budgeteinhaltung. Der Erfolgsfaktor Projektziel bewertet, mit welcher Wahrscheinlichkeit das geplante Projektziel inhaltlich erreicht werden wird.

Technologieattraktivität:

Die Technologieattraktivität lässt sich im Wesentlichen in die Themen Wahrnehmung und Alleinstellungsmerkmal unterteilen. Unter Wahrnehmung (der Galenik, des Wirkstoffs und der Herstellung) wird verstanden, inwiefern die Galenik, der Wirkstoff oder die Herstellung positiv im Produkt wahrnehmbar sind. Das Alleinstellungsmerkmal (der Galenik, des Wirkstoffs und

der Herstellung) bewertet dann, inwiefern dadurch ein Alleinstellungsmerkmal des Produktes gebildet wird.

Relative Technologieposition:

Die relative Technologieposition wird durch das Know-how in verschiedenen für das konkrete Entwicklungsprojekt relevanten Bereichen bewertet. Wesentliche Bereiche sind die Galenik, der Wirkstoff, die Herstellung und die Beschaffung.

Technologie-/Markt-Risiko:

Das Technologie-/Markt-Risiko bildet insbesondere vor dem Hintergrund risikobehafteter Entwicklungsprojekte in der Arzneimittelbranche eine überaus wichtige Dimension bei der Bewertung von Entwicklungsprojekten. Insgesamt werden neun verschiedene Risiken zur Bewertung herangezogen. Die Technologiestabilität bewertet, inwiefern die verwendete Technologie zuverlässig für das Produkt verwendet werden kann. Die Marktstabilität untersucht, ob der Markt für das zu entwickelnde Produkt stabil bleibt. Das Entwicklungsrisiko bewertet, ob das Entwicklungsziel erreicht werden kann. Die Nutzenbewertung untersucht, ob der Nutzen des Produktes auch tatsächlich eintritt. Das Schutzrechterisiko beschäftigt sich mit dem Risiko, dass durch das neue Produkt Schutzrechte verletzt werden bzw. das kein Schutzrecht für das Produkt eingetragen werden kann. Das regulatorische Risiko adressiert das Risiko, dass durch regulatorische Hürden das Entwicklungsprojekt ins Stocken gerät. Das Supply Chain Risiko deckt Themen der Beschaffung und Lieferbarkeit ab. Das Margenrisiko beschäftigt sich mit dem Deckungsbeitrag, der durch das Produkt erzielt werden kann. Schließlich wird mit dem Finanzierungsrisiko das Risiko der Finanzierbarkeit abgedeckt.

Investitionsvolumen:

Das Investitionsvolumen wird durch drei Einflussfaktoren beeinflusst. Das F&E-Budget bewertet, wie groß das benötigte F&E-Budget für das Projekt ist. Das Produktionsbudget beschreibt die notwendigen Investitionen seitens der Produktion und im Einflussfaktor Marketing-/ Vertriebsinvestitionen sind die Investitionen in diesen Bereichen vereint.

Diese acht Dimensionen spannen insgesamt vier Portfolios auf. Die Bewertung und Einordnung der Entwicklungsprojekte ist stark von der Gewichtung der Einflussfaktoren abhängig. Die Methodik zur Ableitung der Gewichtung dieser Einflussfaktoren ist daher Inhalt des folgenden Abschnittes.

6.2.2. Methodik zur Ableitung der Gewichtung der Einflussfaktoren

Die branchenspezifischen Einflussfaktoren müssen für unterschiedliche Entwicklungsprojekttypen unterschiedlich gewichtet werden, da nicht für alle Entwicklungsprojekttypen die gleichen Einflussfaktoren relevant sind. Die Bewertung wurde in einem Expertenworkshop mit mehreren Experten aus der Arzneimittelbranche durchgeführt. Dabei durfte jeder Teilnehmer bei jeder Portfoliodimension insgesamt 100 % vergeben. Nachdem alle Einzelbewertungen abgegeben waren, wurde final die Bewertung in der Gruppe festgelegt. Das Workshopergebnis ist am Beispiel der Neu-/Produktentwicklung in Abbildung 6-6 dargestellt.



Abbildung 6-6: Workshopbasierte Bewertung der Einflussfaktoren für Neu-/Produktentwicklung

Für das weitere Vorgehen im Forschungsprojekt sowie als Empfehlung bzw. Richtwert für Unternehmen werden dadurch die in Abbildung 6-7 dargestellten Gewichtungen der Einflussfaktoren für die verschiedenen Entwicklungsprojekttypen festgehalten. Dabei ist zu erkennen, dass die Gewichtungen der Einflussfaktoren für einzelne Entwicklungsprojekttypen stark unterschiedlich sind. Beispielsweise ist die Galenikwahrnehmung für die Grundlagenforschung und Moleküleentwicklung nicht entscheidend, während sie für die anderen Typen eine relativ große Bedeutung besitzt. Ähnliches gilt für die Wirkstoffwahrnehmung, die wiederum bei der generischen Entwicklung keinen Einfluss hat, wohl aber bei den anderen Typen.

Portfolio	Dimensionen	Einflussfaktoren	1	2	3	4	5
Marktbetrachtung	Marktattraktivität	Marktgröße	31	22	16	30	12
		Wettbewerbsintensität	23	30	38	30	22
	Relativer Wettbewerbsvorteil	Marktpotenzial	46	48	46	40	66
		Produktnutzen	46	37	40	20	14
		Preis-/Leistungsverhältnis	12	22	20	30	68
Erfolgsbetrachtung	Ertragspotenzial	Differenzierungspotenzial	42	41	40	50	18
		Erwarteter Umsatz	62	54	40	38	68
	Erfolgswahrscheinlichkeit	Marge	38	46	60	62	32
		Realisierungswahrscheinlichkeit (Zeit)	33	20	35	33	68
		Realisierungswahrscheinlichkeit (Budget)	27	24	35	29	18
Technologiebetrachtung	Technologieattraktivität	Realisierungswahrscheinlichkeit (Projektziel)	39	56	29	39	14
		Galenikwahrnehmung	0	46	24	32	62
		Wirkstoffwahrnehmung	26	10	32	14	0
		Herstellungswahrnehmung	0	4	2	4	6
		Alleinstellungsmerkmal Galenik	12	28	18	36	15
		Alleinstellungsmerkmal Wirkstoff	60	12	24	10	15
	Relative Technologieposition	Alleinstellungsmerkmal Herstellung	2	0	0	4	2
		Galenik-Know-How	12	42	46	34	14
		Wirkstoff-Know-How	54	18	34	26	14
		Herstellungs-Know-How	8	10	11	18	10
		Beschaffungs-Know-How	26	30	9	22	62
Risikobetrachtung	Technologie-/Markt-Risiko	Technologiestabilität	0	6	0	2	0
		Marktstabilität	0	8	8	22	22
		Entwicklungsrisiko	27	10	8	18	15
		Nutzenbewertung	20	15	17	0	0
		Schutzrechterisiko	23	17	11	7	17
		Regulatorisches Risiko	0	10	16	16	7
		Supply Chain Risiko	3	6	6	7	23
		Margenrisiko	7	10	11	18	8
		Finanzierungsrisiko	20	20	23	9	8
		Investitionsvolumen	F&E Budget	68	40	50	30
	Produktionsbudget		32	20	2	26	68
	Marketing-/ Vertriebsinvestitionen		0	40	48	44	16

1 Grundlagenforschung und Moleküleentwicklung **2** Neu-/Produktentwicklung **3** Indikationserweiterung
4 Optimierende Entwicklung und Line Extension **5** Generische Entwicklung

Abbildung 6-7: Gewichtung der Einflussfaktoren für verschiedene Entwicklungsprojekttypen

Die branchenspezifischen Dimensionen der Portfolios, die zugehörigen Einflussfaktoren sowie die Gewichtungen für unterschiedliche Entwicklungsprojekttypen liefern interessierten Unternehmen das Handwerkszeug, um eine Vielzahl laufender Projekte multikriteriell zu bewerten und Maßnahmen zu ergreifen. Die vorgeschlagenen Ergebnisse dienen dabei lediglich als durch Experten validierte Richtwerte und können je nach Bedarf (im Demonstrator) angepasst werden.

7. Hierarchisierung von Projektzielen

Die dritte und letzte im Forschungsprojekt InnoZiel betrachtete Ebene ist die Projektebene (vgl. Abbildung 7-1). Die Erstellung einer bedarfsgerechten Methodik zur strategiekonformen Beherrschung von Zielkonflikten in Innovationsprojekten mittelständischer Arzneimittelhersteller bildet das Ziel dieses Arbeitspaketes. Dazu werden im Folgenden methodische Schritte und Ergebnisse vorgestellt, wie eine klare Hierarchisierung von Projektzielen zu einer Steigerung der Innovationsproduktivität mittelständischer Arzneimittelhersteller führt. Einleitend werden zunächst einige relevante Grundlagen zum Thema der klaren Hierarchisierung präsentiert. Anschließend werden potenzielle Projektziele mittelständischer Arzneimittelhersteller definiert und klassifiziert, bevor auf die Methodik zur Ermittlung von Zielkonflikten eingegangen wird. Zum Abschluss werden mögliche Strategien zur Auflösung der identifizierten Zielkonflikte diskutiert.

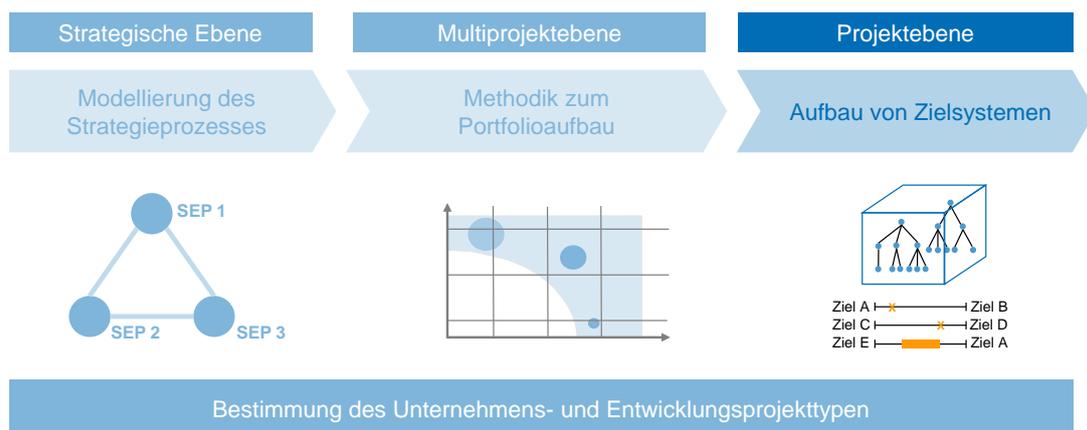


Abbildung 7-1: Einbindung in die Gesamtmethodik

7.1. Grundlagen zur klaren Hierarchisierung

Eines der größten Effizienzsteigerungspotenziale für die F&E liegt in der Vermeidung von unklaren Zielen zu Projektbeginn. Unklare Ziele ergeben sich zum einen aus unzureichend bzw. nicht adressatengerecht definierten Anforderungen an Projekte und Produkte. Zum anderen werden Ziele oft definiert, ohne Widersprüchlichkeiten einzelner Ziele zu berücksichtigen. Beispielsweise sind bei einem Hersteller von Elektroautos die beiden Ziele „hohe Spitzengeschwindigkeit“ und „hohe Betriebszeit“ entgegengesetzt gerichtet. Solche Zielkonflikte werden zu Projektbeginn oft nicht erkannt oder „vertagt“ und nicht konsequent gelöst. Doch die Komplexität steigt, je weiter die Konflikte in den Innovationsprozess

hineingetragen werden. Auf der Ebene des Sachbearbeiters ist ein solcher Konflikt eigentlich nicht mehr lösbar. Dort werden letztendlich unwissend an unterschiedlichen Stellen Inkompatibilitäten erzeugt, die später durch Neuentwicklungen verdeckt werden müssen. Darüber hinaus kann es passieren, dass es während des Entwicklungsprozesses zu Nachverhandlungen kommt, die typischerweise die redegewandtere Verhandlungspartei gewinnt. Die daraus resultierende Lösung ist meist keineswegs optimal. Daraus resultieren vermeidbare Erhöhungen der Herstellkosten und eine Nichterfüllung der Kundenerwartungen, wodurch sich das Unternehmen die Möglichkeit der optimalen Abschöpfung des Marktpotenzials schon im Vorfeld nimmt. Konfliktbehaftete oder unzureichend definierte Ziele führen im Verlauf eines Innovationsprojektes häufig auch zu „Moving Targets“. Daraus resultierende Änderungen führen zu unnötigen Iterationen und damit zu höheren Entwicklungskosten und Demotivation der Mitarbeiter, deren Bemühungen, die bestmögliche Lösung zu finden, mit jeder Iterationsschleife sinkt.

Die Identifikation und Klassifikation von Zielkonflikten im Vorfeld eines Innovationsprojektes ist somit von besonderer Bedeutung. Durch eine gezielte Identifikation von Zielkonflikten und einer Priorisierung von Zielen in Entwicklungsprojekten kann bereits im Vorfeld eben diesen typischen Formen der Fehler und Verschwendung in der Produktentwicklung entgegengewirkt werden.

Das Vorgehen zur klaren Hierarchisierung von Entwicklungszielen gliedert sich in drei übergeordnete Schritte, die in der Übersicht in Abbildung 7-2 dargestellt sind.

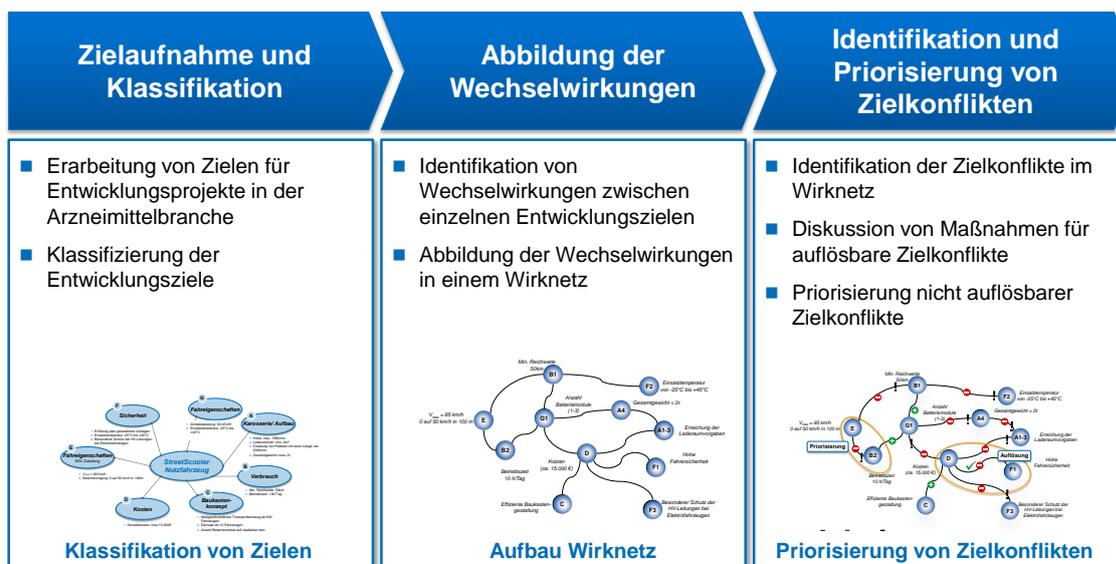


Abbildung 7-2: Vorgehen zur klaren Hierarchisierung

In einem ersten Schritt wird die Vollständigkeit der Entwicklungsziele überprüft. Dies dient zur Vermeidung unklarer und unzureichend definierter Ziele. Hierzu werden unterschiedliche Perspektiven und Aspekte von Entwicklungszielen betrachtet und mit fehlenden oder bisher ungenannten Zielen konkretisiert. Dieser Schritt wird bei mittelständischen Arzneimittelherstellern durch einen Ordnungsrahmen unterstützt, der alle relevanten Perspektiven und Aspekte möglicher Entwicklungsziele abdeckt und deren systematische Abarbeitung ermöglicht (vgl. Kapitel 7.2). In einem zweiten Schritt werden in Anlehnung an die Methodik des vernetzten Denkens die einzelnen Ziele zueinander in Relation gesetzt. Hierzu werden die Wirkungen einzelner Ziele aufeinander bezüglich der Wirkungsrichtung betrachtet. Die Wirkungsrichtung beschreibt die positive oder negative Beeinflussung der Erreichung eines Zieltes auf ein anderes Ziel. Ein Beispiel für zwei positiv beeinflussende Ziele lässt sich ebenfalls für einen Elektromobilproduzenten geben. Je Höhe die Anzahl der Batteriemodule (Ziel 1), desto höher ist auch die Betriebszeit eines Elektroautos (Ziel 2). Die Ermittlung der Wirkungsrichtung erfolgt workshopbasiert anhand eines Wirkungskreises und die Ergebnisse sind für die spätere Analyse in einer Wirkungsmatrix aufbereitet, in der die einzelnen Ziele in den Zeilen und Spalten eingetragen sind (vgl. Kapitel 7.3). Auf dieser Basis wird eine Methodik aufgebaut, um Zielkonflikte zu identifizieren.

Als Ergebnis der Gesamtmethodik ergeben sich sogenannte Zieldichotomien, die für jeden relevanten Zielkonflikt mittels einer Priorisierung für unterschiedliche Unternehmenstypen festlegen, welches der konfliktären Ziele aus strategischer Sicht eher erfüllt werden muss. Diese Priorisierung von Zielen bildet eine wichtige Hilfestellung für Unternehmen, um in der frühen Phase und im weiteren Projektverlauf die strategisch richtigen Entscheidungen zu treffen. Für gewünschte, offengebliebene Zielkonflikte werden Vorschläge gemacht, wie der Zielkonflikt aufgelöst werden könnte (vgl. Kapitel 7.4). Diese Auflösung von Zielkonflikten ist zum Teil unternehmensspezifisch, doch es lassen sich auch allgemeingültige Hinweise zur Auflösung geben.

In den folgenden Teilkapiteln werden die methodischen Schritte und Ergebnisse detailliert vorgestellt und dienen somit als Leitfaden für die Anwendung in der mittelständischen Arzneimittelbranche.

7.2. Klassifikation von Projektzielen mittelständischer Arzneimittelhersteller

Die potenziellen Projektziele mittelständischer Arzneimittelhersteller basieren auf den Ergebnissen eines interdisziplinären Workshops mit Experten aus verschiedenen Unternehmen. Dabei werden die Projektziele von mittelständischen Arzneimittelherstellern

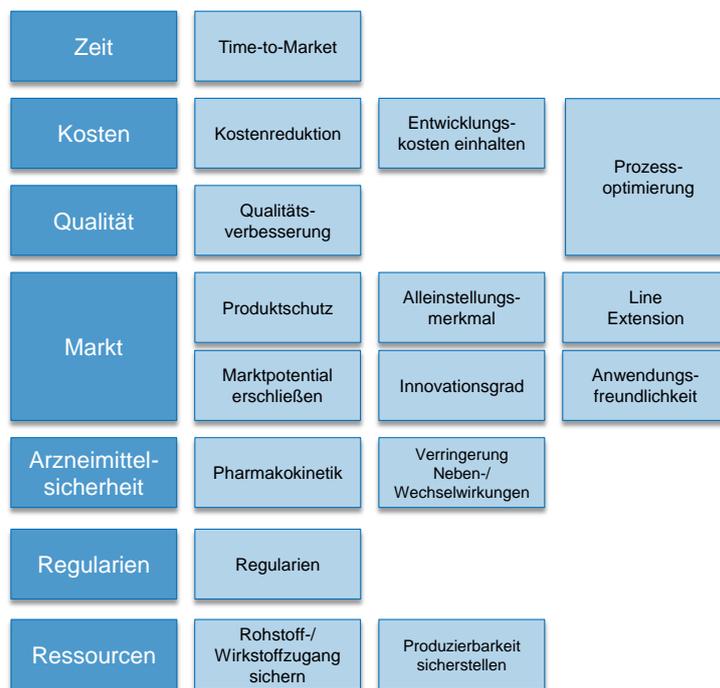
möglichst ganzheitlich abgebildet. Die Definition der Ziele lässt darüber hinaus unternehmensspezifische Anpassungen zu, um die Nutzbarkeit der Ziele für die jeweilige Erstellung der Lastenhefte sicherzustellen. In Abbildung 7-3 sind die Ziele übersichtlich zusammengestellt und für ein einheitliches Verständnis jeweils kurz in einem Satz definiert.

	Definition	
1	Regularien	Regulatorische Anforderungen müssen eingehalten werden
2	Line Extension	Durch neue Varianten soll ein breites Anwenderspektrum erschlossen werden
3	Entwicklungskosten einhalten	Die vorgegebenen Entwicklungskosten sollten eingehalten werden
4	Produktschutz	Das neue Produkt darf keine Schutzrechte verletzen und soll gleichzeitig geschützt werden (können)
5	Rohstoff-/ Wirkstoffzugang sichern	Durch die Auswahl bestimmter Rohstoffe oder Lieferanten soll der Zugang langfristig gesichert werden
6	Innovationsgrad	Steigerung der Sichtbarkeit durch einen hohen Innovationsgrad; bei neuen Arzneimitteln Erstattungspreis
7	Qualitätsverbesserung	Die pharmazeutische Qualität des Produktes sollte verbessert werden
8	Prozessoptimierung	Prozesse in der Produktion optimieren, Ausschussverringerung
9	Alleinstellungsmerkmal	Bei der Produktentwicklung den Fokus auf die Alleinstellung am Markt legen
10	Verringerung Neben-/ Wechselwirkungen	Das Produkt sollte möglichst geringe Neben-/Wechselwirkungen besitzen, Verträglichkeit
11	Pharmakokinetik	Die Dosisreduktion dient der Steigerung der Verträglichkeit bei gleicher Wirksamkeit
12	Kostenreduktion	Produktkostenreduzierung
13	Time-to-Market	Möglichst kurze Time-to-Market (Beginn der Entwicklung bis Markteinführung)
14	Marktpotential erschließen	Das Produkt sollte (neue) Märkte (geografisch und inhaltlich) erschließen und ausschöpfen können
15	Anwendungsfreundlichkeit	Das Produkt sollte anwenderfreundlich und compliancefördernd sein
16	Produzierbarkeit sicherstellen	Robuste Produktion ist sichergestellt und Make-or-buy-Entscheidungen werden bewusst getroffen

Abbildung 7-3: Definitionen der Ziele der Entwicklungsprojekte

Die Ziele sollen mittelständische Arzneimittelhersteller dabei unterstützen, ein umfassendes Lastenheft für neue Entwicklungsprojekte zu entwickeln und Zielkonflikte frühzeitig identifizieren zu können. Dabei müssen nicht zwingend für jedes Entwicklungsprojekt alle Projektziele relevant sein, jedoch sollten alle zu Beginn einmal diskutiert werden, um die Relevanz zu prüfen. Um die Notwendigkeit der unterschiedlichen Ziele besser zu verstehen, werden diese im Folgenden in verschiedene Klassen von Zielen eingeordnet. Die Klassen lauten Zeit, Kosten, Qualität, Markt, Arzneimittelsicherheit, Regularien und Ressourcen. Der in Abbildung 7-4 dargestellten Klassifizierung liegt die Annahme zugrunde, dass die Aspekte Wirksamkeit und Sicherheit als grundlegende Prämissen verstanden werden und daher nicht gesondert aufgeführt sind. Das klassische Zieldreieck aus Zeit, Kosten und Qualität bildet die ersten drei Kategorien. Die Time-to-Market repräsentiert die zeitliche Dimension, die Ziele Kostenreduktion, die Einhaltung der Entwicklungskosten sowie die Prozessoptimierung stehen für die Kostendimension. Die Qualitätsdimension wird durch die Ziele Qualitätsverbesserung und Prozessoptimierung abgedeckt. Der Produktschutz, das Alleinstellungsmerkmal, die Line Extension, die Erschließung des Marktpotenzials, der Innovationsgrad sowie die Anwendungsfreundlichkeit werden in der Kategorie Markt zusammengefasst. Für die Arzneimittelsicherheit stehen die Ziele Pharmakokinetik und die Verringerung der Neben-/Wechselwirkungen. Die Beachtung von Regularien fällt in die Kategorie der Regularien und

die Sicherung des Rohstoff-/Wirkstoffzugangs sowie der Produzierbarkeit wird unter Ressourcen eingeordnet.



Die Aspekte Wirksamkeit und Sicherheit werden als grundlegende Prämissen verstanden.

Abbildung 7-4: Klassifizierung der Projektziele mittelständischer Arzneimittelhersteller

7.3. Methodik zur Ermittlung von Zielkonflikten

Im Anschluss an die Definition der branchenspezifischen Ziele von Entwicklungsprojekten gilt es die Wechselwirkungen und Konflikte zwischen diesen zu ermitteln. Hierzu werden zunächst workshopbasiert in einem Wirkungskreis die Entwicklungsprojektziele und ihre gegenseitigen Beeinflussungen dargestellt und im Expertenkreis diskutiert. Ein Wirkungskreis beschreibt die in Kreisform dargestellten Ziele, zwischen denen workshopbasiert leicht die Verbindungen eingetragen werden können. Das Ergebnis der Diskussion in Form einer Wirkungsmatrix ist in Abbildung 7-5 dargestellt. Grüne Felder bedeuten, dass die beiden zugehörigen Ziele in einem positiven Zusammenhang stehen. So führt beispielsweise die Erfüllung der Regularien auch gleichzeitig zu einer Verbesserung der Qualität. Negative Beeinflussungen wiederum sind rot dargestellt. Bei der Betrachtung der Matrix wird deutlich, dass insbesondere das Ziel Regularien viele negative Beeinflussungen mit anderen Zielen aufweist. Es handelt sich somit um Zielkonflikte, die es frühzeitig aufzulösen oder zu priorisieren gilt. Die in orange gehaltenen Felder bedeuten, dass bei dieser Zielkombination in Abhängigkeit vom Anwendungsfall Zielkonflikte auftreten können.

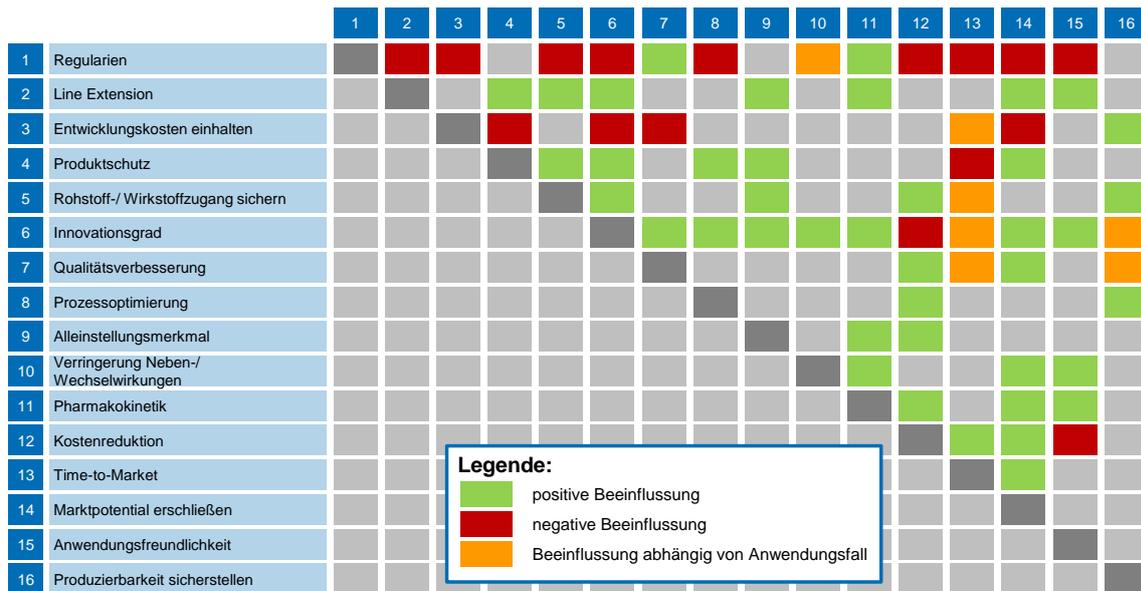


Abbildung 7-5: Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Entwicklungsprojektzielen

Basierend auf dieser Vorarbeit des Forschungsprojektes können interessierte Unternehmen aufwandsarm potenzielle Zielkonflikte in ihren Entwicklungsprojekten identifizieren. Die darauf aufbauende Auflösung und Priorisierung der Zielkonflikte wird im folgenden Teilkapitel beschrieben.

7.4. Ansätze zur Auflösung der Zielkonflikte

Die identifizierten Zielkonflikte sind grundsätzlich für die Unternehmen unerwünscht, da eine Verbesserung in einem Ziel gleichzeitig eine Verschlechterung im anderen Ziel zur Folge hat, solange keine außergewöhnlichen Maßnahmen ergriffen werden. Gleichzeitig stellen Zielkonflikte aber auch Möglichkeiten für Innovationen dar, wenn es ein Unternehmen schafft, diese aufzulösen. So stände beispielsweise ein Kopfschmerzmittel, das bei Anstieg der kopfschmerzsenkenden Wirkung auch einen Anstieg von Unverträglichkeit in Form von Magenproblemen aufweist, vor einem Zielkonflikt (gewünschte kopfschmerzsenkende Wirkung versus unerwünschte Magenprobleme). Diesen Zielkonflikt zu lösen wäre für den Patienten und damit für den Arzneimittelabsatz von großer Bedeutung und die Lösung des Konfliktes eine Innovation, die dem Produkt zum Erfolg verhelfen würde.

Für die Zieldichotomien, die nicht aufgelöst werden können, ist für unterschiedliche Unternehmenstypen eine Priorisierung notwendig, welches der konfliktären Ziele aus strategischer Sicht eher erfüllt werden muss. Die in der vorigen Abbildung rot gekennzeichneten Zielkonflikte sind in der nachfolgenden Abbildung 7-6 dargestellten Wirkungskreis als Verbindungslinien visualisiert. Die Symbole auf den Linien visualisieren das Ergebnis von Expertengesprächen, in diesem Fall für den Entwicklungsprojekttypen Neu-

/Produktentwicklung. Der Abbildung ist zu entnehmen, dass ein Großteil der Zielkonflikte in diesem Anwendungsfall aktiv priorisiert werden muss (visualisiert durch Ausrufezeichen). Der nicht priorisierte Zielkonflikt zwischen der Kostenreduktion und dem Innovationsgrad lässt sich in diesem Fall auflösen. Sollte es sich um ein OTC-Produkt handeln, sollte die Priorisierung eines Ziels in Abhängigkeit von der Art der Innovation und der Zielperson abhängen. Im anderen Fall sollte der Innovationsgrad als Ziel priorisiert werden. Diese Priorisierung und Auflösungen von Zielkonflikten wurden für sämtliche der zuvor definierten Entwicklungsprojekttypen im Forschungsprojekt erarbeitet und im Demonstrator zum Forschungsprojekt implementiert.

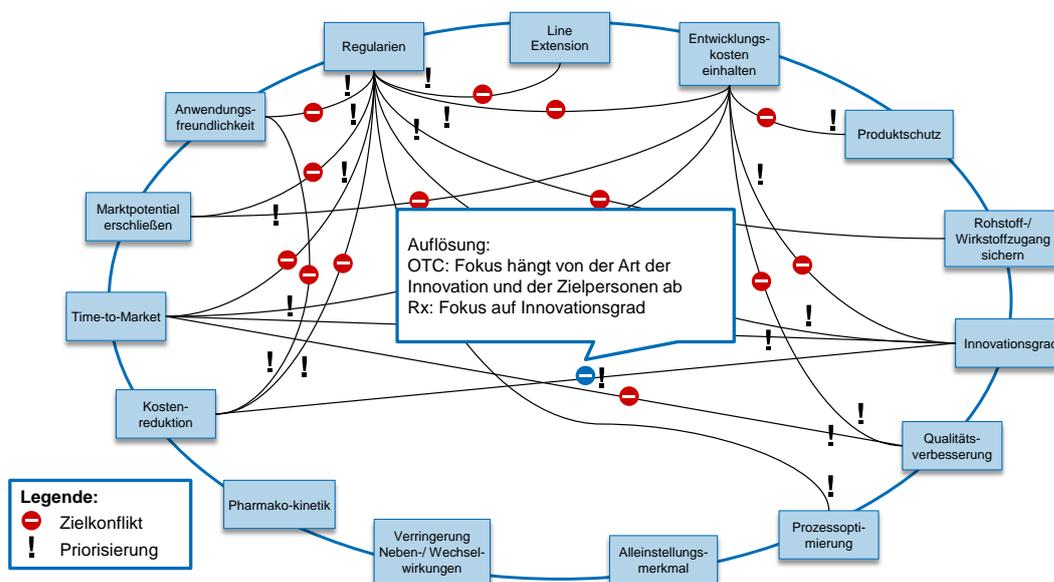


Abbildung 7-6: Priorisierung und Auflösung von Zielkonflikten

Die entwickelte Methodik baut auf der Konformität zur Strategie und zum Produktportfolio auf und stellt somit aufgrund der Durchgängigkeit von der strategischen Ebene bis zur Einzelprojektebene auch die Erreichung langfristig angestrebter Ziele sicher. Während kleine Zielkonflikte, die sich wenig auf die Erreichung anderer Ziele auswirken, im kleinen Fachteam schnell durch Priorisierung gelöst werden können, ist bei stark beeinflussenden Zielkonflikten die Priorisierung durch alle Beteiligten und die Geschäftsführung gefragt. Insbesondere das Top Management muss hier eingebunden werden, um Zielkonflikte verbindlich durch Auflösung oder Priorisierung zu entscheiden. Vorschläge für die Auflösung und die Priorisierung wurden in diesem Forschungsprojekt erarbeitet und stehen allen interessierten Unternehmen im Demonstrator zur Verfügung.

Durch die Festlegung von Zielen und die Identifikation von Zielkonflikten wird bereits sehr früh im Entwicklungsprojekt die notwendige Transparenz darüber geschaffen, welches die

wichtigsten Ziele sind und wie diese im Projektverlauf priorisiert werden sollten. Dies sichert ein einheitliches Verständnis aller Beteiligten und einen strategiekonformen Entscheidungsprozess während des Entwicklungsprojektes.

8. Leitfaden zur Umsetzung der Projektergebnisse

Im Rahmen des Projektes InnoZiel wurde ein Demonstrator-Tool entwickelt, welches die im Projekt ausgearbeiteten Methodenschritte visualisiert und automatisiert. Damit werden die Ergebnisse weiteren Nutzern zugänglich gemacht und anderen mittelständischen Arzneimittelherstellern wird eine umfassende Möglichkeit geboten, Projekte nach den Grundsätzen der Lean-Philosophie durchzuführen. Bei dem Demonstrator handelt es sich um ein webbasiertes Online-Tool, das innerhalb eines Unternehmens von mehreren Benutzern angewendet werden kann. Weiterhin ermöglicht es durch verschiedene Exportmöglichkeiten für Portfolios und Visualisierungen eine langfristige Dokumentation der Entwicklungsstände im Zeitverlauf. Das Tool ist über einen Web-Server des Werkzeugmaschinenlabor WZL der RWTH Aachen erreichbar. Die Zugangsdaten können dort ebenfalls angefragt werden. Die Daten werden selbstverständlich sicher und vertraulich gespeichert.

In diesem Kapitel soll dem interessierten Nutzer ein Leitfaden zum Gebrauch des Tools gegeben werden. Dazu erfolgt eine umfassende Einführung in die Funktionen und den Aufbau des Tools.

8.1. Aufbau des Demonstrators

Der Demonstrator gliedert sich in sieben Ebenen auf: der Verwaltungsebene, jeweils eine Ebene zur Bestimmung des Herstellertypen und des Projekttypen, der Strategieebene, der Multiprojektebene und der Projektebene. Die genannten Ebenen korrespondieren mit den Arbeitspaketen und Ergebnissen des Forschungsprojektes, sodass eine ganzheitliche Überführung der Ergebnisse sichergestellt ist.

Auf der Verwaltungsebene kann der Nutzer grundlegende Einstellungen vornehmen und es wird eine übersichtliche Darstellung des ausgewählten Projektes angezeigt. Die Ebene zur Bestimmung des Herstellertypen wird benötigt, um initial jedes interessierte Unternehmen entsprechend der Merkmale klassifizieren zu können und somit unternehmensspezifisch auf die Belange eingehen zu können. Auf der Ebene des Projekttypen können die angelegten Projekte klassifiziert werden. Die Strategieebene dient der Einschätzung der strategischen Erfolgspositionen für das eigene Unternehmen. Auf der Multiprojektebene können verschiedene Projekte eines Unternehmen mittels der Portfoliotechnik bewertet werden. Auf der Projektebene schließlich gilt es, Zielkonflikte zu identifizieren.

Im nächsten Teilkapitel werden die einzelnen Funktionen des Demonstrators anschaulich anhand von Screenshots erläutert. So wird sichergestellt, dass interessierte Unternehmen den Demonstrator problemlos und intuitiv anwenden können.

8.2. Funktionen des Demonstrators

8.2.1. Ermittlung des Herstellertyps

Der Herstellertyp kann auf zwei Arten bestimmt werden. Einerseits gibt es die Möglichkeit, den Herstellertypen direkt über ein Drop-down-Menü im unteren Bereich der Hersteller-Ebene zu wählen. Darüber hinaus kann der Herstellertyp automatisch durch das Tool bestimmt werden. Dazu müssen die einzelnen Ausprägungen der 13 im Projekt InnoZiel als relevant ermittelten Merkmale zur Beschreibung eines Unternehmens der mittelständischen Arzneimittelindustrie ausgewählt werden. Dieser Schritt ist in Abbildung 8-1 dargestellt.

Dimension	Merkmal	Ausprägungen							
F&E	Innovationsgrad	Grundlagenforschung	Molekularentwicklung	Neu-/Produktentwicklung	Line Extension	Generische Entwicklung	Optimierende Entwicklung	Indikationsweiterung	
	Kooperationsgrund	Keine	Ressourcenbedingt	Kompetenzbedingt	Ideen Sourcing				
	Kooperationsgrad	Keine	Dienstleister ohne Eigeninteresse	Dienstleister mit Eigeninteresse	Entwicklungspartnerschaft				
Arzneimittel	Heilgrundsatz	Allopathie	Homöopathie	Anthroposophie	Traditionelle Medizin				
	Applikationsform	Oral	Topisch	Inhalativ	Parenteral				
	Indikationsgebiet	Spezialisiert	Generalisiert						
Rechtliches & Regulatorisches	Regulatorien	National	Multinational						
	Zulassungsberechtigung zum Markt	Zulassung (multi-/national)	Registrierung (multi-/national)						
Wertschöpfungskette	Wertschöpfungsstiefe	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./RA	komplette Wertschöpfungskette		
	Kompetenzbereich	Entwicklung	Produktion	Vertrieb	Pharmakovigilanz	Med. Wiss./RA			
Märkte	Vertriebsweg	OTC/freiverkäuflich	Verschreibungspflichtig	Direktvertrieb					
	Geografischer Fokus	National	EU	Weltweit regional					
Kunde		Arzt	B2B	Patient	Apotheke	Krankenkasse	Endverbraucher	Institutionen	

Typ 1: Generika-Hersteller Herstellertyp direkt wählen

Abbildung 8-1: Ermittlung des Herstellertypen

Dabei ist anzumerken, dass es nicht notwendig ist, für jedes Merkmal eine Ausprägung festzulegen. Nachdem die Einzelausprägungen bestimmt worden sind, kann mit dem Button „Antworten abschicken und Typ ermitteln“ der Herstellertyp bestimmt werden.

8.2.2. Anlegen eines neuen Projekts

Um ein neues Projekt anzulegen, muss auf der Verwaltungsebene das neue Projekt benannt und mit „ok“ bestätigt werden (vgl. Abbildung 8-2). Daraufhin öffnet sich ein Pop-up-Fenster. In diesem können weitere Projektdetails, wie den zuständigen Projektleiter, Projektstart und -ende sowie mögliche Projektziele eingetragen werden. Diese zusätzlichen Informationen sind allerdings nicht zwingend erforderlich, sodass dieser Schritt auch übersprungen werden kann.

The screenshot displays the 'Verwaltungsebene' (Administration Level) interface. At the top, there is a navigation bar with six tabs: 'Verwaltung', 'Herstellertyp', 'Projekttyp', 'Strategieebene', 'Multiprojektebene', and 'Projektebene'. The 'Herstellertyp' tab is currently selected. Below the navigation bar, the 'Herstellertyp' section is active, showing a 'Festgestellter Herstellertyp:' label and a 'Herstellertyp erneut ermitteln?' button. The 'Projekttyp' tab is also selected, showing a 'Vorhandenes Projekt öffnen:' label with a dropdown menu and a 'Löschen' button, and a 'Neues Projekt erstellen:' label with an 'OK' button. On the right side, there are labels for 'Aktuelles Projekt:', 'Entwicklungstyp:', and a link 'Zu den Projektdetails'.

Abbildung 8-2: Verwaltungsebene

8.2.3. Ermittlung des Projekttypen

Der Projekttyp kann analog zur Ermittlung des Herstellertypen ebenfalls auf zwei Arten bestimmt werden. Eine Möglichkeit, den Projekttypen zu bestimmen, ist, diesen direkt über ein Drop-down-Menü im unteren Bereich der Projekttyp-Ebene auszuwählen. Darüber hinaus kann der Projekttyp durch das Tool auch automatisch bestimmt werden. Dazu müssen die einzelnen Ausprägungen der 13 als relevant ermittelten Merkmale ausgewählt werden. Dieser Schritt ist in Abbildung 8-3 dargestellt.

Dimension	Merkmal	Ausprägungen			
Komplexität	Entwicklungsstufe	Gezielte Grundlagenforschung	API-Entwicklung	Produktentwicklung	Produktopptimierung
	Innovationsgrad	Neuentwicklung	Anpassentwicklung		
Ressource	Kooperation	Make	Buy	Share	Sale
	Mitarbeiter	Fachkompetenz	Strategische Kompetenz		
Kapital	Techn. Equipment	Prä-Klinik	IT-Support	Labor	Klinik Produktionsmittel
	Kapital	Eigenkapital	Venture-Kapital	Beteiligung (i.S.v. Kooperation)	
Limitation	Kosten	Gering (< 1 Mio.)	Mittel (< 10 Mio.)	Hoch (> 10 Mio.)	
	Regulatorien	Variation	Neuzulassung/ Regulierung		
Erfolgswahrscheinlichkeit	Zeit bis Markteinführung	Kurzfristig (< 4 Jahre)	Mittelfristig (4-8 Jahre)	Langfristig (> 8 Jahre)	
	Erfolgswahrscheinlichkeit	Hoch	Mittel		
Markt	Ertragspotenzial	Kurzfristiger ROI (< 4 Jahre)	Mittelfristiger ROI (4-8 Jahre)	Langfristiger ROI (> 8 Jahre)	
	Schutzfähigkeit	Keine	Unterlagenschutz	Patentschutz	Gebrauchsmusterschutz
Image		Generisch	Marke	Forschend	

Neu-/Produktentwicklung

Abbildung 8-3: Ermittlung des Entwicklungsprojekttypen

Auch hier ist anzumerken, dass es nicht notwendig ist, für jedes Merkmal eine Ausprägung festzulegen. Sobald die Einzelausprägungen bestimmt worden sind, kann mit dem Button „Antworten abschicken und Typ ermitteln“ der Projekttyp bestimmt werden.

8.2.4. Ermittlung der strategischen Erfolgspositionen

Nachdem der individuelle Herstellertyp und der spezifische Projekttyp bestimmt worden sind, gilt es, die strategischen Erfolgspositionen zu ermitteln. Dazu werden die einzelnen Erfolgspositionen durch den Nutzer eines Unternehmens durch Anklicken bewertet. Die vorgegebene Bewertungsskala reicht dabei von 1 für sehr schwach bis 4 für sehr stark. Die Definitionen der Erfolgspositionen lassen sich aufrufen, indem der Mauscursor über einer Erfolgsposition platziert wird. Sie werden im oberen linken Bereich des Fensters angezeigt (vgl. Abbildung 8-4).

Top-Performer

Herstellertyp: Typ 1: Generika-Hersteller

Bitte schätzen Sie Ihre strategischen Erfolgspositionen (SEP) ein.

Fokussierung auf die Beherrschung eines spezifischen Indikationsgebiets

	SEP	1	2	3	4
Adaptionsfähigkeit		<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Beschaffung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Distribution/ Logistik		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Führungskompetenz		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Galenische Entwicklung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Herstellertechnologie		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Image		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Indikationsfokussierung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Innovation		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kooperationsfähigkeit		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kostenorientierung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kundenberatung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kundenorientierung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Leistungsbreite		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Personal		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Preisorientierung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prozessorientierung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ressourceneffizienz		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schnelligkeit		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Skaleneffekte		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Soziale Verantwortung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vertrieb		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Werbung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wettbewerberorientierung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wirkstoffentwicklung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

als png exportieren

Auswerten

Abbildung 8-4: Strategieebene vor der Auswertung

Nachdem die einzelnen Erfolgspositionen bewertet wurden, können die Auswertung und die strategischen Erfolgspositionen mit Klick auf den „Auswerten“-Button unterhalb der Erfolgspositionen angezeigt werden.

Abbildung 8-5 zeigt die Auswertung der Erfolgspositionen in Form eines Strategieportfolios. Das Strategieportfolio besitzt die Dimensionen „Relevanz“ und „Ihre Stärke“. Der blau hervorgehobene Bereich oben rechts im Portfolio stellt den Zielbereich da. Es gilt die strategischen Erfolgspositionen, die eine hohe Relevanz besitzen, zu verbessern und so in diesen Bereich zu gelangen. Die einzelnen Erfolgspositionen werden im Portfolio als grüne Punkte dargestellt. Um die Übersicht zu verbessern, werden nach einem Mouse-Over auf den grünen Punkten die jeweiligen Namen der Erfolgsposition dargestellt, die durch den einzelnen Punkt abgebildet werden. Im linken Bereich des Fensters sind darüber hinaus nach der Auswertung die relevanten und vom Unternehmen beherrschten strategischen Erfolgspositionen mit einem grünen Häkchen gekennzeichnet. Das Tool bietet auch die Möglichkeit, das Strategieportfolio durch Anklicken des entsprechenden Buttons als PNG-Datei zu exportieren.

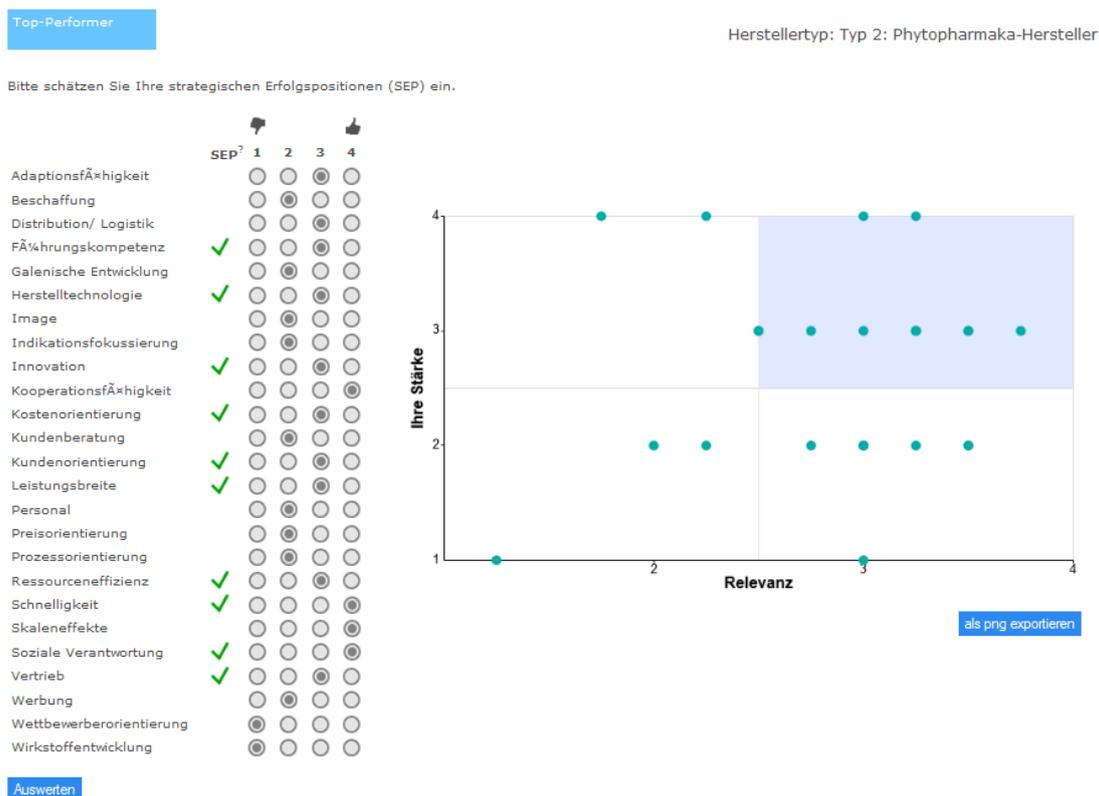


Abbildung 8-5: Strategieebene nach der Auswertung

8.2.5. Auswertung auf der Multiprojektebene

Nach der erfolgten Analyse und Auswertung der strategischen Erfolgspositionen behandelt die vierte Ebene des InnoZiel-Tools die Multiprojektebene. Die Auswertung mithilfe der in Kapitel 5 genannten spezifischen Portfolios ermöglicht es den Benutzern, entsprechend der eigenen Innovationsstrategie erfolgsversprechende Innovationsprojekte zu identifizieren, diese zu steuern und zu überwachen.

Um ein Portfolioset zu erstellen, muss zuerst das Projektvolumen in Euro in das entsprechende Feld eingetragen werden. Anschließend gilt es, das Entwicklungsprojekt anhand der einzelnen Kriterien zu bewerten. Die Gewichtung der Kriterien ist dabei als Voreinstellung vorgegeben. Für die Bewertung ist in der Spalte Erfüllungsgrad für jedes Kriterium ein Drop-down-Fenster vorgesehen. Die Spannweite geht dabei von 1 für eine sehr geringe Erfüllung bis 5 für eine sehr gute Erfüllung. Die projektspezifische Gewichtung ist sowohl grafisch als auch als Zahlenwert in der jeweiligen Zeile illustriert (Abbildung 8-6). Nachdem die Kriterien bewertet worden sind, können die Portfolios mit Klick auf den Button „Portfolio“ generiert werden, woraufhin sich ein neues Fenster mit den erzeugten Portfolios öffnet.

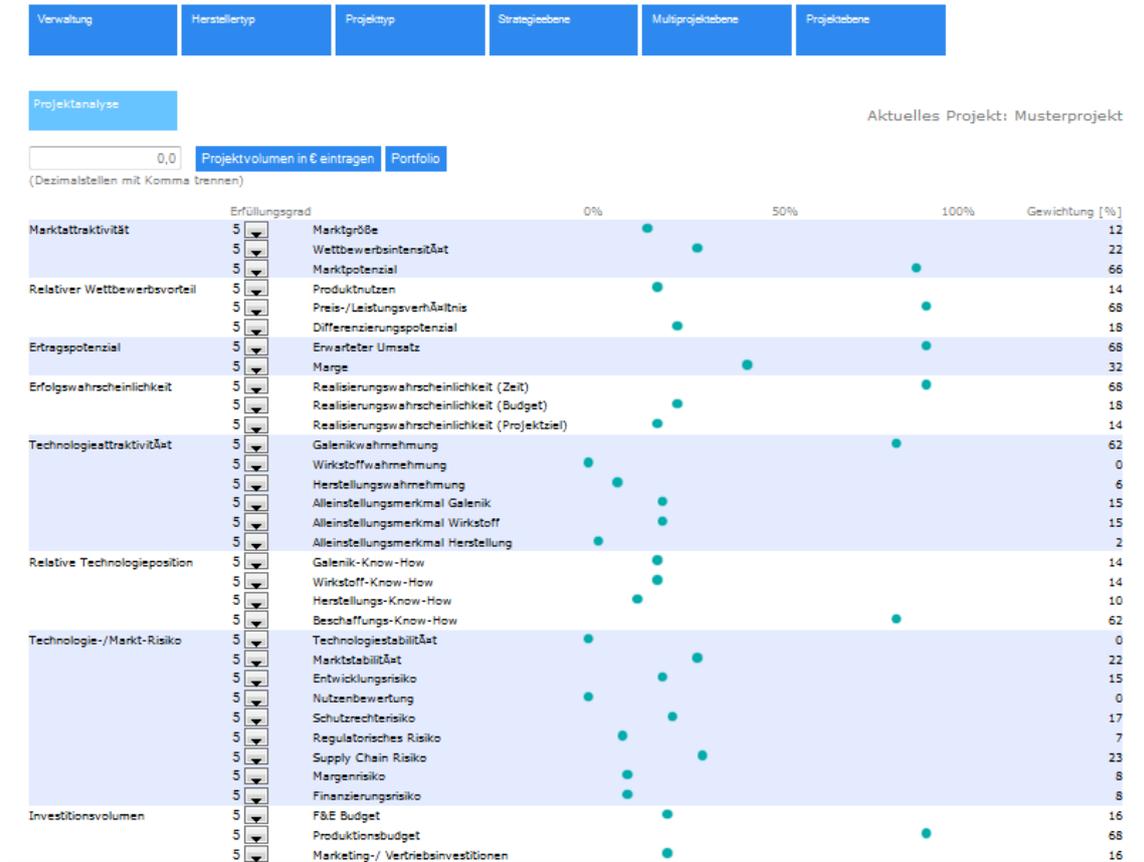


Abbildung 8-6: Multiprojektebene

Da Entwicklungsprojekte in der Arzneimittelbranche üblicherweise mehrere Jahre andauern, ermöglicht die Exportmöglichkeit eine regelmäßige Projektüberprüfung. Dabei kann das Portfolioset mit Klick auf „Download als PNG“ als PNG-Datei abgespeichert werden (Abbildung 8-7).

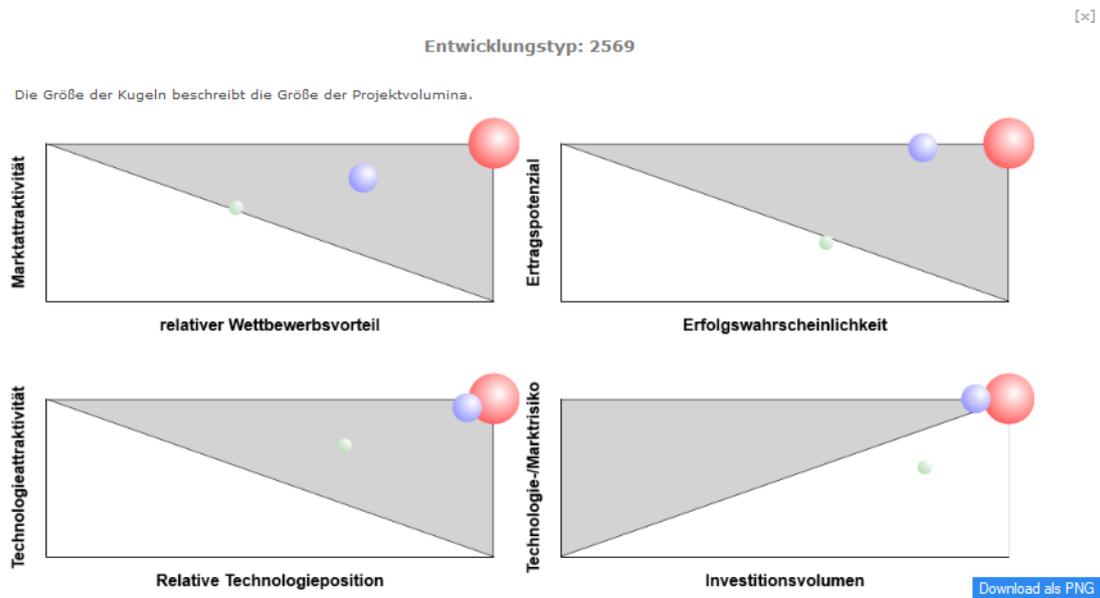


Abbildung 8-7: Portfolioset

8.2.6. Visualisierung und Auflösung der Zielkonflikte

Die Projektebene dient der Visualisierung der einzelnen Zielkonflikte und deren Auflösung. Dazu sind die 16 im Workshop ermittelten Ziele in einer quadratischen Matrix gegeneinander aufgetragen. Die Matrix stellt die Beziehung zwischen den einzelnen Zielen dar. Besteht keine Beeinflussung zwischen den Zielen, wird das entsprechende Feld grau gefärbt. Sofern eine positive Beeinflussung besteht, wird das Feld grün gefärbt. Ist eine Betrachtung je nach Anwendungsfall sinnvoll, ist das Feld orange gefärbt. Wenn die Ziele in einem Konflikt zueinander stehen, wird das Feld rot eingefärbt. Das Tool färbt die Einträge der Matrix gemäß den Projektergebnissen aus dem Projekt InnoZiel. Es startet allerdings automatisch im Änderungsmodus, welcher es dem Benutzer ermöglicht, die Beeinflussung der Ziele manuell zu ändern. Dies ist durch Klicken auf das entsprechende Feld in der Matrix möglich.

Die Färbung (Beziehung) ändert sich dabei nach jedem Anklicken. Die Matrix ist in Abbildung 8-8 dargestellt. Sollte der Benutzer die Beziehungen einmal falsch ändern, ist es zudem möglich, durch Anklicken des entsprechenden Buttons die Standardeinstellungen für die Zielkonflikte wieder herzustellen.

Verwaltung
Herstellertyp
Projekttyp
Strategieebene
Multiprojektebene
Projektebene

Projektebene

Aktuelles Projekt: 2569

Derzeit ist der Änderungsmodus aktiv, der das manuelle Definieren von Zielkonflikten ermöglicht. Durch mehrfaches Klicken auf eine Zelle der Matrix, lassen sich die Zielkonflikte ändern. Möchten Sie den Modus wechseln, so wählen Sie bitte einen der unten stehenden Modi.

Um Definitionen für unerklärliche Begriffe zu erhalten, fahren Sie bitte mit dem Cursor über den jeweiligen Begriff. Wenn Sie über Zellen fahren, die einen Zielkonflikt darstellen, werden Ihnen Handlungsempfehlungen geboten.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1 Regularien	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2 Line Extension	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3 Entwicklungskosten einhalten	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4 Produktschutz	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5 Rohstoff-/ Wirkstoffzugang sichern	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6 Innovationsgrad	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7 Qualitätsverbesserung	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
8 Prozessoptimierung	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
9 Alleinstellungsmerkmal	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
10 Verringerung Neben-/ Wechselwirkungen	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
11 Pharmakokinetik	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
12 Kostenreduktion	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
13 Time-to-Market	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
14 Marktpotential erschließen	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
15 Anwendungsfreundlichkeit	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
16 Produzierbarkeit sicherstellen	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

keine Beeinflussung
 positive Beeinflussung
 Zielkonflikt
 nach Anwendungsfall
 ⊕ Vorzug des linken Werts der Matrix

Zielkonflikte manuell definieren
Zielkonflikte generisch auflösen
Zielkonflikte manuell auflösen

Abbildung 8-8: Matrix der Projektebene

Nachdem die Beeinflussung zwischen den einzelnen Zielen finalisiert wurde, hat der Benutzer zwei Möglichkeiten. Die beiden Buttons dazu finden sich unterhalb der Matrix. Erstens kann er die Zielkonflikte manuell auflösen, wenn er konkrete Vorstellung von der Priorisierung der Ziele hat. Zweitens kann der Benutzer die Zielkonflikte durch das Tool generisch auflösen lassen, wenn er auf die als Voreinstellung hinterlegten Priorisierungen der Ziele zurückgreifen möchte. Die Lage des Ausrufezeichens gibt an, welches Ziel den Vorzug erhalten sollte (vgl. Abbildung 8-9). Liegt das Ausrufezeichen links, wird das in der Zeile eingetragene Ziel vorgezogen. Liegt das Ausrufezeichen rechts oben, wird hingegen das in der Spalte eingetragene Ziel vorgezogen. Entscheidet sich der Nutzer dazu, die Zielkonflikte manuell aufzulösen, kann er durch Klick auf das entsprechende Feld bestimmen, welches Ziel vorgezogen wird.

Auch hier besteht die Möglichkeit, durch Anklicken des Buttons „Standardeinstellungen für die Auflösung der Zielkonflikte wiederherstellen“ die Standardeinstellungen der Auflösung wiederherzustellen. Verweilt man für kurze Zeit mit der Maus auf Feldern, die Zielkonflikte darstellen, zeigt das Tool Handlungsempfehlungen für den Nutzer an.

Aktuelles Projekt: 2569

Derzeit ist der Änderungsmodus aktiv, der das manuelle Auflösen von Zielkonflikten ermöglicht.

Um Definitionen für unerklärliche Begriffe zu erhalten, fahren Sie bitte mit dem Cursor über den jeweiligen Begriff. Wenn Sie über Zellen fahren, die einen Zielkonflikt darstellen, werden Ihnen Handlungsempfehlungen geboten.



Zielkonflikte manuell definieren Zielkonflikte generisch auflösen Zielkonflikte manuell auflösen

Es ist eine manuelle Auflösung der Zielkonflikte für dieses Projekt erfolgt. Die generische Auflösung kann jederzeit wiederhergestellt werden.

Standardeinstellungen für die Auflösung der Zielkonflikte wiederherstellen

Abbildung 8-9: Auflösung der Zielkonflikte

Insgesamt bildet der Demonstrator damit alle im Projekt InnoZiel erarbeiteten methodischen Schritte ab und beinhaltet ebenfalls alle Workshopergebnisse des Projektes, wodurch eine problemlose Anwendung für mittelständische Arzneimittelhersteller gewährleistet ist.

9. Zusammenfassung und Ausblick

Das von der AiF geförderte und in Zusammenarbeit mit der FAH durchgeführte Projekt „InnoZiel – Steigerung der Innovationsproduktivität mittelständischer Arzneimittelhersteller durch strategisch orientierte Zielbildung“ hat eine Vielzahl von praxisrelevanten Ergebnissen zur Steigerung der Innovationsproduktivität insbesondere für mittelständische Arzneimittelhersteller hervorgebracht. In diesem Projekt wurde ausgehend von der strategischen Positionierung von Unternehmen über die Multiprojektebene bis hin zur Zielpriorisierung in Entwicklungsprojekten das grundlegende Verständnis für die Besonderheiten der Arzneimittelbranche geschaffen.¹ Auf der Strategieebene wurden die relevanten strategischen Erfolgspositionen von kmU in der Arzneimittelbranche definiert und mittels einer branchenweiten Studie untersucht. Dabei wurde deutlich, dass sich erfolgreiche Unternehmen auf wenige strategische Erfolgspositionen fokussieren.² Auf der Multiprojektebene wurden Portfolios zur Projektbewertung spezifisch für die Arzneimittelbranche erstellt. So lassen sich strategiekonforme Projekte anhand verschiedener Dimensionen bewerten. Auf der Projektebene wurden Zielkonflikte identifiziert, wie sie typischerweise in Entwicklungsprojekten in der Arzneimittelbranche auftreten. Schließlich wurden die Projektergebnisse in Form eines Online-Demonstrators, der allen interessierten Unternehmen kostenlos zur Verfügung steht, umgesetzt.

Weiterer Forschungsbedarf zur Steigerung der Innovationsproduktivität mittelständischer Arzneimittelhersteller lässt sich auf der Ebene der operativen Projektsteuerung ableiten. Hier besteht das Defizit, dass im Laufe von Entwicklungsprojekten der Lösungsraum, d.h. die Anzahl der offen gehaltenen Lösungsalternativen für ein Problem, oft zu früh eingeschränkt wird. Dies hat zur Folge, dass der Lösungsraum zu einem späteren Zeitpunkt teilweise wieder vergrößert werden muss, da die bis dahin betrachteten Lösungsalternativen nicht mehr in Frage kommen. Dies ist zu einem fortgeschrittenen Zeitpunkt des Projektes mit hohen Mehrkosten und einem erheblichen Zeitverlust verbunden. Daher besteht ein Forschungsdefizit darin, basierend auf Risikoabschätzungen von Lösungsalternativen den Lösungsraum von Entwicklungsprojekten in der Arzneimittelbranche zu steuern, um so Zeit- und Kostenvorteile zu erzielen. Damit unterscheidet sich die offene Forschungslücke deutlich von dem Forschungsprojekt InnoZiel, da im Projekt InnoZiel die strategische Ausrichtung von Arzneimittelherstellern im Fokus stand.

Wesentliches Ziel eines zukünftigen Forschungsvorhabens sollte es daher sein, die Innovationsproduktivität mittelständischer Arzneimittelhersteller erheblich zu verbessern,

¹ vgl. Schuh et al. (2013a)

² vgl. Schuh et al. (2013a)

indem Forschungs- und Entwicklungsressourcen fokussiert eingesetzt werden und somit die Durchlaufzeit und die Kosten von Entwicklungsprojekten signifikant verringert werden. Dies wird durch die Befähigung mittelständischer Arzneimittelhersteller zum systematischen Aufbau des Lösungsraumes von Entwicklungsprojekten und anschließender Eingrenzung und Steuerung während der Projektlaufzeit anhand von definierten Kriterien entsprechend der Ziele des Entwicklungsprojektes erreicht. Dazu wird eine anwendungsnahe und branchenspezifische Methodik der risikobasierten Lösungsraum-Steuerung entwickelt, mit der mittelständische Arzneimittelhersteller die Entscheidungskriterien zur Steuerung des Lösungsraumes von Entwicklungsprojekten systematisch analysieren und integriert bewerten können, um daraus Handlungsmaßnahmen für die Gestaltung des Lösungsraumes abzuleiten. Somit verhindert die im Forschungsvorhaben zu entwickelnde Methodik den Abbruch oder die Neuausrichtung von Entwicklungsprojekten und somit späte Korrekturen oder Iterationen.

Durch das geplante Forschungsvorhaben wird den Unternehmen in einem zunehmend komplexen Umfeld eine direkt anwendbare Hilfestellung gegeben, um auf Basis einer transparenten Darstellung der Kosten und Risiken von Lösungsalternativen Handlungsempfehlungen zur Steuerung der Innovationsaktivitäten zu formulieren. Das Vorhaben unterstützt damit sowohl die Effektivität als auch die Effizienz der Innovationsprojekte. Ein für die Umsetzung in den Unternehmen wesentliches, die Erarbeitung der Inhalte flankierendes Ziel besteht in der Anwendbarkeit und der hierauf aufbauenden zielgruppenorientierten Verbreitung der Ergebnisse. Als Kernstück hierzu ist die softwaretechnische Umsetzung der Ergebnisse in Verbindung mit einem praxisnahen Leitfaden vorgesehen, der in enger Zusammenarbeit der Forschungsstelle mit der Forschungsvereinigung der Arzneimittelhersteller e.V. (FAH), den Mitgliedsunternehmen der FAH und anderen interessierten Unternehmen vertiefend vorgestellt wird. Im Rahmen der Projektdurchführung werden gemeinsam mit dem projektbegleitenden Ausschuss praktische Fallbeispiele aufgebaut, die die Anwendung der Methodik früh validieren und der Veranschaulichung im Leitfaden dienen.

10. Literaturverzeichnis

- BPI (2008). Pharma-Daten 2008. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin.
- BPI (2009). Pharma-Daten 2009, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin.
- Cooper (2001). Portfolio management for new product development: results of an industry practices study. *R&D Management*, 31(4).
- Deger C (2000). Strategisches Pharma-Management: Konsequente Wertoptimierung des Total-Life-Cycle, Gabler Edition Wissenschaft
- Eckelmann O (2006a). Strategisches Nachhaltigkeitsmanagement in der pharmazeutischen Industrie, Deutscher Universitäts-Verlag.
- Eckelmann O (2006b). Strategisches Nachhaltigkeitsmanagement in der pharmazeutischen Industrie - Eine empirische Untersuchung, Deutscher Universitäts-Verlag / GWV Fachverlage GmbH, Wiesbaden.
- Feldmann C (2005). Strategisches Technologiemanagement, Deutscher Universitäts-Verlag, Wiesbaden.
- Fischer D und Breitenbach J (2003). Wandel und Herausforderungen - die pharmazeutische Industrie. In: FISCHER, D und BREITENBACH, J (Hrsg). Die Pharmaindustrie: Einblick - Durchblick - Perspektiven, Spektrum Akademischer Verlag GmbH, Heidelberg/Berlin, 1-33.
- Friedli T (2006). Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry, Editio Cantor Verlag.
- Ganuza J, Llobet G und Dominguez B (2009). R&D in the Pharmaceutical Industry: A World of Small Innovations. *Management Science*, 55(4), 539-551.
- Gerlacher E (2006) Projektmanagement bei ALTANA Pharma. PMIFC, Frankfurt.
- Henrich A (2009). Niedrige Dosis. *WirtschaftsWoche*(44), 8-9.
- July-Grolman M (2002). Strategische Planung in pharmazeutischen Unternehmen. In: SCHÖFFSKI, O, FRICKE, F-U, GUMINSKI, W und HARTMANN, W (Hrsg). Pharmabetriebslehre, Springer Verlag, Berlin, 153-164.

- Müller-Stewens G und Lechner C (2005). Strategisches Management, Schäffer Poeschel, Stuttgart.
- Pahl G, Beitz W, Feldhusen J und Grote K H (2007). Konstruktionslehre - Grundlagen, 7. Aufl, Springer Verlag, Berlin.
- Pümpin C (1986). Management strategischer Erfolgspositionen. 3. Ausgabe, Bern: Haupt.
- Schuh G, Rudolf S, Riesener M (2013a). Lean Innovation in der Arzneimittelbranche – Was sind Erfolgsfaktoren, um die Innovationsproduktivität zu steigern?, Apprimus-Verlag, Aachen
- Schuh G, Arnoscht J, Rudolf S, Riesener M, Wissel S (2013b). Lean Innovation - Strategische Erfolgsfaktoren für mittelständische Arzneimittelhersteller, in: Pharmind 75 (2013), S.131-142
- Völker R und Kasper E (2004). Interne Märkte in Forschung und Entwicklung, Physica-Verlag.
- Zloch S (2007). Wertorientiertes Management der pharmazeutischen Produktentwicklung, GABLER EDITION WISSENSCHAFT, Bamberg.