

InnoSpace – Risikobasierte Lösungsraum-Steuerung von Entwicklungsprojekten in der Arzneimittelbranche

Laufzeit	01.07.2014 – 31.12.2016
Forschungsstelle	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen (RWTH Aachen) Werkzeugmaschinenlabor WZL Lehrstuhl für Produktionssystematik Steinbachstraße 19 52074 Aachen
Projektleitung	Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Wirt.-Ing. Günther Schuh Dr.-Ing. Dipl.-Wirt.-Ing. Michael Riesener Dipl.-Wirt.-Ing. Casimir Ortlieb Manuel Ebi, M.Sc.

Förderung	Das IGF-Vorhaben 18064 N der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH), Bürgerstraße 12, 53173 Bonn wird über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung und -entwicklung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.
------------------	---



Problemstellung/Zielstellung

Wandelnde Rahmenbedingungen in der Arzneimittelbranche und die zunehmende Konsolidierung des Marktes stellen mittelständische Arzneimittelhersteller bei der Durchführung ihrer Innovationstätigkeiten vor große Herausforderungen. Um diesen Herausforderungen zu begegnen und sich bietende Chancen nutzen zu können, müssen mittelständische Arzneimittelhersteller die Effektivität und die Effizienz ihrer Innovationstätigkeiten kontinuierlich hinterfragen. Zur nachhaltigen Sicherung und Steigerung des Markterfolges sollten Arzneimittelhersteller darauf abzielen, durch eine schnelle Time-to-market und durch ressourcensparende Entwicklungsaktivitäten das bestehende Marktpotenzial zielsicher abzuschöpfen. Insbesondere eine kurze Time-to-market führt zwingend zur Forderung nach verkürzten Entwicklungszeiten bei gleichbleibenden strikten Rahmenbedingungen. Im Entwicklungsprozess auftretende Iterationen, die zur Nichteinhaltung der Time-to-market führen, können für Unternehmen existenzbedrohend sein, da oft der erste Anbieter eines neuen Medikamentes den größten Marktanteil erzielt.

Wesentliches Ziel des geplanten Forschungsvorhabens war es daher, die Innovationsproduktivität mittelständischer Arzneimittelhersteller zu verbessern, indem Forschungs- und Entwicklungsressourcen fokussiert eingesetzt werden und somit die Durchlaufzeit und die Kosten von Entwicklungsprojekten signifikant verringert werden. Dazu wurde eine anwendungsnahe und

branchenspezifische Methodik der risikobasierten Lösungsraum-Steuerung entwickelt, mit der mittelständische Arzneimittelhersteller die Entscheidungskriterien zur Steuerung potenzieller Lösungsalternativen von Entwicklungsprojekten systematisch analysieren und bewerten können. Damit trägt dieses Vorhaben wesentlich dazu bei, die Innovationsproduktivität mittelständischer Arzneimittelhersteller zu verbessern, indem potenzielle Lösungsalternativen systematisch gesteuert werden.

Ergebnisse

Ziel der ersten Projektphase war es, ein Konzept der Methode zu entwickeln, welches mittelständische Arzneimittelhersteller bei der systematischen risikobasierten Steuerung ihrer individuellen Entwicklungsprojekte unterstützt. Hierzu wurden zunächst industrieseitige Anforderungen an die Lösungsraum-Steuerung aufgenommen und es wurde bewertet, welche Entscheidungskriterien für die Steuerung von Entwicklungsprojekten für kleine und mittelständische Unternehmen (kmU) der Arzneimittelbranche besonders zielführend sind. Die Erweiterung des Konzeptes der Lösungsraum-Steuerung auf die Arzneimittelbranche erfolgte im Wesentlichen orientiert an den Einflussgrößen Zeit, Risiko und Kosten sowie an den spezifischen Phasen im Entwicklungsprozess. Jede Phase wurde hierzu in Bezug zu den identifizierten Einflussgrößen untersucht. Aufgrund der Bedeutung im Rahmen des Aufbaus einer integrierten Bewertungslogik wurden die Einflussfaktoren Risiko und Kosten weiter detailliert. Risiken hängen mit den Freiheitsgraden (z.B. Struktur, Formulierung) und deren Unsicherheit zusammen, die in der jeweiligen Phase die Ausprägung von Lösungsalternativen ermöglicht. Die Gesamtkosten werden beeinflusst von Kostentreibern (z.B. Kosten für eine wissenschaftliche Recherche oder Kosten für eine Schutzrechtrecherche), welche hinsichtlich der Relevanz relativ zueinander bewertet priorisiert wurden. Alle Ergebnisse wurden im Rahmen einer empirischen Fragebogenstudie validiert und anschließend in Phasensteckbriefen zusammengefasst.

Ausgehend von den aufgebauten Phasensteckbriefen wurde in der zweiten Projektphase eine integrierte Bewertungslogik für die risikobasierte Lösungsraum-Steuerung aufgebaut und es wurden die Zusammenhänge zwischen den drei Größen Zeit, Risiken und Kosten analysiert. Im Hinblick auf die Zeit wurde zu Beginn einer Phase der Lösungsalternativenbaum eingeführt, um geeignete Kandidaten für Lösungsalternativen zu beschreiben. Somit folgt eine zeitlich quasistatische Betrachtung der Alternativenvielfalt zu den jeweiligen Phasenanfängen. Dabei wurde deutlich, dass die zeitliche Einschränkung zum einen zum Beginn der einzelnen Phasen des Entwicklungsprozesses zu erfolgen hat, zum anderen zu Zeitpunkten mit Entwicklungsschritten, die hohe Kosten verursachen. Die resultierenden Lösungsalternativen wurden weiterhin hinsichtlich Kosten und Risiko bewertet. Kostensprünge sind dabei durch Rückgriff auf die Kostentreiber jeder Phase zu identifizieren, sodass die zeitliche Eingrenzung systematisch realisiert werden kann. Neben der Definition des Eingrenzungszeitpunkts ist auch eine Kennzahl über den Grad der Einschränkung des Lösungsraums festzulegen. Durch die Bewertung des Risikos der Lösungsalternativen sind zunächst die risikobehafteten und weniger risikobehafteten Lösungsalternativen bekannt. Durch den Abgleich des Risikoniveaus der inhaltlich priorisierten Lösungsalternativen mit deren Kosten ist eine systematische Steuerung des Lösungsraums möglich. Um die Ergebnisse übersichtlich darzustellen, wurde im Rahmen der zweiten Projektphase ein Kosten-Risiko-Portfolio entwickelt, mit Hilfe dessen eine Visualisierung der Bewertung phasenspezifischer Lösungsalternativen möglich ist.

Basierend auf den Ergebnissen der zweiten Projektphase wurden abschließend Handlungsalternativen im Kosten-Risiko-Portfolio hergeleitet, anhand derer eine Empfehlung zur Weiter-

verfolgung von Lösungsalternativen möglich wird. Dafür wurden Handlungsfelder für das Kosten-Risiko-Portfolio identifiziert, welche im Rahmen des Projektes ausführlich beschrieben wurden.

Die Ergebnisse des Projektes wurden in einem anwendungsnahen Online-Tool zusammengeführt, das interessierten Unternehmen kostenlos zur Verfügung steht.

Projektbezogene Veröffentlichungen

Schuh, G., Riesener, M., Ortlieb, C., Ebi, M., Wissel, S.
Risikobasierte Lösungsraum-Steuerung von Entwicklungsprojekten in der Arzneimittelbranche
Die Pharmazeutische Industrie 78, Nr. 11 (2016), 572-1579

Schuh, G., Lüdtker, B., Rudolf, S.:
Evaluation of uncertainties for set-based product development
In: Proceedings of the ISPIM Asia-Pacific Innovation Forum, Singapore, 7-10 December 2014,
Hrsg.: Huizingh, E.; Conn, S.; Torkkeli, M.; Bitran, I., LUT Scientific and Expertise Publications
Raportit Lappeenranta 2015

Vorstellung der Zwischenergebnisse des Projekts auf dem „Thescon Infotag Pharma“ der Thescon GmbH