

SETTORE FARMACEUTICO L'APPROCCIO LEAN THINKING

Il settore farmaceutico si trova di fronte ad un contesto competitivo molto complesso che richiede maggiore efficienza e produttività. Le aziende devono necessariamente cambiare ed evolvere. Il modello organizzativo da adottare per coniugare qualità ed efficienza è il Lean Thinking, applicato a tutte le aree aziendali, a partire dall'Operation fino ai laboratori (R&D, Controllo Qualità) e agli uffici

Umberto Mirani
Capo Progetto e
Responsabile
Settore Life
Science

Lorenzo Moi
Capo Progetto e
Responsabile
Centra Studi e
Innovazione
Bonfiglioli
Consulting S. r. l.

IL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA

Il comparto farmaceutico rappresenta, nel panorama industriale italiano un settore di particolare rilevanza strategica ed un importante elemento di competitività internazionale. Il mancato riconoscimento legislativo, fino al 1978, del principio di brevettabilità dei farmaci ideati in Italia non ha favorito lo sviluppo delle attività di R&D a livello confrontabile con quello di altri Paesi industrializzati, pur con alcune rilevanti eccezioni, ma ha comunque permesso, e sotto certi aspetti favorito, lo sviluppo e il consolidamento di una realtà produttiva di assoluta eccellenza mondiale. In Italia operano aziende con impianti produttivi tecnologicamente all'avanguardia attive nella preparazione sia degli intermedi farmaceutici che dei cosiddetti "Active Pharmaceutical Ingredients" (API), per finire con le attività di formulazione e packaging, nel pieno rispetto dei più elevati standard definiti dalle autorità regolatorie internazionali.

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 324, il secondo gruppo per numerosità in ambito europeo dopo la Germania, con un numero di addetti pari a 72.000 unità ed ul-

teriori 61.000 unità nell'indotto a monte. Con un fatturato complessivo di 22,6 miliardi di Euro, l'Italia rappresenta il quarto mercato in Europa e il sesto nel mondo e manifesta un'elevata vocazione all'esportazione con il 54% della produzione venduta sui mercati internazionali e un saldo attivo di 1,2 miliardi di Euro. Un dato su tutti evidenzia il livello di eccellenza del settore: stando a rilevamenti del 2005, il 35% delle importazioni di intermedi farmaceutici e API degli USA era di provenienza italiana.

LE NUOVE SFIDE NEL SETTORE FARMACEUTICO

Le aziende del settore farmaceutico hanno per decenni operato in un contesto favorevole caratterizzato da un mercato in crescita e da elevati margini di profitto. Di conseguenza, il modello operativo classico è sempre stato improntato alla necessaria attenzione ai parametri qualitativi, come imposto

dalle autorità regolatorie, ma ad una ridotta considerazione verso fattori quali l'efficienza, la produttività e la riduzione dei costi, soprattutto, ma non solo, nell'area delle Operations. Lo scenario di riferimento sta però rapidamente cambiando. Se da una parte il progressivo invecchiamento della popolazione dei Paesi industrializzati e il tumultuoso sviluppo di quelli emergenti assicurano una forte crescita nella domanda di farmaci per i prossimi decenni, dall'altro tutte le aziende del settore si troveranno ad operare in un contesto competitivo molto più complesso rispetto al passato. A parte i ben noti problemi di produttività nell'R&D, l'assottigliamento delle pipelines di nuovi prodotti e le imminenti scadenze brevettuali, che affliggono le grandi multinazionali, tutte le aziende, anche le medio-piccole, si trovano ad affrontare le sfide derivanti dalla competizione dei Paesi emergenti, da una forte pressione verso la riduzione dei prezzi dei farmaci da parte delle autorità nazionali, dall'aumento dei requisiti regolatori che si riflettono sui costi e, più in generale, dall'aumento dei tempi e dei costi di produzione e di magazzino e dal peso dei costi derivanti dalle inefficienze nella supply-chain.

Per operare con successo in questo nuovo contesto, le aziende farmaceutiche dovranno necessariamente cambiare ed evolvere. La qualità a scapito dell'efficienza operativa non è più un approccio sostenibile. Le aziende del settore dovranno adottare un nuovo modello organizzativo in grado di coniugare elevata qualità ed efficienza. Questo nuovo modello c'è, esiste da tempo ed è già stato applicato con

enorme successo in numerosi contesti industriali. L'industria del farmaco, a causa delle sue peculiarità, ha tardato ad accorgersene e ad adottarlo, ma i tempi sono ora maturi perché anche il settore farmaceutico faccia questo passo cruciale.

IL LEAN THINKING

La filosofia operativa Lean Thinking viene introdotta nel mondo occidentale negli anni '80 e '90, in seguito alla pubblicazione negli Stati Uniti di uno studio volto ad identificare i fattori chiave dell'allora strabiliante successo competitivo dell'industria automobilistica giapponese. Da allora, il sistema è stato applicato in tutto il mondo, compresa l'Italia, in realtà industriali di ogni ordine e tipo, dalla multinazionale alla piccola impresa, dall'azienda manifatturiera alla società di servizi e sempre con i medesimi eccellenti risultati in termini di guadagno di competitività.

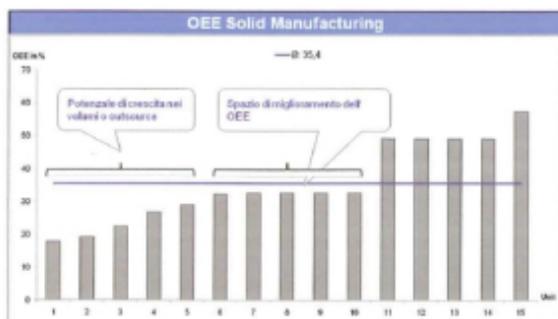
I 5+1 principi chiave su cui si basa il Lean Thinking sono estremamente semplici nella loro definizione, ma generano un profondo cambiamento della cultura aziendale quando applicati con rigore e coerenza:

1. Definire il **"valore"**, ovvero identificare con precisione ciò per cui i clienti (interni ed esterni) sono disposti a pagare un prezzo;
2. Identificare il **"flusso del valore"**, ovvero l'insieme delle attività a valore che compongono il processo;
3. **"Far scorrere il flusso"** depurandolo da tutti gli sprechi inutili, che fanno perdere tempo e generano costi;
4. Perseguire un **"flusso tirato dal cliente"** che supera il concetto di produzione a scorta, secondo una logica "push", per passare ad una logica "pull" che progetta e produce solo quello che il cliente vuole e quando lo vuole;
5. **"Ricerca la perfezione"** ripercorrendo i precedenti passi in uno sforzo di miglioramento continuo.

A questi 5 principi, se ne può aggiungere un sesto:
 6. Estendere i 5 principi Lean Thinking a tutta la **Supply Chain**.

Una possibile catena logistica nel mondo farmaceutico





Un punto cardine del Lean Thinking è la contrapposizione antitetica fra "valore", tutto ciò per cui il cliente esterno o interno è disposto a pagare e "spreco", cioè tutto quello che ostacola la creazione del "valore", appesantendolo di costi inutili. Il Lean Thinking individua 7 principali tipi di sprechi:

- 1) Rilavorazioni dovute a un non rispetto delle specifiche;
- 2) Sovraproduzione;
- 3) Movimentazione non necessaria di materiali;
- 4) Movimentazione non necessaria di persone;
- 5) Lavorazioni superflue;
- 6) Attese;
- 7) Scorte.

Soffermandoci sul primo punto, è evidente come il concetto di "costo della qualità" venga ribaltato in quello di costo della "non-qualità", come spreco da evitare. A questo proposito, il Lean Thinking persegue l'obiettivo della qualità come conseguenza di un processo ripulito e completamente sotto controllo in ogni sua fase e, quindi, in grado di fornire un prodotto conforme alle specifiche, evitando le rilavorazioni finali ("first time quality").

Il Lean Thinking è, dunque, un eccellente strumento pratico e concreto che ha portato a risultati significativi in termini di produttività (+ 20-30%), di Tempi di Attraversamento (- 50-90%), di Scorte (- 30-40%), di First Time Quality (+ 50%), di Puntualità di Consegna (> 90%), di Spazi Occupati (- 30-40%), di Costo del Prodotto (- 20-30%).

L'APPROCCIO LEAN THINKING NEL SETTORE FARMACEUTICO

Tutte le principali multinazionali del farmaco - come Pfizer, GlaxoSmithKline, Eli Lilly, Merck, Novartis, MedImmune (azienda del Gruppo AstraZeneca) - hanno o stanno implementando l'approccio Lean Thinking, spesso combinato con il Six-Sigma, all'interno delle loro strutture, a cominciare dal manufacturing per poi estenderlo a tutte le aree aziendali. Allo stesso modo, alcune importanti aziende a capitale italiano stanno avviando progetti pilota nel nostro Paese. L'obiettivo è evidente: le aziende del settore, come già più volte evidenziato, hanno un margine di miglioramento notevolissimo che finora non è ancora stato sfruttato e che non può più essere ignorato alla luce delle nuove pressioni competitive. Molti dei problemi tipici dell'industria farmaceutica non sono in fondo diversi da quelli classici dell'industria manifatturiera. L'organizzazione tradizionalmente e rigidamente per funzioni, dalla R&D alle Operations al Commerciale, porta ad un'incerta definizione delle responsabilità, a frequenti conflitti ed a un processo decisionale inefficace. In pratica, manca una visione di insieme del processo interfunzionale che porta alla generazione del singolo prodotto, qualunque sia la sua natura, e, quindi, del "valore". Anche nella supply chain, i singoli attori della catena logistico-produttiva, spesso all'interno della stessa azienda, non apprezzano i benefici di una gestione integrata e sinergica dei loro rispettivi business, generando conflitti ed inefficienze. L'area Manufacturing è tradizionalmente dominata da una logica di tipo "push" con una produzione a lotfi-code ed alti costi di inventario. I tempi di attraversamento, poi,

PRIMA



DOPO



sono elevati, variabili e molto superiori rispetto al tempo a valore. Rimanendo sulle Operations, uno degli indicatori che molte aziende utilizzano o stanno per introdurre per misurare la disponibilità operativa, l'efficienza e la resa in termini di qualità dei propri impianti è l'Overall Equipment Effectiveness (OEE). Un recente studio di settore, condotto dalla nostra società in collaborazione con i nostri partner tedeschi (Horváth & Partners) di Highland Worldwide, e che ha coinvolto oltre 24 siti produttivi in Italia e all'estero, ha confermato come i valori di OEE siano generalmente bassi e presentino un importante margine di miglioramento.

Appare, pertanto, chiaro come il Lean Thinking prometta di apportare enormi benefici alle aziende del campo farmaceutico, non solo nel settore classico delle Operations e non limitatamente, come abbiamo visto, alle grandi realtà multinazionali. La filosofia della gestione dei processi per flussi è sicuramente di applicabilità generale a tutte le aree aziendali. Allo stesso modo alcuni tipici strumenti Lean, come per esempio il Visual Management o le 5S, inizialmente applicati all'area manufacturing, so-

ranno di sicuro beneficio anche in contesti completamente diversi come i laboratori (R&D, Controllo Qualità) o gli uffici, dove un'efficace pianificazione del lavoro con sistemi di gestione a vista e il mantenimento di un'efficiente ed ordinata postazione di lavoro possono fare la differenza sulla qualità delle attività quotidiane.

Esempi di applicazione della Lean nel settore farmaceutico

Operations

I Flash Meeting, incontri rapidi giornalieri con team interfunzionale per la risoluzione immediata dei problemi e la definizione di azioni di prevenzione.

Laboratori Controllo Qualità

Il metodo 5S, per avere un posto di lavoro ordinato senza perdite di tempo per la ricerca di materiali e strumentazioni necessari per lo svolgimento dell'attività.

R&D

Realizzazione della "Project Control Room", con standardizzazione degli spazi e degli strumenti di socializzazione e condivisione del team di Sviluppo Prodotto.

Un discorso a parte merita il problema del contesto normativo in cui le aziende farmaceutiche si trovano ad operare. È noto come le aziende del settore siano chiamate a rispettare regole qualitative stringenti e severe, definite dalle autorità regolatorie dei Paesi in cui operano (cioè producono o distribuiscono i loro

	Capacità	Sigma (+/-)	Taguchi Perdite	PPM Difetti	Resa Teorica	Costi per la qualità
Farmaceutico	1/2	1,5	400		86.6	20-25%
	3/4	2.25	178	ca 25.000	97.55	17-22%
	1	3	100	2.700	99.73	12-18%
Automotive	1 1/3	4	56	63	99.9937	4-8%
	1 2/3	5	36	0.0002	99.999998	1-3%
Semicon	2	6	11			<1%
	5	15	4			

prodotti). Su tutte dominano le norme definite dall'FDA Americana, le cGMP che costituiscono una sorta di standard di riferimento internazionale e un obbligo per tutte le aziende che vogliono operare in quello che è il mercato farmaceutico più importante del mondo.

È stato calcolato che la produzione farmaceutica operi ad una capacità variabile fra 1/2 e 3/4, corrispondente a 2 sigma: questo comporta in termini di costi per la qualità una perdita del 20-25%.

La produzione farmaceutica è, in genere, orientata alla reazione alle varianze, quando vengono rilevate a valle, ma non alla loro prevenzione o al loro rilevamento in tempo reale durante l'esecuzione del processo.

Per fare questo è necessario disporre di un processo semplice, lineare, idealmente orientato alla produzione del pezzo singolo, o comunque di batch ridotti, in cui ogni operazione sia standardizzata in termini di operatività e di tempi di esecuzione. Ed è proprio questo l'obiettivo dell'approccio Lean: un processo semplice, standardizzato e completamente sotto controllo, continuamente sottoposto, però, a revisione e miglioramento nelle sue modalità operative, anche e soprattutto da parte degli stessi operatori di produzione. In questo si cela il segreto della qualità (e quindi del rispetto delle specifiche) "al primo colpo" e della riduzione dei costi operativi.

Il concetto di qualità come conseguenza di un controllo totale del processo e non come parametro da verificare a prodotto finito è in pieno accordo con le indicazioni contenute nelle più recenti linee guida (iniziativa PAT, ICH Q8 e ICH Q9) sviluppate dalle principali autorità regolatorie internazionali (FDA, EMA e la giapponese MHLV) a supporto dell'innovazione nella sviluppo e nella produzione dei farmaci. Nel loro complesso, tali iniziative risultano totalmente alli-

neate con l'approccio Lean e dimostrano come esso sia supportato, e in qualche modo suggerito, dalle principali autorità regolatorie mondiali, fugando ogni dubbio su una presunta inapplicabilità del Lean Thinking al settore farmaceutico.

CONCLUSIONI

Il mercato farmaceutico sta profondamente cambiando in conseguenza delle nuove sfide competitive. L'industria farmaceutica italiana, una realtà produttiva di rilevanza strategica per il nostro Paese, dovrà evolvere verso una nuova forma di eccellenza operativa per poter continuare a competere con successo nel nuovo contesto. Il Lean Thinking, che persegue la riduzione di tutti gli sprechi per arrivare a disegnare flussi lineari, semplici e facilmente controllabili in ogni area aziendale, costituendo un supporto operativo per incrementare la qualità dei prodotti, rappresenta la risposta a questa sfida. Le grandi multinazionali farmaceutiche stanno adottando l'approccio Lean, dimostrando così la sua effettiva compatibilità con il rigido contesto normativo di riferimento. Inoltre, le stesse autorità regolatorie, tese a stimolare l'innovazione nel settore, hanno recentemente emanato linee guida che, sostanzialmente, confermano come il Lean Thinking possa essere, anche per l'industria del farmaco, l'approccio di riferimento per il futuro. ■