



Kernbotschaften zu Industrie 4.0 in der pharmazeutischen Industrie

Industrie 4.0 ist ein Element der digitalen Transformation von Arbeitsprozessen und stellt eine sprunghafte Weiterentwicklung der Leistungserbringung dar. Digitale Technologien wie Big Data Analysis, Internet of Things und Augmented Reality verbinden sich mit traditionellen Analyse-, Innovations-, Entwicklungs-, Fertigungs- und Vermarktungsprozessen. Dieses Zusammenwirken mündet in erhöhter Wertschöpfung und bietet den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie attraktive Wachstumspotenziale.

- Die forschende pharmazeutische Industrie zeichnet sich gegenüber Unternehmen mit klassischer Produktionstechnologie sowie gegenüber Unternehmen der Dienstleistungsbranche durch folgende **Besonderheiten** aus:
- Pharmazeutische Produkte dienen nicht nur der Erhöhung der Lebenserwartung, sondern auch der Verbesserung der Lebensqualität. Innovation in Forschung, Entwicklung und Produktion schafft Werte durch effektive und präzise Therapien.
- Pharmazeutische Produkte unterliegen einer besonderen Kontrolle durch entsprechende nationale und internationale Aufsichtsbehörden bezüglich ihrer Effektivität und Sicherheit für den Patienten und Auswirkungen auf die Umwelt bei ihrer Herstellung und Anwendung.
- Die Produktion erfolgt häufig in Prozessen, die bisher in Teilschritten automatisiert ablaufen. Dabei ist ein besonders wichtiger/herausragender Aspekt der Automatisierung die Reproduzierbarkeit der Prozesse und die Nachvollziehbarkeit der Prozessparameter. Zudem sind entsprechende Sicherheitskonzepte der Anlagen und der Prozesse ein wichtiger Baustein.
- Neue Arten von Software und digitale Apps ermöglichen neue Formen der Patienten-Arzt-Kommunikation und bieten ein großes Potenzial für den Kundendialog. Für pharmazeutische Unternehmen lohnt es sich daher, digitale Kompetenzen aufzubauen und gemeinsam mit externen Partnern digitale Konzepte und Kooperationen zu entwickeln.

Beispielhafte **Chancenpotenziale** durch Industrie 4.0 in der Pharmaindustrie:

- Die schnellere und grenzüberschreitende Verarbeitung großer Datenmengen unterstützt die Forschung und führt schneller zu besseren Therapien. Ein Beispiel ist das Genom-Editing: Hochgeschwindigkeitsscreening von DNA-Sequenzen und die Verarbeitung der dabei anfallenden Datenmengen ermöglichen die Identifizierung von Fehlern und das gezielte Austauschen einzelner Bausteine in der DNA. Viele Krankheiten basieren auf solchen Fehlern, zum Beispiel angeborene Erkrankungen am Herzen, an den Augen oder auch bestimmte Bluterkrankungen.
- Die Technologie des 3D-Drucks wird schon bei der Herstellung von Tabletten angewendet. Es können damit individuell angepasste poröse Feststoffstrukturen auf-

gebaut werden, welche dann im Körper des Patienten den Wirkstoff mit optimalem Verfügbarkeitsprofil freisetzen.

- Das Medikament wird zum Informationsgenerator. Tablette oder Injektionsfläschchen haben integrierte Microchips, welche Daten zum Patientenverhalten, Applikationszeitpunkten und Medikamenteneffekt erzeugen und weiterleiten. Die klinischen Daten, notwendig für die Zulassung und Beobachtung in der Anwendung, würden kontinuierlich mit aufschlussreichen Patientendaten erweitert und damit immer robuster.
- Die Integration von Kunden und Lieferanten in den lückenlosen Informationsfluss über die Wertschöpfungskette, so dass sich die Distribution lückenlos vom Hersteller bis zum Patienten nachvollziehen lässt („Track & Trace“).
- Reduzierung von Anlagenausfällen und Optimierung der Produktionsfahrweise durch Predictive Maintenance auf der Basis von und Big Data Analysis.
- Auch die Simulation komplexer Anlagen und Abläufe beschleunigt die Einführung neuer Verfahren und Produkte, verringert zugleich Kosten und Risiken und fördert die Produktsicherheit durch „Quality by Design“.
- Durch personalisierte Medizin können Krankheiten früher erkannt werden, eine bessere Behandlung ermöglicht und eine gesündere Lebensweise gefördert werden.

Spezifische **Herausforderungen** für die Pharmaindustrie bei der Umsetzung von Industrie 4.0 lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Erhöhtes Schutzbedürfnis von Anlagen und Systemen, um Cyberattacken oder Diebstahl von IP entgegenzuwirken.
- Verantwortungsvoller Umgang beim digitalisierten Handel mit und der Distribution von pharmazeutischen Produkten.
- Im Einklang mit anderen Industriezweigen gilt einer Regelung für den geschützten Umgang mit Personen/Patienten- und Maschinendaten sowie einer Harmonisierung bestehender Datenschutzregelungen von Personendaten besondere Aufmerksamkeit.