

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	XIII
1 Einleitung	1
1.1 Problemstellung	1
1.2 Ziel und Aufbau der Arbeit	4
2 Management der pharmazeutischen Produktentwicklung – Ein einführender Überblick	9
2.1 Management zur langfristigen Existenzsicherung von Unternehmen	10
2.1.1 Management als mehrdimensionales Phänomen.....	10
2.1.2 Traditionelles Managementverständnis und dessen Grenzen	16
2.1.2.1 Notwendigkeit eines umfassenden Kontrollverständnisses	21
2.1.2.2 Notwendigkeit einer Risikofrüherkennung	22
2.1.3 Managementverständnis in dieser Arbeit	24
2.1.3.1 Management als Regelungsphänomen	26
2.1.3.2 Erweiterung des Managements um Aspekte der komplexen Steuerung und Regelung	28
2.2 Produktentwicklung in der pharmazeutischen Industrie.....	31
2.2.1 Forschung als Voraussetzung der pharmazeutischen Produktentwicklung ..	33
2.2.1.1 Grundlagenforschung	33
2.2.1.2 Angewandte Forschung.....	34
2.2.2 Phasen der pharmazeutischen Produktentwicklung	35
2.2.2.1 Präklinische Phase.....	36
2.2.2.2 Phasen der klinischen Prüfung	37
2.2.2.3 Langzeitstudien und Anwendungsbeobachtungen	40
2.2.3 Organisation der pharmazeutischen Produktentwicklung.....	41
2.2.3.1 Primärorganisation der Produktentwicklung.....	41
2.2.3.2 Management von Entwicklungsvorhaben als Projekte	43
2.2.3.3 Projektorientierte Sekundärorganisation der Produktentwicklung	46
2.2.4 Entwicklungskinetik und Kosten der pharmazeutischen Produktentwicklung	49
2.3 Zwischenergebnis: Thesen zum Management der pharmazeutischen Produktentwicklung	54
3 Management der pharmazeutischen Produktentwicklung – Theoretische Anforderungen und deren praktische Relevanz	57
3.1 Anforderungen an das Management der Produktentwicklung in der pharmazeutischen Industrie aus theoretischer Sicht	58
3.1.1 Ansatzpunkte zur Optimierung der pharmazeutischen Produktentwicklung	58
3.1.2 Aufgabenfelder des Managements in der pharmazeutischen Produktentwicklung	60

3.1.3	Anforderungen an das Management der pharmazeutischen Produktentwicklung	61
3.1.3.1	Begriffsbestimmung von Effektivität und Effizienz	61
3.1.3.2	Gestaltung einer effektiven und effizienten Produktentwicklung..	64
3.1.3.2.1	Gestaltung einer effektiven Produktentwicklung	64
3.1.3.2.2	Gestaltung einer effizienten Produktentwicklung	64
3.1.3.3	Effektive und effiziente Lenkung der Produktentwicklung	66
3.1.3.3.1	Effektive Lenkung der Produktentwicklung	67
3.1.3.3.2	Effiziente Lenkung der Produktentwicklung	70
3.2	Herausforderungen für das Management der pharmazeutischen Produktentwicklung aus Sicht der Praxis	73
3.2.1	Aktuelle Entwicklungen in der pharmazeutischen Industrie.....	73
3.2.2	Konsequenzen für die pharmazeutische Produktentwicklung	80
3.3	Zwischenergebnis: Praktische Relevanz der theoretisch abgeleiteten Anforderungen an die pharmazeutische Produktentwicklung	84
3.4	Modelltheoretische Grundlagen zur Entwicklung eines anforderungsgerechten Managementmodells	87
4	Effektive und effiziente Gestaltung der pharmazeutischen Produktentwicklung.....	93
4.1	Prozessorientierung zur effektiven und effizienten Gestaltung der pharmazeutischen Produktentwicklung	93
4.1.1	Grundlagen der Prozessorientierung	94
4.1.2	Ziele der Prozessorientierung und deren Implikationen für die pharmazeutische Produktentwicklung	96
4.2	Prozessorientierte Strukturierung der pharmazeutischen Produktentwicklung durch Stage Gate Prozesse.....	104
4.2.1	Ansätze zur prozessorientierten Strukturierung der Produktentwicklung...	104
4.2.2	Strukturierung der Produktentwicklung durch Stage Gate Prozesse	107
4.2.3	Anpassung von Stage Gate Prozessen auf die Erfordernisse der pharmazeutischen Produktentwicklung	113
4.2.3.1	Anwendbarkeit von Stage Gate Prozessen in der pharmazeutischen Produktentwicklung.....	113
4.2.3.2	Identifikation bedeutsamer Anpassungserfordernisse.....	114
4.3	Zwischenergebnis: Beitrag von Stage Gate Prozessen zur Gestaltung einer effektiven und effizienten pharmazeutischen Produktentwicklung.....	127
4.3.1	Beitrag zur Gestaltung einer effektiven pharmazeutischen Produktentwicklung	127
4.3.2	Beitrag zur Gestaltung einer effizienten pharmazeutischen Produktentwicklung	131

5	Effektive und effiziente Lenkung der pharmazeutischen Produktentwicklung.....	135
5.1	Ausführungs- und führungsbezogene Analyse des pharmaspezifischen Stage Gate Prozesses.....	136
5.1.1	Interpretation der Stages als Ausführungsprozess der pharmazeutischen Produktentwicklung	137
5.1.2	Interpretation der Gates als zu optimierender Führungs- bzw. Managementprozess.....	139
5.2	Konzeption eines umfassenden Managementprozesses für die pharmazeutische Produktentwicklung	144
5.2.1	Ableitung relevanter Managementebenen.....	145
5.2.2	Ableitung relevanter Managementperspektiven.....	146
5.3	Planung der pharmazeutischen Produktentwicklung	150
5.3.1	Target Product Profile als strategisches Tool zur Ableitung von Investitionsentscheidungen	151
5.3.2	Investitionsbeurteilung und -entscheidung auf Basis des Target Product Profile.....	154
5.3.2.1	Objektivitätsanforderungen im Rahmen der Alternativenbeurteilung.....	157
5.3.2.2	Investitionsbeurteilung und -entscheidung am Beispiel der Kapitalwertmethode	158
5.3.3	Weitere Aspekte der Investitionsentscheidung	163
5.4	Situative Lenkung der pharmazeutischen Produktentwicklung.....	169
5.4.1	Formen der Unsicherheit in der pharmazeutischen Produktentwicklung ...	169
5.4.2	Risikofrüherkennung und -management in der pharmazeutischen Produktentwicklung: Status Quo in Literatur und Praxis	171
5.4.3	Allgemeiner Risikomanagementprozess als Ausgangspunkt zur Ableitung eines Risikomanagementprozesses für die pharmazeutische Produktentwicklung	174
5.4.4	Ableitung eines anforderungsgerechten Risikomanagementprozesses für die pharmazeutische Produktentwicklung	182
5.5	Zwischenergebnis: Effektive und effiziente Lenkung der pharmazeutischen Produktentwicklung durch komplexe Steuerung und Regelung	199
6	Resümee und Ausblick.....	207
	Literaturverzeichnis	213