Rainer Krüger

„Die deutsche Pharmaindustrie muss wieder mehr Innovationen wagen“

‘‘The German pharmaceutical industry needs to push the boundaries in terms of innovations’’

Für Pharmaunternehmen wird das Marktumfeld zunehmend komplexer: Gesetzliche Regulierungen, steigende Kosten, weniger Neuentwicklungen und nicht zuletzt die Digitalisierung erzwingen tiefgreifende Umbrüche. Im Gespräch mit dem Europäischen Wirtschafts Verlag erklärt der Geschäftsführer der J&K Consulting GmbH, Rainer Krüger, welche Änderungen innerhalb der Branche notwendig sind, um zukünftig wettbewerbsfähig zu bleiben.

The market environment for pharmaceutical companies is becoming more and more complex: statutory regulations, rising costs, fewer new developments and, not least, digitalisation are causing major upheavals. In an interview with Europäischer Wirtschafts Verlag, the CEO of J&K Consulting GmbH, Rainer Krüger explains what changes are necessary in the industry to retain a competitive edge in the future.

Sie arbeiten seit über 15 Jahren in der pharmazeutischen Industrie und sind in diesem Umfeld schon lange als Berater tätig. Welche Entwicklungen hat die Branche bis heute genommen?

Grundsätzlich lassen sich extreme internationale Verschiebungen erkennen. Noch vor 30 Jahren war Deutschland „die Apotheke der Welt“. Hoechst in Frankfurt und Boehringer zählten zur absoluten Spitze. Heute finden sich die meisten Topkonzerne im angloamerikanischen Raum sowie innerhalb einer stetig aufstrebenden Branche in Asien. Wo die pharmazeutische Industrie früher einen klaren Schwerpunkt im chemischen Bereich aufwies, liegt die Fokussierung jetzt zunehmend auf der Entwicklung biopharmazeutischer Produkte. Moderne Megakonzerne sind heute aber auch ganz anders aufgestellt als noch vor einigen Jahren. Große Player wie Pfizer und Johnson & Johnson sind zunehmend strategischer ausgerichtet, mit einem starken Bezug auf wirtschaftliche Interessen.

Verhindert ein zu ausgeprägtes „Sicherheitsdenken“ möglicherweise Innovationen?

Wir sind in Deutschland immer noch auf einem Top-Ranking. In kaum einer Branche werden so hohe Summen in Forschung und Entwicklung investiert wie in der pharmazeutischen Industrie.

Ein klarer Trend zeichnet sich dennoch ab: viele Unternehmen versuchen durch den Zu- oder Verkauf ihre strategische Ausrichtung den Anforderungen anzupassen, was auch zu betriebsinternen Fluktuationen führt. Besonders gut sieht man das an den

You have been working in the pharmaceutical industry for over 15 years and also have extensive experience in this field as a consultant. How has the sector evolved to date?

In general, various extreme international shifts are apparent. Just 30 years ago, Germany was the regarded as the ‘pharmacy of the world’. Hoechst in Frankfurt and Boehringer were at the cutting edge. Today, most of the top companies are on the Anglo-American area and in the steadily growing segment in Asia. Where the pharmaceutical industry used to have a clear chemical emphasis, today’s focus is increasingly on the development of biopharmaceutical products. However, modern megacorporations are in a very different position compared to a few years ago. Big players like Pfizer and Johnson & Johnson are more strategically focused, with economic interests being a high priority.

Might such a strong ‘security mindset’ inhibit innovations?

We still have a top ranking in Germany. The pharmaceutical industry invests higher sums in research and development than almost any other sector.

Nonetheless, a clear trend is emerging. Many companies are striving to adapt their strategic orientation to the requirements by means of acquisitions or sales, which

„rezeptfreien Medikamenten“, sogenannten OTCs. Roche trennte sich seinerzeit von seiner Top-Marke „Bepanthen“, da man schlichtweg diesen Markt, der u. a. umfangreiche Werbemaßnahmen erfordert, nicht mehr bedienen wollte. Diese strategischen Anpassungen nehmen zu und finden sich bspw. auch im infrastrukturellen Bereich wieder. Es werden Milliarden in neue Produktions- und Verwaltungszentren gesteckt, um etwa über ein besseres Fundament gegenüber Übernahmen zu verfügen. Dementsprechend bestimmen strategische Interessen und wirtschaftliche Verflechtungen die zukünftige Marktposition. Für Investitionen in Innovationen bleibt da oft nicht viel übrig.

Wie sieht es mit der Digitalisierung der Branche aus? Die Verknüpfung von Daten spielt eine immer größere Rolle.

Das ist eindeutig einer der Megatrends der kommenden Jahre. Facebook oder Google werden auch von der Pharmaindustrie genau beobachtet, denn die Daten, die dort zusammenlaufen und

also leads to internal fluctuations. This is particularly evident with regard to non-prescription or over-the-counter medicines, referred to as OTCs. A while back, Roche dropped its top brand ‘Bepanthen’, quite simply because it no longer wanted to serve this market, with the need for extensive advertising campaigns, for example. These strategic realignments are on the rise and may also be found in the infrastructural field. Billions are being ploughed into new production and administration centres to establish an even better foundation with regard to takeovers. Accordingly, the strategic interests and economic interdependence influence the future market position. In many cases, there is not much left to invest in innovations.

What is the current situation regarding digitalisation in the industry? The linking of data continues to be more and more important.

Without doubt, this will be one of the megatrends in the years ahead. The pharmaceutical industry will be keeping very close tabs on Facebook and Google; needless to say, the data that converge there and reveal a great deal about individuals are of tremendous interest to these companies. However, the German pharmaceutical industry will have to re-evaluate its willingness to make greater investments in digital topics. The US market is streets ahead in this respect.

viel über den Einzelnen aussagen, sind natürlich für diese Unternehmen von Interesse. Dennoch muss in der deutschen Pharmaindustrie ein Umdenken bezüglich der Bereitschaft, mehr in digitale Themen zu investieren, stattfinden. Der US-amerikanische Markt ist uns da weit voraus.

Beobachtet man die Verfügbarkeit von tragbaren Geräten wie Smartwatches oder die Einführung von digitalen Tabletten könnte man vermuten, die klassische Arzt-Patienten-Beziehungen sterben aus. Doch sind die riesigen Mengen gesammelter Daten eher Chance oder eher Risiko?

In Deutschland gibt es diesbezüglich Unterschiede zu anderen Ländern. Die Regulierungen der Weitergabe persönlicher Daten sind bei uns viel strikter geregelt, als das vielleicht in Amerika der Fall ist. Dennoch sind bestimmte Krankheiten wie Krebserkrankungen höchst individuell und benötigen sehr genau angepasste Behandlungsmethoden. Um das zu gewährleisten, müssen große Datenmengen erhoben werden. Die sinnvolle Zusammenführung, diese Zahlenmengen in die Entwicklung angepasster Medikamente zu transferieren, ist die große Herausforderung. Das ist übrigens auch eine der Hauptaufgaben, der wir uns als Unternehmen zurzeit mit unseren Partnern stellen. Insbesondere in Deutschland brauchen wir hierfür aber eine Anpassung der rechtlichen Vorgaben.

Impliziert das nicht auch die Entwicklung eines intelligenten Datenmangements?

Ja durchaus. Doch an dieser Stelle sind wir schon weiter. Zum Beispiel erstellen wir z. Z. für zwei große Schweizer Pharmakonzerne neue Businessmodelle im Bereich Engineering und technische Dokumentation. Dabei geht es konkret um objektbezogene Datenbanken, deren einzelne Elemente zentral gespeichert und abrufbar sein sollen. Sogenannte Datencluster lassen sich dann sehr viel besser optimieren und einsetzen. Es bleibt die Frage, wie ein Prozess mittels IT so aufgebaut werden kann, dass bspw. rein statistische Datenmengen auf reale Prozesse angewandt werden können. Wenn das Ganze institutionenübergreifend funktioniert, also bspw. vom Arzt zum Krankenhaus über die Forschungsabteilung eines Unternehmens und wieder zurück, könnten sicherlich ganz neue Wege der personalisierten Medizin beschritten werden.

Given the wide availability of portable devices, such as smartwatches, or the introduction of digital tablets, you might be forgiven for thinking that classic doctor-patient relationships are a thing of the past. Yet do the vast quantities of data represent an opportunity or a risk?

The situation in Germany is unlike other countries in this regard. The regulations governing the use of personal data are a great deal stricter here than in America perhaps. Nevertheless, certain diseases, like cancer, are highly individual, requiring extremely personalised treatment methods. Large amounts of data are needed to ensure these methods. The great challenge is pooling this information in a meaningful way, transferring it into the development of targeted medications. Incidentally, this is also one of the main tasks that we as a company are currently addressing with our partners. Particularly in Germany, however, the statutory provisions need to be amended.

Does this not also entail the development of intelligent data management?

Yes, of course. But we have made considerable progress in this regard. For example, we are currently creating new business models in engineering and technical documentation for two major Swiss pharmaceutical companies. More specifically, this involves object-related databases, the individual elements of which are to be stored and retrieved centrally. This makes optimising and using these data clusters much easier. This begs the question of how an IT process can be set up to enable the application of purely statistical amounts of data to real processes. Once the entire process is multi-institutional, in other words, information can be sent by the doctor to the hospital, on to a company's research department and back again, it will open up a completely new approach to personalised medicine.

Does the concept of Pharma 4.0 not fall short of the mark here? It seems inevitable that the business, scientific, political and social communities will require a holistic approach. Should we not also be talking about a new code of ethics on the responsible use of sensitive data?

Greift der Begriff Pharma 4.0 an dieser Stelle nicht viel zu kurz? Eine ganzheitliche Betrachtung im wirtschaftlichen, wissenschaftlichen, politischen und sozialen Bereich scheint unumgänglich. Müssen wir dabei nicht auch von einer neuen Ethik zum maßvollen Umgang mit sensiblen Daten sprechen?

Darin liegen sicherlich sehr viel größere Herausforderungen als im rein technischen Bereich. Der Vorgang impliziert aber, wie bereits erwähnt, eine Anpassung der Gesetzeslagen, damit alle Daten auch genutzt werden können. Ich gebe Ihnen ein Beispiel: Bei den sog. U-Untersuchungen werden Unmengen Daten unserer Kinder erhoben, oder wir verfügen über die Möglichkeit, Nabelschnurblut kurz nach der Geburt einfrieren zu lassen. Das sind alles bekannte und verlässliche Methoden. Doch diese Befunde werden später kaum mehr sinnvoll genutzt, und niemand, der heute in der Mitte des Lebens steht, hat auf diese Daten noch Zugriff, obwohl es u. U. für bestimmte Krankheitsverläufe sinnvoll wäre. Was haben wir also davon? Ein verbessertes Datenmanagement wäre somit eine höchst sinnvolle Innovation, die wir dringend brauchen.

Es ist unbestritten, dass die Pharmaindustrie große finanzielle Mittel in Forschungs- und Entwicklungsprojekte steckt. Doch laut einem Report der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft DELIOTTE liegt der Ertrag im Vergleich zu den F&E-Ausgaben nur noch bei 3,2 Prozent, 2010 waren es immerhin noch zehn Prozent. Muss die Forschung effektiver werden?

Ja, absolut. Ein gewaltiger Hemmschuh sind unzählige regulatorische Anforderungen auf Bundesebene und im europäischen Raum. Wir merken das auch innerhalb unserer täglichen Arbeit. Uns als Unternehmen werden bspw. Regulierungen zur Einhaltung der Sterilisation in Forschungsprojekten auferlegt, die unglaublich komplex sind. Das ist umso erstaunlicher, wenn Sie sich bspw. die Infrastruktur in Krankenhäusern ansehen. Dort werden hygienische Vorschriften bereits beim Betreten des Gebäudes missachtet. Die Entwicklung von hochreinen Produkten wird damit unter Umständen wieder obsolet.

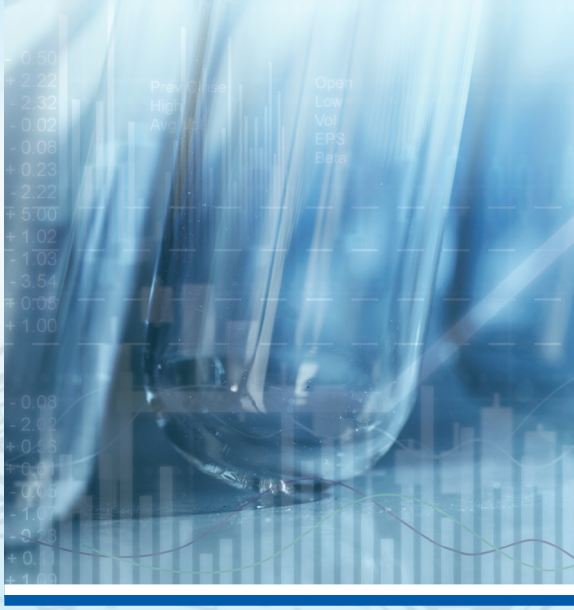
Ein weiterer Aspekt betrifft Outsourcing-Maßnahmen im F&E-Bereich bei großen Pharmaunternehmen, die mitunter aufgrund der schieren Größe dieser Konzerne gar nicht mehr intern durchgeführt werden können. Auch wir als Unternehmen sind in

This doubtless involves very much greater challenges than those in purely technical contexts. However, as previously mentioned, the process implies a change in the legal situation to allow all the data to be used. Let me give you an example: vast quantities of data are collected during children's medical check-ups or we have the option of freezing umbilical cord blood shortly after birth. These are established, reliable methods. Yet these findings are rarely put to good use: nobody who is middle aged today still has access to these data, although this could well prove advantageous in the case of certain diseases. So what is the point? Therefore, enhanced data management would be a highly worthwhile – and urgently needed – innovation.

There is general agreement that the pharmaceutical industry allocates substantial financial resources to research and development projects. But, according to a report published by the auditing firm DELOITTE, the return is just 3.2 percent, compared to R&D expenditure; this figure was ten per cent in 2010. Must research become more effective?

Definitely. The countless regulatory requirements at the national and the European level are a huge stumbling block. We see that every day in our work. For example, as a company, we are subject to incredibly complex regulations regarding sterilisation in our research projects. This is all the more astonishing when you consider the infrastructure in hospitals, where hygiene rules are flouted on entering the building. The development of high purity products may therefore already be obsolete.

Another aspect for large pharmaceutical companies concerns outsourcing R&D activities that can no longer be carried out internally, due to the sheer size of the corporations. Our company is also active in this field, primarily in pharmaceutical process development, in establishing parenteral sterilisation processes. For megacorporations, this is an extremely effective method of obtaining new technologies in a short time, without having to jump through internal hoops or pass numerous hierarchy levels.



diesem Bereich tätig; vornehmlich in der pharmazeutischen Prozessentwicklung, insb. bei der Etablierung parenteraler Sterilisationsprozesse. Für sehr große Unternehmen ist das ein sehr effektiver Weg, in kurzer Zeit neue Technologien zu erlangen, ohne interne Hürden oder weitreichende Hierarchieebenen durchlaufen zu müssen.

Kurzum, es ist absolut notwendig, Prozesse zu verschlanken und Gelder effektiver in die Bereiche zu stecken, wo diese gerade benötigt werden. Zumal man nicht außer Acht lassen darf, dass sich im Zuge der Digitalisierung Arbeitsprozesse noch viel stärker als bisher ändern werden. „Augmented Reality“ oder die Vernetzung in Echtzeit werden ganz neue Herausforderungen an Arbeitgeber und Arbeitnehmer stellen.

Verspielen wir in Deutschland Chancen, wenn politische Entscheidungen nicht schnell genug mithalten können?

Ja, darin sehe ich ein großes Problem. Die Top-Forscher gehen heute lieber in die Schweiz oder nach Amerika und das nicht nur wegen der deutlich besseren Bezahlung. Bürokratische Hürden bremsen uns in Deutschland und Europa zu stark aus. Es ist ausgesprochen frustrierend, wenn Sie acht oder zehn Jahre an einem Prozess forschen und am Ende an der Markteinführung scheitern.

Was können wir dagegen tun?

NRW zählt in Deutschland schon zu den Top-5 F&E-Standorten im Pharmabereich. Wir müssen aber viel mehr Anreize bspw. für junge Gründer und aufsteigende Unternehmen schaffen. Kleine- und mittelständische Unternehmen müssen gestärkt werden, nicht nur die Top-10 der Branche. Die Frage, die wir uns als Firma stellen und die auch Entscheider in der Politik betrifft, ist, wie kann ich es einem Unternehmen mit vielleicht 20 Mitarbeitern ermöglichen, später einmal 100 oder 500 Angestellte zu beschäftigen und nachhaltiges Wachstum zu unterstützen. Es reicht einfach nicht, nur innovative Produkte zu fördern. Die Rahmenbedingungen müssen grundsätzlich verbessert werden.

Kommen wir noch einmal auf Ihr Unternehmen zu sprechen. Bei welchen Schwerpunktthemen können Sie Unternehmen unterstützen?

In summary, it is absolutely imperative that we streamline processes and pour funds more effectively into those areas where they are most needed. Plus, we cannot disregard the fact that, due to digitalisation, workflows are bound to change a great deal more than has been the case so far. Augmented reality and networking in real time will pose a whole new set of challenges for employers and staff alike.

Are we squandering our opportunities when political decisions in Germany cannot keep pace?

Yes, I see this as a major problem. Nowadays, top researchers set their sights on Switzerland or America, not just because the pay is significantly higher. Bureaucratic obstacles are holding us back in Germany and Europe. It is very frustrating when you spend eight or ten years researching a process, only to fail at the last hurdle, the market launch.

How can this be prevented?

NRW is one of Germany’s top five R&D locations in the pharmaceutical field. It is vital that we create much greater incentives for start-ups and up-and-coming businesses, for example. The small and medium-sized enterprises need boosting, not just the industry top 10. The question that we are asking ourselves as a company, and that also concerns political decision-makers, is how can we enable a business with perhaps 20 staff to one day employ a workforce of 100 or even 500, while encouraging sustainable growth. It is simply not good enough merely to promote innovative products. The framework conditions need a fundamental overhaul.

Let us come back to your company. What are the key areas where you offer support?

We develop business processes that go beyond mere strategies. Thus, our day-to-day work mainly focuses on implementation, particularly in terms of risk management. As independent consultants, we adopt an interdisciplinary approach. We have an overall view of the internal

© Kurhan - stock.adobe.com

Wir entwickeln Businessprozesse, die über bloße Strategien hinausgehen. Unsere täglichen Arbeiten sind also in erster Linie umsetzungsorientiert, insb. im Bereich von Risikomanagement. Als außenstehende Berater, die interdisziplinär aufgestellt sind, haben wir einen übergeordneten Blick auf interne Funktionsabläufe und versuchen, sie zu analysieren und zu optimieren, auch wenn diese auf den ersten Blick stabil laufen. Die Herausforderung liegt darin, Ansprüche der Fachabteilungen mit anderen Abteilungen im Unternehmen z.B. Marketing, HR oder dem Vertrieb zu verbinden, ohne neue Schwierigkeiten zu entfachen.

Wie lassen sich diese sehr komplexen Sachverhalte denn möglichst einfach darstellen?

Kein Mensch möchte seitenweise hochabstrakte Texte zu diesen Themen lesen. Prozesse, die wir beschreiben, und Vorschläge, die wir liefern, bilden wir immer grafisch ab, um damit auch die Möglichkeiten zu schaffen, nach den Meetings über das Gesagte zu reflektieren und vielleicht auch hinterher im Einzelgespräch weitere Fragen zu stellen. Darüber hinaus sind wir besonders daran interessiert, unsere Mitarbeiter interdisziplinär auszubilden. Ein Biowissenschaftler, der eine Ingenieurzeichnung lesen kann, erhält selbstverständlich ganz andere Blickwinkel auf Probleme und Lösungsansätze. Das ist unsere Art von Qualitätsanspruch, die auf Verständnis und Sachkenntnis setzt, auch wenn es dadurch manchmal etwas länger dauert.

functional processes, which we endeavour to analyse and optimise, even if they appear to be stable at first glance. The challenge lies in reconciling the demands of the specialist units with other internal departments e.g. Marketing, HR or Sales, without causing further difficulties.

What is the simplest way of presenting these extremely complex matters?

Nobody wants to read reams of highly abstract text. We always provide a graphical representation of the processes we describe and the proposals we submit, giving all parties the opportunity to reflect on the discussion after the meetings and perhaps ask further questions on a one-to-one basis. Moreover, we are particularly keen to train our staff in an interdisciplinary context. Of course, a bioscientist who can understand an engineering drawing gets a totally different perspective on problems and solutions. This is our very own standard of quality, one that values insight and expertise, even if it sometimes takes that little bit longer.

Rainer Krüger gründete 2009 die Josteit & Krüger Consulting GmbH (J&K) aus der damaligen Josteit, Herten & Partner Consulting GmbH (JHP). Seit 2013 ist der Autor alleiniger geschäftsführender Gesellschafter in der J&K Consulting GmbH und hat in den folgenden Jahren weitere Unternehmungen gegründet. In 2018 werden die J&K Services GmbH und J&K Technologies GmbH gegründet. Alle drei operativ tätigen GMP Unternehmungen werden unterhalb der Krüger Verwaltungsgesellschaft mbh & Co.KG platziert.
Rainer Krüger founded Josteit & Krüger Consulting GmbH (J&K) in 2009, from the former Josteit, Herten & Partner Consulting GmbH (JHP). The author has been CEO of J&K Consulting GmbH since 2013, founding various other enterprises in the following years. J&K Services GmbH and J&K Technologies GmbH are being established in 2018. All three GMP companies operate under Krüger Verwaltungsgesellschaft mbh & Co.KG.

EUROPÄISCHER WIRTSCHAFTS VERLAG GmbH
Wirtschaftsstandort Nordrhein-Westfalen, Darmstadt 2018, ISBN 978-3-942517-45-4